

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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114年4月14日

發文字號：衛授食字第1141413614號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「凱博斯凍晶注射劑（衛部藥輸字第027068號）」及「凱博斯凍晶注射劑30毫克（衛部藥輸字第027490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中文仿單應修訂內容如下：

（一）於「警語及注意事項」處，加刊「B型肝炎病毒再活化：

接受 Kyprolis 治療的患者中曾有B型肝炎病毒再活化的案例報告。在開始Kyprolis治療前，患者應接受B型肝炎病毒感染檢測。對於B型肝炎病毒帶原者，可考慮使用抗病毒藥物預防，且在治療期間和治療結束後密切監測活動性B型肝炎病毒感染的徵象和症狀。對於在治療前或治療期間B型肝炎病毒感染檢測呈陽性的病人，請考慮諮詢專家。對於B型肝炎病毒再活化得到充分控制後恢復使用 Kyprolis治療的安全性尚不清楚，因此，處方醫師應





考慮在此情況下恢復使用Kyprolis治療之風險和效益權衡」。

(二)「上市後經驗」處現刊載之「B 型肝炎病毒反應」修正為「B型肝炎病毒再活化」。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於115年2月15日前完成變更，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114年6月15日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂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。

正本：台灣安進藥品有限公司

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、中華民國基層醫療協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國血液病學會、中華民國血液及骨髓移植學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

