

## 天行貿易股份有限公司 函

地址：10441 台北市長安東路一段 21 號 2 樓

聯絡電話：(02)2511-0101

傳 真：(02)2521-3960

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 02 月 22 日

發文字號：天字第 1070057 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部核准公函影本、中文仿單、新舊外觀照片對照表

主旨：本公司代理 Grifols Therapeutics Inc Gamunex-C 10% 2.5gm 25ml 之產品，製程、仿單及外包裝變更事宜，特此通知，請 查照。

說明：

- 一、製程變更，主要是於製程中增加 35nm Nanofiltration 過濾步驟，此次製程變更不涉及最終產品的組成、規格或檢驗方法【如附件一：衛生福利部核定函】。
- 二、仿單變更，主要是於仿單表 12 中，病毒減少程度(Log10)表格段落新增 Nanofiltration 相關 viral clearance information 文字段，此次變更不涉及產品標籤及外盒【如附件二：產品中文仿單】。

表 12：病毒減少程度(Log10)

製造步驟	病毒減少程度(Log10)					
	套膜病毒			無套膜病毒		
	HIV	PRV	BVDV	Reo	HAV	PPV
辛酸鹽沉澱/深度過濾	C/I	C/I	2.7	≥3.5	≥3.6	4.0
辛酸鹽溫浴	≥4.5	≥4.6	≥4.5	NA†	NA	NA
深度過濾‡	CAP§	CAP	CAP	≥4.3	≥2.0	3.3
管柱層析	≥3.0	≥3.3	4.0	≥4.0	≥1.4	4.2
奈米膜過濾(Nanofiltration)	≥3.7	M/I	≥4.1	≥1.8	M/I	<1.0
低pH值溫浴	≥6.5	≥4.3	≥5.1	NA	NA	NA
整體減少程度¶	≥17.7	≥12.2	≥20.4	≥9.3	≥5.0	8.2

C/I - 由於辛酸鹽干擾，因此無法測定此步驟的病毒減少程度。雖然在辛酸鹽沉澱/深度過濾步驟中，會有去除病毒的可能，但是BVDV是唯一可以宣稱被去除的套膜病毒。由於辛酸鹽的存在阻礙偵測其他抗性較低的套膜病毒，因此無法評估去除它們的效果。

† NA - 此步驟對於無套膜病毒的去除無影響。

‡ 有些機械理論上的重疊發生於深度過濾與其他步驟間，因此本公司在整體病毒減少程度的計算中，選擇排除此步驟的結果。

§ CAP - 由於辛酸鹽的存在阻礙偵測其他的套膜病毒，因此無法評估去除它們的效果。

|| M/I - 由於中間產物干擾，因此無法測定此步驟的病毒移除功效。

¶ 加總的減少因子大於或等於1 log10。

- 三、外包裝變更，主要是將原本與美國通用之包裝，變更為台灣專屬包裝。【如附件三：新舊產品變更比較圖】，請參閱！



檔 號：

保存年限：

四、 上述第三條因原核准文字內容未變更，依照「藥物查驗登記審查準則」第48條，前述變更不須申請藥品登記事項變更，敝公司得自行變更並紀錄備查。

五、 自即日起，敝公司將供應新包裝產品，新品批號：  
Gamunex-C 10% 2.5gm 25ml LOT: B2GHB00013。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

天行貿易股份有限公司

負責人：林德璋



正本

## 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

10442  
台北市長安東路一段21號2樓

受文者：天行貿易股份有限公司

發文日期：中華民國106年5月31日  
發文字號：衛授食字第1056063428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署菌疫輸字第000796號「凱銘斯免  
疫球蛋白注射液 10%」變更登記一案(案號：  
1056063428)，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105年10月27日天藥字第000796號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：
  - (一)仿單變更。
  - (二)製程變更。
- 三、變更後成品之長期安定性試驗須持續進行至架儲期，並留廠備查。
- 四、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：天行貿易股份有限公司

副本：

部長陳時中

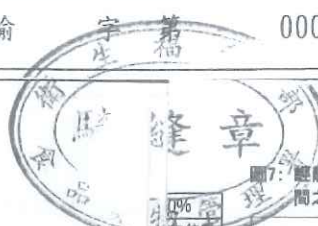


# 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	凱銘斯 <sup>®</sup> 免疫球蛋白注射液 10% ; GAMUNEX-C <sup>®</sup>	申請廠商	天行貿易股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署菌疫輸 字第 000796 號		

