

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年12月24日

發文字號：衛授食字第1101460237號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容 (A21000000I_1101460237_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「克痛停錠25毫克（衛部藥輸字第026487號）」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品應於中文仿單「4.5 與其他藥品的交互作用」段加刊與tenofovir、deferasirox及pemetrexed之藥品交互作用相關安全資訊，並將「4.8 不良反應」不良反應列表中「肝細胞損傷」之發生頻率改為「罕見」，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年8月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於111年2月28日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更

事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣疼痛醫學會、社團法人中華牙醫學會、台灣神經學學會、台灣復健醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

電子公文
2021/12/24
17:34:28
交換章

裝

訂

線



「克痛停錠 25 毫克（衛部藥輸字第 026487 號）」之中文仿單
修訂內容

➤ 「4.5 與其他藥品的交互作用」段落（須至少包含下列內容）：

Tenofovir：併用非類固醇類消炎藥物，可能增加血漿尿素氮及肌氨酸肝，應監測腎功能，以控制對腎功能可能造成的協同影響。

Deferasirox：併用非類固醇類消炎藥，可能增加胃腸道毒性的風險。合併使用 deferasirox 時，須密切監測。

Pemetrexed：併用非類固醇類消炎藥，可能降低 pemetrexed 排除率，因此須審慎使用較高劑量的非類固醇類消炎藥。輕度至中度腎功能不全病人（肌酸酐清除率 45 至 79 ml/min），在使用 pemetrexed 的前後 2 天，應避免使用非類固醇類消炎藥。

➤ 「4.8 不良反應」不良反應列表：將「肝細胞損傷」之發生頻率更新為「罕見」。