

受 文 者： 中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期： 中華民國 107 年 01 月 15 日

發文字號： 羅銷一字第 180002 號文

主 旨： 本公司產品癌思停® 100 毫克/4 毫升 1) 藥證併證 2) 與產地變更事宜，敬請 查照。

說 明：

- 一、為了減低 貴院於本產品供應鏈轉換時，不同生產廠藥證不相同所造成院內處理流程上之不便，特向衛生福利部申請將兩生產廠(德國廠與瑞士廠)藥證併證，健保碼亦做合併。
- 二、同時因應併證與全球供應鏈調整將由新製造廠繼續生產與供貨，包裝資訊將同時變更，特此聲明。目前國內 Avastin® 100 毫克/4 毫升品項乃由德國進口，產地變更後將改由瑞士進口(許可證字號與健保碼維持不變)。造成 貴院不便，懇請 貴院諒查並繼續惠顧為禱。
- 三、新供貨貨品將於民國 107 年 01 月底陸續開始供貨，相關資訊如下表所示。煩請 貴院就目前所採用之品項給予轉換，變更明細如下所示：

產品名稱/包裝規格	原	新
	癌思停®注射劑 100 毫克/4 毫升	癌思停®注射劑 100 毫克/4 毫升
藥品許可證字號	衛署菌疫輸字 第 000807 號	衛署菌疫輸字 第 000807 號
製造廠名稱	F470261000 ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	F430257000 F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
製造廠地址	SANDHOFER STRASSE 116 D-68305 MANNHEIM GERMANY	WURMISWEG, CH-4303 KAISERAUGST, SWITZERLAND
健保碼/健保價	KC00807219 9055/vial	KC00807219 9055/vial
預計轉換時程	民國 107/01	

四、 本公司聯絡人： 郭志豪；聯絡電話：02-27153111 分機 6705

附件：

Avastin®(癌思停®)注射劑 100 毫克/4 毫升 藥品許可證影本暨藥品新舊產品示意圖。

羅氏大藥廠股份有限公司
總經理 許藹齡



癌思停® 100 毫克/4 毫升藥品新包裝示意圖

新包裝貨品(2D DataMatrix Barcode)- 德國製造廠 衛署菌疫輸字第 000807 號

EXP

MFD

Avastin® 癌思停® 注射劑

Bevacizumab

100 mg/4 ml

衛署菌疫輸字第 000807 號

For i.v. use after dilution

Made in Germany by Roche Diagnostics GmbH, Mannheim

000807-1-LAB-02

10186531 TW

GTIN 07613326009072

內瓶:

For i.v. use after dilution
Medicine. Keep out of reach of children
Dosage and administration: see package insert
Store vials in a refrigerator at 2°C-8°C. Keep vial in the outer carton due to light sensitivity. Do not freeze.

7 613326 009140

Avastin®

Bevacizumab

100 mg/4 ml

1 vial of 4 ml of concentrate for solution for infusion

Avastin®

Bevacizumab

100 mg/4 ml

1 vial of 4 ml of concentrate for solution for infusion

Each vial contains 100 mg bevacizumab, trehalose dihydrate, sodium phosphate, polysorbate, water for injections.

癌思停®

注射劑 100 毫克 / 4 毫升

羅氏大藥廠股份有限公司
台北市民生東路三段 134 號 9 樓
本藥限由醫師使用
衛署菌疫輸字第 000807 號

製造廠:
廠名: Roche Diagnostics GmbH
廠址: Sandhoferstrasse 116, D-68305, Mannheim, Germany

包裝廠:
廠名: F. Hoffmann-La Roche Ltd
廠址: Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland

000807-1-CTN-02

外盒:

舊包裝貨品- 德國製造廠 衛署菌疫輸字第 000807 號

EXP

MFD

Avastin® 癌思停® 注射劑

Bevacizumab

100 mg/4 ml

衛署菌疫輸字第 000807 號

For i.v. use after dilution

Made in Germany by Roche Diagnostics GmbH, Mannheim

000807-1-LAB-01

10142645 TW 1111

4 714876 002483

內瓶:

For i.v. use after dilution
Medicine. Keep out of reach of children
Dosage and administration: see package insert
Store vials in a refrigerator at 2°C-8°C. Keep vial in the outer carton due to light sensitivity. Do not freeze.

