

副本

檔 號：
保存年限：

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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyu168@fda.gov.tw

40360



台中市西區臺灣大道二段501號18樓1814室

受文者：社團法人中華民國風濕病醫學會

發文日期：中華民國112年10月6日

發文字號：衛授食字第1121409412號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含infiximab成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含infiximab成分藥品可經由母乳分泌及穿透胎盤暴露於嬰兒，可能增加嬰兒接種活性疫苗後發生嚴重感染風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應於「警語及注意事項」、「交互作用」與「特定族群注意事項」處，加刊嬰兒暴露於infiximab成分藥品之安全資訊以及其接種活性疫苗之適當時機與施打建議等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。
- 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113年5月31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112年11月30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：台田藥品股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、台灣三星國際醫藥有限公司

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、社團法人中華民國學名藥協會、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、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣新生兒科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣消化系醫學會、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、中華民國免疫學會、台灣婦產科醫學會、台灣母胎醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母乳哺育聯合學會、社團法人中華民國風濕病醫學會(均含附件)

部長 薛瑞元

含 infliximab 成分藥品與卡介苗之中文仿單修訂內容

➤ 於中文仿單「警語及注意事項」、「交互作用」及「特定族群注意事項」段落刊載下列內容：

1. 「曾有於子宮內暴露 infliximab 之嬰兒，於出生後接種活性疫苗卡介苗(Bacillus Calmette-Guérin, BCG)後發生瀰漫性 BCG 感染之案例。女性病人於懷孕期間接受 infliximab 治療所生產之嬰兒，建議出生後至少經十二個月的等待期再給予活性減毒疫苗」。
2. 若嬰兒經醫師評估接種活性疫苗具有明確之臨床效益，或 infliximab 暴露時間僅限於第一孕期，則經評估可於更早的時間點接種活性疫苗，但建議不應早於六個月。
3. 除非嬰兒血中已檢測不出 infliximab 濃度，否則不建議哺乳期間接受 infliximab 治療的母親讓其嬰兒接種活性疫苗。