

通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝 您的支持與愛護。

本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『癌立佳持續性藥效皮下注射劑22.5毫克 (Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection)』仿單及外盒印刷變更通知，函請 查照。

說明：

- 一. 本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection)』/ 藥品許可證字號：衛福部藥輸字第 026305 號。依原廠發文字號：製品管理課 (107) 字第 0016 號來函，本藥品自批號 9642D1 起仿單及外盒印刷變更，仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表；外盒印刷變更，詳見：新舊印刷照片對照表。
- 二. 本次仿單變更係依衛生福利部食品藥物管理署核准發文字號：衛授食字第 1066024857 辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 三. 造成 貴司不便之處，敬祈 見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中 華 民 國 107 年 02 月 09 日

台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext. 254 吳茜琪

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 107 年 2 月 5 日
發文字號：製品管理課 (107) 字第 0016 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：仿單變更前後對照表、衛生署核准公文影本

主旨：本公司產品『癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection)』仿單及外盒印刷變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

| 產品名 | 起始批號 |
|---|--------|
| 癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection | 9642D1 |

自上述批號起，外盒印刷及仿單變更

外盒印刷變更，詳見：新舊印刷照片對照表

仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表

二、本次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066024857 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

張晉彰



外盒印刷變更

變更前



變更後



裝 訂 線



癌立佳 持續性藥效皮下注射劑 7.5 毫克，22.5 毫克，45 毫克仿單內容變更比較表

| 原 | 新 | 註解 |
|--|--|----------------------|
| <p>所有章節: 患者 or 病患 (警告和使用特別注意事項) 本藥的準備、配製或投藥不正確可能會導致臨床的療效不足，…</p> <p>無</p> <p>無</p> <p>像其他 GnRH 作用劑一樣，leuprorelin acetate 在治療的第一週，…</p> <p>使用 GnRH 作用劑曾有發生輸尿管阻塞和脊椎壓迫(可能導致癱瘓，伴隨有或沒有致命性併發症)的病例報告。如果發生脊椎壓迫或腎功能不全，應開始著手這些併發症的標準治療。</p> <p>脊椎和/或腦轉移的患者，以及尿路阻塞的患者，在治療最初幾週應密切監測。</p> <p>一部分腫瘤患者會有對荷爾蒙治療不敏感的情形，此類型的診斷方式是即使已適當抑制 testosterone 但臨床仍未改善，這類患者用 ELIGARD 進一步治療是沒有益處的。</p> <p>在醫學文獻中，男性接受睪丸切除術或 GnRH 作用劑治療後曾有骨質密度降低的報告(見不良反應)。</p> | <p>所有章節 “患者” or “病患”改為“病人” (警告和使用特別注意事項) 正確的配製：本藥的準備、配製或投藥不正確可能會導致臨床的療效不足，…</p> <p>在轉移性去勢療法有抵抗性的前列腺癌病人中，沒有使用手術去勢療法而接受 GnRH 作用劑(例如 leuprorelin)，並且適合用雄性素合成抑制劑或雄性素受體抑制劑治療者，可以繼續用 GnRH 作用劑治療。</p> <p>心血管疾病：曾有男性使用 GnRH 作用劑而發生心肌梗塞、心臟猝死和中風風險增加的相關報告。根據報告的勝算比(odds ratios)，該風險是低的，當決定前列腺癌患者病人的治療時，該風險應該和心血管風險因子一起仔細評估。應該監測接受 GnRH 作用劑的患者病人，有無出現心血管疾病的任何徵狀或表徵且根據目前的臨床診療作業加以處置。</p> <p>短暫 testosterone 驟升：像其他 GnRH 作用劑一樣，leuprorelin acetate 在治療的第一週，…</p> <p>刪除</p> <p>刪除</p> <p>骨質密度：在醫學文獻中，男性接受睪丸切除術或 GnRH 作用劑治療後曾有骨質密度降低的報告(見不良反應)。</p> | <p>EU SPC update</p> |

在上市後監視期中，使用 GnRH 作用劑後曾有發生腦下垂體中風(pituitary apoplexy) (一種繼發於腦下垂體梗塞的臨床症候群)的罕見病例報告。...

