

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年6月30日

發文字號：衛授食字第1091406651號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含perampanel成分藥品中文仿單修訂參採內容乙份 (A210200001109140665101-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

perampanel成分藥品中文仿單變更，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、經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，含

perampanel成分藥品之中文仿單應加刊下列安全資訊：

- (一)雖嚴重精神及行為反應異常、自殺意念等不良反應，已刊載於中文仿單「警語及使用特別注意事項」處，惟考量國內有多例相關通報案例，為確保民眾用藥安全，應參照美國FDA仿單新增「加框警語」加註嚴重精神及行為異常相關不良反應描述，其參採內容詳如附件。
- (二)於「4.8不良反應」處加刊腹痛及泌尿道感染相關安全性資訊。

三、貴公司應於110年2月28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8月31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：衛采製藥股份有限公司

副本：台灣神經學學會、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、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣內科醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣癲癇醫學會

