

妥利希瑪注射劑之中文仿單修訂內容

➤ 「5.警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

曾有使用 rituximab 後出現腸病毒腦膜腦炎之案例報告，包括死亡案例。

感染相關血清學檢驗假陰性：由於感染相關血清學檢測呈現假陰性之風險，在呈現有罕見感染疾病症狀的病人(例如西尼羅病毒及神經型疏螺旋體症)，應考慮其他替代的診斷工具。

➤ 「8.副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

上市後經驗

各適應症下應包含「腸病毒腦膜腦炎」。

類風濕性關節炎、肉芽腫性血管炎(GPA)(Wegener's 肉芽腫症)/顯微多發性血管炎(MPA)和尋常性天疱瘡(PV)病人

感染與寄生蟲侵染：在接受 rituximab 治療的病人中曾報告有嚴重的病毒感染。