106.0526

市售藥品得僅放經衛生局核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、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，廠商得於核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。



3045806

### 處方資訊重點

這些重點並未涵蓋欲安全而有效地使用GAMUNEX-C所需的所有資訊。請參閱GAMUNEX-C的完整處方資訊。

### 凱銘斯<sup>®</sup>免疫球蛋白注射液 10% GAMUNEX-C<sup>®</sup>

衛署菌疫輸字第000796號

警語：血栓塞、急性腎功能不全及急性腎衰竭  
完整的黑框警語請參閱完整處方資訊。

- 含human immune globulin成分藥品可能發生血栓。血栓的危險因子包括：高齡、長時間不活動、血液過度凝集的狀態、具靜脈或動脈血栓病史、使用雌激素、裝有留置型的中央靜脈導管、患血液高度黏稠之疾病及具心血管危險因子。無已知血栓危險因子者亦可能發生血栓。
- 具血栓風險的病人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予含human immune globulin成分藥品。投予前應確保病人有足夠的水分。具血液高度黏稠風險的病人，應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。
- 於易發生腎臟疾病之患者身上施打人類免疫球蛋白靜脈注射液 (IGIV) 可能造成腎功能不全、急性腎衰竭、滲透性腎病及死亡。
- 腎功能不全及急性腎衰竭可能發生於使用含蔗糖之IGIV劑型的患者。

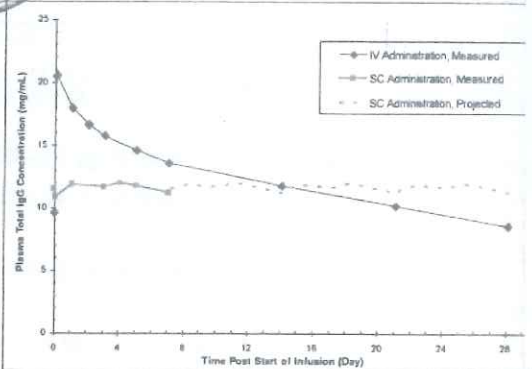
製造廠: Grifols Therapeutics Inc.  
廠址: 8368 US BUS HWY 70 West,  
Clayton, NC 27520, U.S.A.  
藥商: 天行貿易股份有限公司  
地址: 台北市長安東路一段21號2樓  
電話: (02) 2511-0101  
中文版本核定日期 03/2017 3045806  
英文版本修訂日期 07/2016 3041574

3045806  
Revised 3/2017

106.0526

※ 外文仿單應檢附中文譯文

圖7: 經靜脈輸注或每週皮下輸注後之平均穩定狀態血漿總IgG濃度間之曲線圖



圖中標示:

Plasma Total IgG Concentration (mg/mL): 血漿總IgG濃度 (mg/mL)

Time Post Start of Infusion (Day): 開始輸注後時間 (天數)

IV Administration, Measured: 靜脈輸注, 測量值

SC Administration, Measured: 皮下輸注, 測量值

SC Administration, Projected: 皮下輸注, 預測值

### 14 臨床研究

#### 原發性體液性免疫不全症: 靜脈輸注方式投藥

在一個隨機、雙盲、平行、有172位原發性體液性免疫不全患者參與臨床試驗結果顯示: 為期九個月的治療, GAMUNEX-C在預防遭受任何感染(即任何器官系統發生已確知且臨床確認或尚未確知的感染)的效果亞於GAMIMUNE N 10%。有26位患者的試驗結果不列入依計畫書分析(Protocol analysis), 其中2位因為未遵照計畫進行而排除分析, 另外2位則是因為不符合試驗計畫的條件而被排除分析。藥物療效分析乃根據肺炎、急性質炎及慢性質炎急性惡化的年度感染率進行評估。

表16: 依計畫書分析(Per Protocol analysis)的藥物療效評估結果

	GAMUNEX-C (n=73) 罹患至少一種感染的患者數	GAMIMUNE N, 10% (n=73) 罹患至少一種感染的患者數	平均差異 (90%信賴區間)	p值
已確知的感染	9 (12%)	17 (23%)	-0.117 (-0.220, -0.015)	0.06
急性質炎	4 (5%)	10 (14%)		
慢性質炎急性惡化	5 (7%)	6 (8%)		
肺炎	0 (0%)	2 (3%)		
任何感染 (已確知且臨床確認, 或是尚未確知的感染)	56 (77%)	57 (78%)	-0.020 (-0.135, 0.096)	0.76

