

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：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國113年7月31日

發文字號：衛授食字第1131408836號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「性腺激素釋放素促進劑(GnRH agonists)藥品中文仿單修訂內容」及附件二「性腺激素釋放素促進劑(GnRH agonists)藥品許可證清單」
(A21000000I_1131408836_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131408836_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理性腺激素釋放素促進劑(GnRH agonists)藥品中文仿單變更，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於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應：上市後經驗」段落加刊抽搐及癲癇發作相關之安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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114年4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113年10月15日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理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：南光化學製藥股份有限公司、逸達生物科技股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、友華生技醫藥股份有限公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣外科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣免疫暨腫瘤學會、台灣生殖醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣婦產科醫學會、臺灣兒科醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣年輕藥師協會、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

2024/07/31
13:46:25
電子公文
交換

訂
換
章

87

性腺激素釋放素促進劑（GnRH agonists）藥品之中文仿單修訂內容

- **【警語及注意事項：警語/注意事項】**段落（應包含下列內容）：
 - 癲癇發作（seizures）/抽搐（convulsions）：在上市後使用經驗中曾觀察到病人使用性腺激素釋放素促進劑類（GnRH agonists）藥品治療後發生抽搐或癲癇發作之案例報告，尤其是兒童和女性病人。部分案例具有癲癇發作、癲癇（epilepsy）、腦血管疾病、中樞神經系統異常或腫瘤等相關病史，或併用潛在具抽搐風險的藥品如 bupropion 和選擇性血清素回收抑制劑（SSRIs），但也曾接獲未具有前述情況的病人在用藥後發生抽搐或癲癇發作的案例。若病人發生抽搐或癲癇發作，應立即停藥並給予適當臨床處置。

- **【副作用/不良反應：上市後經驗】**段落（應包含下列內容）：
 - 癲癇發作（seizures）/抽搐（convulsions）

性腺激素釋放素促進劑 (GnRH agonists) 藥品許可證清單

	許可證字號	中文品名	申請商名稱
leuprorelin (leuprolide)			
1	衛署藥製第 049838 號	恩必來注射液 5 毫克/毫升	南光化學製藥股份有限公司
2	衛部藥輸第 028546 號	康紓維(柳菩林)42毫克注射乳劑	逸達生物科技股份有限公司
3	衛署藥輸第 019493 號	柳菩林持續性藥效皮下注射劑3.75公絲	台灣武田藥品工業股份有限公司
4	衛署藥輸第 025193 號	柳菩林三個月持續性藥效皮下注射劑11.25毫克	台灣武田藥品工業股份有限公司
5	衛署藥輸第 025612 號	柳菩林六個月持續性藥效皮下注射劑30毫克	台灣武田藥品工業股份有限公司
6	衛署藥輸第 025934 號	柳菩林一個月持續性藥效皮下注射劑3.75毫克	台灣武田藥品工業股份有限公司
7	衛部藥輸第 026304 號	癌立佳持續性藥效皮下注射劑7.5毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司
8	衛部藥輸第 026305 號	癌立佳持續性藥效皮下注射劑22.5毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司
9	衛部藥輸第 026306 號	癌立佳持續性藥效皮下注射劑45毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司
10	衛部藥輸第 028339 號	李氏醋酸亮丙瑞林持續性藥效肌肉注射劑3.75毫克	台灣李氏藥業有限公司
11	衛部藥輸第 028340 號	李氏醋酸亮丙瑞林持續性藥效肌肉注射劑22.5毫克	台灣李氏藥業有限公司
goserelin			
12	衛署藥輸第 022137 號	諾雷德持續性注射劑	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
13	衛署藥輸第 022233 號	諾雷德持續性注射劑 10 · 8 公絲	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
triptorelin			
14	衛署藥輸第 020827 號	弟凱得注射劑	輝凌藥品股份有限公司
15	衛署藥輸第 024382 號	達菲林長效注射劑3.75毫克	法商益普生股份有限公司台灣分公司

16	衛署藥輸第 024383 號	達菲林注射劑0.1毫克	法商益普生股份有限公司台灣分公司
17	衛署藥輸第 024528 號	達菲林長效注射劑11.25毫克	法商益普生股份有限公司台灣分公司
18	衛署藥輸第 024602 號	弟凱得注射液 0.1毫克/毫升	輝凌藥品股份有限公司
19	衛部藥輸第 026704 號	帕摩霖長效注射劑3.75毫克	友華生技醫藥股份有限公司
20	衛部藥輸第 026705 號	帕摩霖長效注射劑11.25毫克	友華生技醫藥股份有限公司
21	衛部藥輸第 026706 號	帕摩霖長效注射劑22.5毫克	友華生技醫藥股份有限公司