4 714876 002483

Avastin®

Bevacizumab

100 mg/4 ml

1 vial of 4 ml of concentrate for solution for infusion

Avastin®

Bevacizumab

100 mg/4 ml

1 vial of 4 ml of concentrate for solution for infusion

Each vial contains 100 mg bevacizumab, trehalose dihydrate, sodium phosphate, polysorbate, water for injections.

癌思停®

注射劑 100 毫克 / 4 毫升

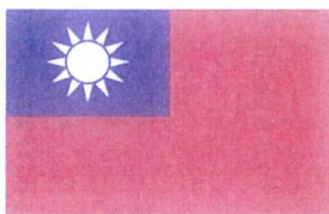
羅氏大藥廠股份有限公司
台北市民生東路三段 134 號 9 樓
本藥限由醫師使用
衛署菌疫輸字第 000807 號

製造廠:
廠名: Roche Diagnostics GmbH
廠址: Sandhoferstrasse 116, D-68305, Mannheim, Germany

包裝廠:
廠名: F. Hoffmann-La Roche Ltd
廠址: Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland

000807-1-CTN-01

外盒:



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛署菌疫輸字第 000807 號

簽審文件號碼：DHA01000080706

中文名稱： 癌思停 注射劑

英文名稱： Avastin Injection

類別： 本藥限由醫師使用

藥商名稱： 羅氏大藥廠股份有限公司

劑型： 注射劑

製造廠名稱： ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

包裝種類： 每小瓶 4 毫升、16 毫升
裝，100 小瓶以下盒裝

製造廠地址： (成品) SANDHOFERSTRASSE
116, D-68305, MANNHEIM,
GERMANY (續如後)

處方：

Each ml contains:

Bevacizumab.....25 MG

適應症： 詳如後

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



發證日期 106 年 8 月 1 日

有效日期 109 年 5 月 24 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其他					

成品製造廠:

- (2) GENENTECH, INC.
4625 NW BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO, OREGON, 97124, USA
- (3) F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SWITZERLAND

原料藥製造廠:

- (1) F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
GRENZACHERSTRASSE 124, CH-4070 BASEL, SWITZERLAND
- (2) GENENTECH INC.
1 ANTIBODY WAY, OCEANSIDE, CA 92056, USA
- (3) ROCHE SINGAPORE TECHNICAL OPERATIONS, PTE. LTD.,
10 TUAS BAY LINK, 637394 SINGAPORE

包裝廠:

- F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
WURMISWEG, CH-4303, KAISERAUGST, SWITZERLAND

適應症:

轉移性大腸直腸癌(mCRC): Avastin (bevacizumab) 與含有 5-fluorouracil 為基礎的化學療法合併使用, 可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。Avastin 與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用, 可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效, 且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的治療。Avastin (bevacizumab) 與含有 fluoropyrimidine-oxaliplatin 為基礎的化學療法合併使用, 可以作為第一線已接受過以 Avastin 併用 fluoropyrimidine-irinotecan 為基礎的化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌患者的第二線治療。 **轉移性乳癌(mBC):** Avastin 與 paclitaxel 合併使用, 可以作為 HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療。 **惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)-神經膠母細胞癌:** Avastin 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。 **晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC):** Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用, 可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。 Avastin 併用 erlotinib, 可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體(EGFR)活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。 **復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Recurrent Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer):** Avastin 與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用, 可以作為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔至少 6 個月再復發 (即, 對含鉑藥物具感受性), 且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。 Avastin 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用, 接著單獨使用 Avastin 治療, 可以作為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。 Avastin 併用 paclitaxel+topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以作為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化學治療後 6 個月內再復發 (即, 對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過 2 種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者的治療。 **持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer):** Avastin 與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。 Avastin 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療(platinum therapy) 患者之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。