以GAMUNEX-C治療的患者, 罹患已確知感染的年感染率(感染次數/年受試者數)為0.18; 而以GAMIMUNE N 10%治療的年感染率為0.43(p=0.023)。至於罹患任何感染(任何器官系統發生已確知且臨床確認, 或尚未確知的感染)的年感染率, 則分別為2.88(以GAMUNEX-C治療)3.38(以GAMIMUNE N治療)(p=0.300)。

#### 原發性血小板缺乏紫斑症

一個隨機、雙盲、平行、有97位ITP患者參與的臨床試驗, 可證GAMUNEX-C的效果不亞於GAMIMUNE N 10%的假設。在以IGIV 2 g/kg於後七日內, 患者的血小板數目由 $\leq 20 \times 10^9/L$ 升高至 $>50 \times 10^9/L$ , 其24%受試者的年齡小於或等於16歲。

GAMUNEX-C已被證實治療成人及孩童急性或慢性ITP的效果不亞於GAMIMUNE N 10%。

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

■ 藥 品      □ 醫療器材變更登記申請書      □ 化粧品

受文者	衛生福利部食品藥物管理署	申請日期	中華民國 105 年 10 月 27 日
		文 號	天藥字第 105102701 號
產品名稱：GAMUNEX-C (凱銘斯免疫球蛋白注射液 10%)		許可證字號：衛署菌疫輸字第 000796 號	
原核准登記事項	<p>1. 藥品製程、</p> <p>2. 藥品之仿單</p> <p>以上原核准登記事項。</p>	申請變更事項	<p>1. 製程新增 35nm nanofiltration 步驟</p> <p>2. 仿單新增 viral clearance information 文字段。</p>
說明理由	<p>原廠通知製程變更，於製程中增加 35nm Nanofiltration 過濾步驟，此次製程變更不涉及最終產品的組成、規格或檢驗方法。以上變更皆經由原產國最高衛生主管機關核備在案(詳見附件 A02 原廠變更通知函及 FDA 核准函)。製程變更技術性文件詳見附件 A06 變更說明及技術性資料，包含製程確效(3.3 Process Validation; PV)，成品安定性試驗(4.4 Stability)及病毒去除/去活確效報告(3.2.A.2 IUS/ICON summary of virus safety)等資料。</p> <p>另仿單變更詳見附件 A03 仿單變更說明 (Summary of Labeling Changes)及變更資料來源(3.2.A.2 IUS/ICON summary of virus safety)，於仿單表 12:病毒減少程度(Log<sub>10</sub>)表格段落新增 Nanofiltration 相關 viral clearance information 文字段，此次變更不涉及產品標籤及外盒，詳見附件 A04 原核准並蓋有衛生署藥政處騎縫章之仿單黏貼表及附件 A05 變更後中英文仿單擬稿並於擬稿處標示變更處。</p> <p>補充說明:本品尚有「血漿原料製程」變更登記案:天藥字第 105031801 號(貴署收文案號 1056016445)申請在案，此案同理由申請之天藥字第 105031802 號及 105031803 號已於 105 年 07 月 25 日經部授食字第 1056016446 號及 1056016447 號公函核備在案，詳見附件 A07 其他案件申請書與核備函。</p>		
附件名稱	<p>本案依「藥品查驗登記審查準則 - 「成品製程變更」及第 63 條「成品標籤外包裝仿單變更」檢附資料如附件。</p> <p>第一冊 附件一：許可證正反面影本。            附件二：其他案件申請書與核備函。            附件三：原廠變更通知函正本與 FDA 核准函。            附件四：仿單變更說明(Summary of Labeling Changes)及變更資料來源(3.2.A.2 IUS/ICON summary of virus safety)。            附件五：原核准並蓋有衛生署藥政處騎縫章之仿單黏貼表。            附件六：變更後中英文仿單擬稿並於擬稿處標示變更處，一式二份。</p> <p>第二冊 附件七：變更說明及技術性資料，一式二份。            (一式二份) 附件八：申請文件電子檔燒錄光碟，一式二份。</p>		
廠商名稱：天行貿易股份有限公司	(蓋章)		負責人：林德璋 (蓋章)
地 址：台北市長安東路一段 21 號 2 樓	(蓋章)		藥 師：林弘哲 (蓋章)
電 話：02-2511-0101-245	(蓋章)		







