

## 「含human immune globulin成分藥品」之中文仿單修訂內容

### ➤ 於「警語及使用注意事項」處加刊如下（底線註記）：

- 使用含human immune globulin成分藥品治療可能發生血栓栓塞事件，如心肌梗塞、中風、肺栓塞與深層靜脈阻塞，用於不同疾病適應症之血栓栓塞事件發生頻率可能有所差異。

### ➤ 於「不良反應」處刪除『血栓相關不良反應』及其發生頻率，如下：

- 非常罕見的案例有：~~血栓栓塞性反應~~，如~~心肌梗塞、中風、肺動脈栓塞及深層靜脈栓塞~~。
- 極罕見但發生過的案例有：~~輸血相關急性肺損傷(\*TRALI)和血栓栓塞事件~~，如~~心肌梗塞、中風、肺栓塞與深層靜脈阻塞~~。
- 極罕見情況：曾發生與輸血相關的急性肺損傷和~~血栓栓塞反應~~，例如~~心肌梗塞、中風、肺栓塞和深層靜脈血栓事件~~。
- 不良反應列表，樣態如下：
  1. ~~短暫性腦缺血、腦中風、心肌梗塞、深層靜脈栓塞、肺栓塞~~；刪除頻率：~~未知~~
  2. ~~血栓栓塞性事件、血管炎~~（包含周邊血管疾病）
  3. ~~栓塞和血栓形成事件~~；刪除頻率：~~未知~~。

\*註：刪除『TRALI』中文表達已經很清楚，若要附註英文建議寫出全名『transfusion related acute lung injury』。