心血管疾病：曾有報告指出，GnRH 作用劑類藥品可能會增加男性病人發生心臟猝死、中風或心肌梗塞之風險。因此，應根據現階段臨床常規，監測並控制病人心血管疾病之發生。

無

〈不良反應〉

表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件

| | |
|----------------------|-------------------------|
| 神經系統障礙 不常見 | 頭暈、頭痛、感覺遲鈍、失眠、味覺障礙、嗅覺障礙 |
| 胃腸消化系統的障礙 常見 | 噁心、腹瀉 |
| 肌肉骨骼和結締組織方面的障礙 常見 | 關節痛、四肢酸痛、肌肉疼痛 |
| 生殖系統和乳房的障礙 常見 | 乳房觸痛、睪丸萎縮、睪丸 |

腦下垂體中風：在上市後監視期中，使用 GnRH 作用劑後曾有發生腦下垂體中風(pituitary apoplexy) (一種繼發於腦下垂體梗塞的臨床症候群)的罕見病例報告。...

無

痙攣：不管有沒有誘發因子的病史，使用 leuprorelin acetate 的患者，曾有痙攣的上市後報告。痙攣要根據目前的臨床診療作業加以處置。

其他事件：使用 GnRH 作用劑曾有發生輸尿管阻塞和脊椎壓迫(可能導致癱瘓，伴隨有或沒有致命性併發症)的病例報告。如果發生脊椎壓迫或腎功能不全，應開始著手這些併發症的標準治療。

脊椎和/或腦轉移的患者，以及尿路阻塞的患者，在治療最初幾週應密切監測。

〈不良反應〉

表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件

| | |
|----------------------|----------------------------|
| 神經系統障礙 不常見 | 頭暈、頭痛、感覺遲鈍、失眠、味覺障礙、嗅覺障礙、眩暈 |
| 胃腸消化系統的障礙 常見 | 噁心、腹瀉、腸胃炎/結腸炎 |
| 肌肉骨骼和結締組織方面的障礙 常見 | 關節痛、四肢酸痛、肌肉疼痛、寒顫、乏力 |
| 生殖系統和乳房的障礙 常見 | 乳房觸痛、睪丸萎縮、睪丸 |

[鍵入文字]

ELG-I1703-04

| | | | |
|--|---------------------------------|---|---------------------------|
| | 丸疼痛、不孕、乳房增生 | | 疼痛、不孕、乳房增生、勃起功能障礙、陰莖尺寸減小 |
| 全身性的障礙和投與部位狀況 | | 全身性的障礙和投與部位狀況 | |
| 常見 | 身體不適、注射部位疼痛、注射部位瘀青、注射部位刺痛、寒顫、乏力 | 常見 | 身體不適、注射部位疼痛、注射部位瘀青、注射部位刺痛 |
| 不常見 | 注射部位搔癢、嗜睡、疼痛、發熱 | 不常見 | 注射部位搔癢、注射部位硬化、嗜睡、疼痛、發熱 |
| 血液和淋巴系統的異常 | | 血液和淋巴系統的異常 | |
| 常見 | 血液學變化 | 常見 | 血液學變化、貧血 |
| <p>以 leuprorelin acetate 治療後，其他通報的不良事件包括週邊水腫、肺栓塞、心悸、肌肉疼痛、皮膚感覺改變、肌肉無力、畏寒、週邊性眩暈、皮疹、健忘、和視覺障礙。投與短效和長效 GnRH 作用劑後，曾有罕見的腦下垂體中風再發作的案例。曾有血小板減少和白血球減少症的罕見報告。曾有葡萄糖耐受性變化的報告。</p> | | <p>以 leuprorelin acetate 治療後，其他通報的不良事件包括週邊水腫、肺栓塞、心悸、肌肉疼痛、皮膚感覺改變、肌肉無力、畏寒、皮疹、健忘、和視覺障礙。曾經觀察到長期使用此類產品後發生肌肉萎縮。投與短效和長效 GnRH 作用劑後，曾有罕見的腦下垂體中風再發作的案例。曾有血小板減少和白血球減少症的罕見報告。曾有葡萄糖耐受性變化的報告。</p> | |
| 無 | | <p>曾有投與 GnRH 作用劑類似物後發生痙攣的報告(見警告和使用特別注意事項)。</p> | |
| 無 | | <p>在投與 GnRH 作用劑類似物後，全身型過敏性反應 (anaphylaxis) 與類全身型過敏性反應 (anaphylactoid reactions)的報告很罕見。</p> | |



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：陳易承02-27878244
電子郵件信箱：yichengchen@fda.gov.tw

10480
台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國106年9月5日
發文字號：衛授食字第1066024857號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請許可證衛部藥輸字第026305號「癌立佳持續性藥效皮下注射劑22.5毫克」仿單變更一案(案號：1066024857)，本部同意，隨函檢還仿單核定本一份，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年5月5日藥事開發106字第0079號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。如同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