處方資訊

請參閱本產品說明書以確保安全有效地使用 GAMUNEX-C 所需的所有資訊。請參閱 GAMUNEX-C 的完整處方資訊。

凱諾斯®免疫球蛋白注射液 10% GAMUNEX-C

德製藥廠產品號碼 000796 批號

警告：血虛症、急性腎功能不全及急性腎衰竭

含 human immune globulin 成分產品可能發生血虛。血虛的危險因子包括：貧血、長時間不活動、血液過度採集的狀態、骨髓移植前輸血史、使用輸血器、輸血器相關的中央靜脈導管、血液過度採集之疾病及具心血管危險因子。請參閱血虛相關補充及症狀表以瞭解之詳情。

具急性血虛的個人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率給予 human immune globulin 成分藥品。給予前應確保病人有足夠的水分。具血液過度採集狀態的個人，應監測血虛相關補充及症狀表以瞭解之詳情。

終末期腎臟病之患者應於輸注前接受血液透析。輸注速率應於輸注前調整為輸注速率。輸注速率應於輸注前調整為輸注速率。

腎功能不全及急性腎衰竭應於輸注前使用含電解質之 IV 液體。輸注速率應於輸注前調整為輸注速率。

對於腎功能不全或急性腎衰竭的個人，請以最低劑量及適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

Table with 4 columns: 適應症, 劑量, 輸注速率, 維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

不良反應

臨床試驗中發生的嚴重不良反應為自體免疫性紅血球再生不良症之惡化 (1 位受試者)。下列為使用 GAMUNEX-C 最常發生的不良反應 (≥5% 的受試者) (6)。

- 利用靜脈輸注包括頭痛、嘔吐、注射部位紅腫、噁心、嘔吐及胃痛。利用皮下輸注包括注射部位紅腫、頭痛、疲勞、關節痛及發燒。
- ITP - 頭痛、嘔吐、發燒、噁心、胃痛及紅腫。

如欲瞭解關於之不良反應，請與天行藥廠股份有限公司聯絡 (電話：02-2811-0171) 或與金鐘 ADR 通報中心聯絡 (電話：02-2995-0300 或 http://adr.fda.gov)

藥物交互作用

輸注射液被動運送至人體的組織，可能會短暫干擾和藥房、糖漿、常規藥房和水痘等活毒疫苗的作用(7)。

使用特別族群

懷孕：沒有人類動物有關研究資料。唯有在明確劑量資料可用時。(8)

老年：針對年齡超過 65 歲以上的患者，請參閱適應症。並以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(8.5)

病人須知 請參閱第 17 節。 中文原核定日期 03/2017 3045806 英文原核定日期 02/2016 3045794

完整處方資訊：目錄

1 適應症及用途

2 劑量與輸注方式

3 用法及用法

4 警告

5 腎功能不全及急性腎衰竭

6 不良反應

7 藥物交互作用

8 特別族群

9 腎功能不全及急性腎衰竭

10 適應症及用途

11 用法及用法

12 警告

13 腎功能不全及急性腎衰竭

14 不良反應

15 藥物交互作用

16 特別族群

17 病人須知

18 適應症及用途

19 用法及用法

20 警告

21 腎功能不全及急性腎衰竭

22 不良反應

23 藥物交互作用

24 特別族群

25 腎功能不全及急性腎衰竭

26 適應症及用途

1 適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液，可用於治療：

- 1.1 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT)
1.2 原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

2.5 檢驗方法

以靜脈輸注方式進行 IV 和 IT 的治療。GAMUNEX-C 也以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

使用前 GAMUNEX-C 應先回溫。GAMUNEX-C 應以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

2.5 檢驗方法

以靜脈輸注方式進行 IV 和 IT 的治療。GAMUNEX-C 也以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

使用前 GAMUNEX-C 應先回溫。GAMUNEX-C 應以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

2.5 檢驗方法

以靜脈輸注方式進行 IV 和 IT 的治療。GAMUNEX-C 也以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

使用前 GAMUNEX-C 應先回溫。GAMUNEX-C 應以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

2.5 檢驗方法

以靜脈輸注方式進行 IV 和 IT 的治療。GAMUNEX-C 也以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

使用前 GAMUNEX-C 應先回溫。GAMUNEX-C 應以皮下輸注方式進行 IV 的治療。

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類免疫球蛋白注射液用於治療：

- 原发性免疫性血小板減少症 (Primary Immune Thrombocytopenia, PIT) (1)
原发性血小板減少性紫癜 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) (1)

