

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段407巷22號10樓

傳 真：(02)8752-6100

聯 絡 人：林怡瑩

聯絡方式：(02)8752-6666 轉 528

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 108 年 2 月 20 日

發文字號：嘉標字第 108-056 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、仿單內容變更比較表

主旨：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：衛部藥輸字第 026305 號。
- 二、依原廠發文字號：製品管理課 (108) 字第 0034 號來函，本藥品自批號 10279D1 起仿單內容變更。請詳見附件：仿單內容變更比較表。
- 三、本次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1076015085 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 四、特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍 安 得



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. 252 邱玉燕

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司
 聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 108 年 2 月 18 日
發文字號：製品管理課 (108) 字第 0034 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：仿單變更前後比較表、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。

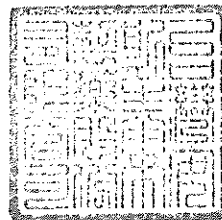
說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品『**癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5mg powder and solvent for solution for injection)**』批號 10279D1 起仿單內容變更，詳見仿單內容變更比較表。

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 1076015085 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



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：02-2787-7498
聯絡人及電話：林邦德02-2787-8000#7422
電子郵件信箱：lin.bond@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107年9月18日
發文字號：衛授食字第1076015085號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：檢還仿單核定本1份

主旨：貴公司申請衛部藥輸字第026305號「癌立佳持續性藥效皮下注射劑22.5毫克」藥品許可證仿單變更一案（案號：1076015085），本部同意，請查照。

說明：

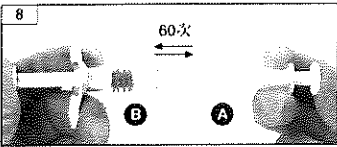
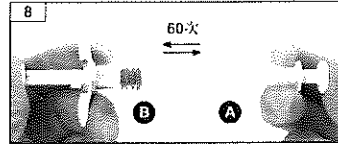
- 一、復貴公司107年4月11日藥事開發107字第0059號藥品變更登記申請書及107年9月5日藥事開發107字第0157號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

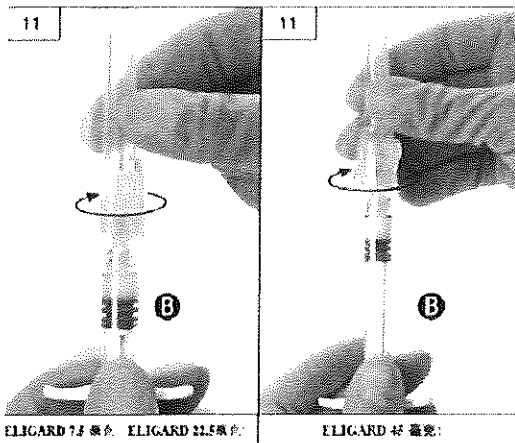
副本：

部長陳時中

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>【劑型】 溶劑 (注射器 A)： 充填無色至淡黃色澄清溶液的預充式注射器。</p> <p>〈容器材質與內容〉 兩個預充式注射器，一個含有粉末(注射器 B)，一個含有溶劑(注射器 A)。兩個注射器組成一個混合系統。</p> <p>〈配置和其他操作的特別注意事項〉 第 8 步驟：注射器保持水平，輕推注射器的推桿使內容物在兩個注射器之間來回徹底混合(約 60 次)，以形成均勻的黏稠溶液(圖 8)。不要折彎注射器系統(請注意：這可能會導致洩漏，因為你可能部分旋開注射器)。</p> <p>徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡黃色 (可能包括白至淡黃色的色調)。</p> <p>重要提示：混合後，立即進行下一步，因為溶液的黏稠度會隨著時間增加。不要冷藏混合後的藥液。</p> <p>請注意：藥品必須按照說明混合；振搖無法充分混合藥品。</p>  <p>第 11 步驟：豎立注射器 B。剝開背面紙標籤，打開安全針頭的包裝，取出安全針頭。握著注射器，並且順時針旋轉針頭，使針頭與注射器 B 牢牢接</p>	<p>【劑型】 溶劑 (注射器 A)： ELIGARD 7.5 毫克 充填無色至淡黃色/褐色澄清溶液的預充式注射器。</p> <p>ELIGARD 22.5/45 毫克 充填無色至淡黃色澄清溶液的預充式注射器。</p> <p>〈容器材質與內容〉 兩個預充式注射器，一個環烯烴共聚物(cyclic olefin copolymer)注射器含有粉末(注射器 B)，一個聚丙烯注射器含有溶劑(注射器 A)。兩個注射器組成一個混合系統。</p> <p>〈配置和其他操作的特別注意事項〉 第 8 步驟：注射器保持水平，輕推注射器的推桿使內容物在兩個注射器之間來回徹底混合(約 60 次)，以形成均勻的黏稠溶液(圖 8)。不要折彎注射器系統(請注意：這可能會導致洩漏，因為你可能部分旋開注射器)。</p> <p>ELIGARD 7.5 毫克： 徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡褐色 (可能包括白至淡黃色的色調)。</p> <p>ELIGARD 22.5/45 毫克： 徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡黃色 (可能包括白至淡黃色的色調)。</p>  <p>第 11 步驟：</p> <ul style="list-style-type: none"> 豎立注射器 B 並握住白色推桿以防止產品損失。 剝開背面紙標籤，打開安全針頭的包裝，取出安全 	<p>依 EU 最新版 SmPC 更新中文仿單</p>

合(圖 11)，不要過緊。



針頭。

- 握著注射器，並且順時鐘輕輕轉動針頭大約四分之三圈，直到針頭固定，使針頭與注射器 B 牢牢接合(圖 11)。

不要過緊。因為這可能會使針頭接口破裂，導致產品在注射期間洩漏。

如果針頭接口破裂，似乎損壞了，或有任何洩漏，就不可使用該產品。損壞的針頭不可被替換/替代，該產品不可被注射。整個產品應該被安全地處理掉。

如果針頭接口損壞，應該使用新的替代產品。

