

副本

檔 號：
保存年限：

1092027

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2653-2073

聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-7475

電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

10491

台北市民權西路七十號五樓



受文者：台灣婦產科醫學會

理 事 長 秘 書 長 秘 書 掃 描	秘書長黃建萍	林家翎	
理事長黃閔熙			

發文日期：中華民國109年2月18日

發文字號：衛授食字第1091401306號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含fingolimod成分藥品之中文仿單修訂內容

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含fingolimod成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、含fingolimod成分藥品可能有導致胎兒先天性缺陷的風險，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含fingolimod成分藥品應於中文仿單「禁忌症」及「警語與注意事項」處加刊有關孕婦及育齡婦女使用之相關內容，修訂內容如附件。
- 三、貴公司應於109年10月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入。必要時，將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於109年4月30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

復 國報公告

109年2月11日 國報公告 Hui

黃瑞 109.2.25

裝 訂 線

章。

六、倘貴公司持有之旨揭藥品已辦理切結不輸入，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復輸入時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：台灣諾華股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、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、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、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣神經學學會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會(均含附件)

部長陳時中

含 fingolimod 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「禁忌症」處：

懷孕婦女，除非無適合之替代療法。

未履行避孕措施之育齡婦女。

➤ 「警語與注意事項-懷孕、胎兒風險和避孕」處（至少須包含下列敘述）：

由於可能對胎兒造成嚴重風險，懷孕期間禁止使用 Gilenya。

開始使用 Gilenya 前須告知病人 Gilenya 可能對胎兒造成之風險，並應確認其妊娠試驗結果為陰性。育齡婦女應於治療期間及停止治療後 2 個月內採取避孕措施。

若在服用 Gilenya 期間懷孕，須停用 Gilenya 並立即通知醫師，以評估藥品對胎兒可能造成的風險，同時密切觀察母體妊娠狀況與監測胎兒狀況。

➤ 「使用於特殊族群-懷孕」處（至少須包含下列敘述）：

根據現有上市後經驗與懷孕登錄資料顯示，懷孕婦女使用 Gilenya 可能造成胎兒先天性畸形機率高於一般族群。

懷孕期間禁止使用 Gilenya，計畫懷孕的 2 個月前須停用 Gilenya。

若在服用 Gilenya 期間懷孕，須停用 Gilenya 並立即通知醫師，以評估藥品對胎兒可能造成的風險，同時密切觀察母體妊娠狀況與監測胎兒狀況。

➤ 「臨床考量-分娩」處（至少須包含下列敘述）：

根據現有上市後經驗與懷孕登錄資料顯示，懷孕婦女使用 Gilenya 可能造成胎兒先天性畸形機率为 2 倍高於一般族群 (2-3%; EUROCAT)。