用法及用法

GAMUNEX-C 含有 99.1% 蛋白質。每 100 mL 含有 10 g 蛋白質 (100 mg/mL)。

劑量與輸注方式

輸注速率

維持輸注速率

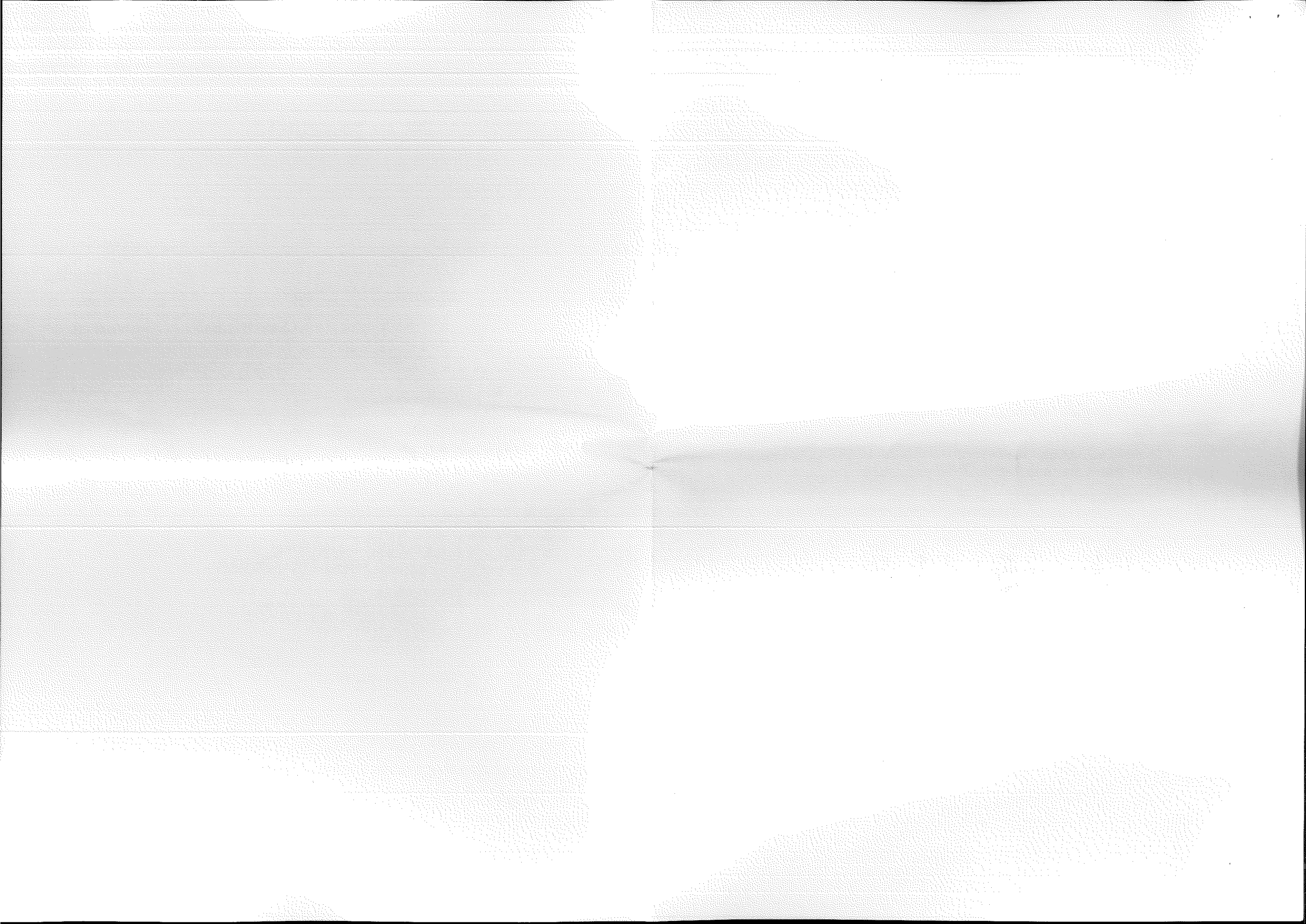
腎功能不全的個人，必須先確認無血虛之情形；若腎功能良好，請使用 GAMUNEX-C。(5.2)

對於腎功能不全或急性腎衰竭的高危個體病人，請以適當的最小輸注速率給予 GAMUNEX-C。(5.2, 5.4)

適應症及用途

GAMUNEX-C 為 10% 人類















colors: Black

---

**K/P Corporation** Job No. 9401  
Client: Grifols Therapeutics Inc. Cat. No. 3045806  
Fonts: Triumvirate Condensed, Hiragino Sans, Math Pi, Lucida Edits: reb  
Date: 4/20/2017, 4/21  
ID: 1,4,18 Size: 28 1/2" x 11 1/2" (spec # 9028596 / 08940419) Proof 2



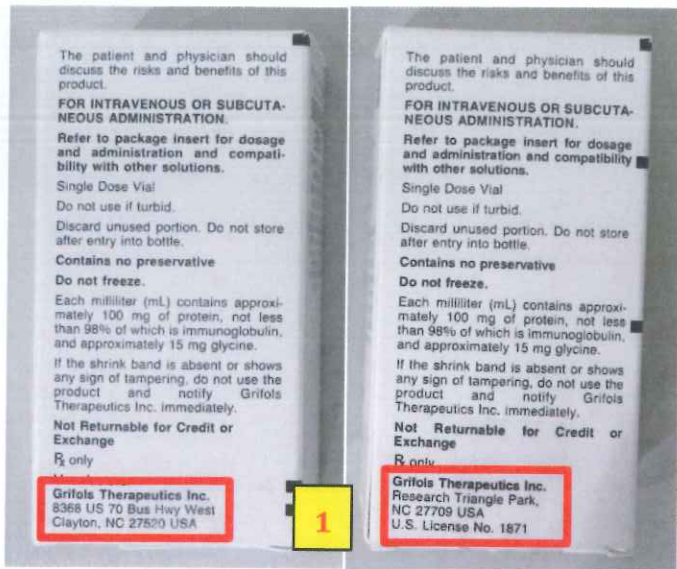
# 新舊產品變更比較圖(左新 右舊)

新包裝

舊包裝

新包裝

舊包裝

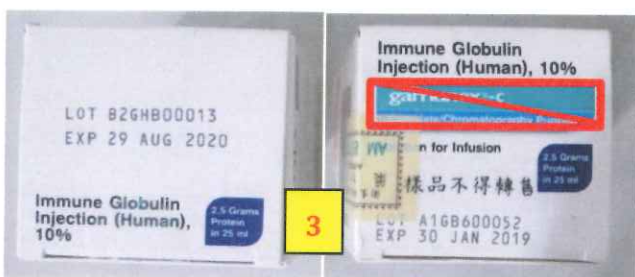


新包裝

舊包裝

新包裝

舊包裝

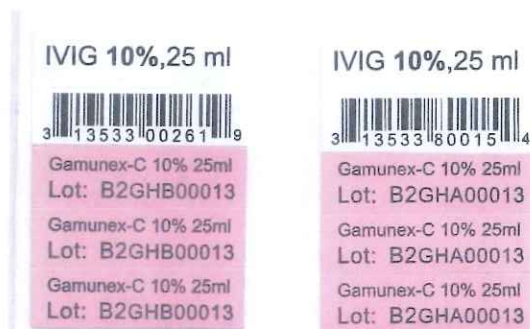
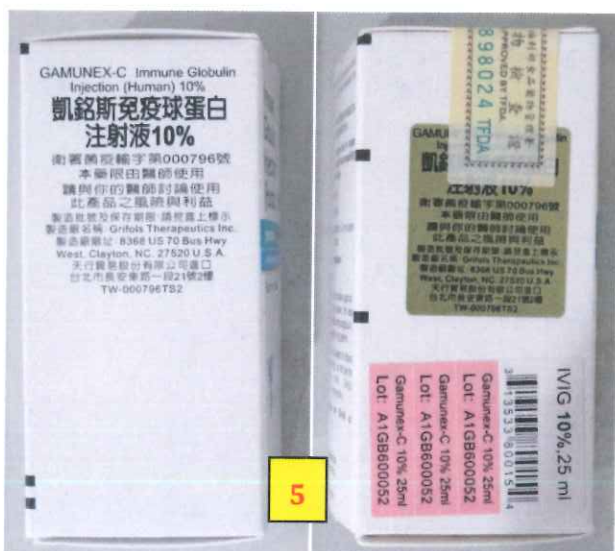


新包裝

舊包裝

新包裝

舊包裝



五連貼條碼號碼改變  
舊 313533800154  
新 313533002619

1. 外盒的原廠地址，由公司地址改成製造廠地址。
2. 移除美國 NDC 號碼。
3. 上蓋少了產品名稱及圖形顏色。
4. 底蓋條碼格式改變，條碼號碼改變。
5. 金標資訊直接印在盒子上。(中文品名 藥證資料 廠名廠址)。
6. 五連貼條碼號碼改變。