

含 eculizumab 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

接種疫苗（尤其是 B 型血清型腦膜炎球菌疫苗）可能活化補體，有補體調節疾病之病人（如陣發性夜間血紅素尿症（paroxysmal nocturnal hemoglobinuria，PNH）、非典型尿毒症候群（atypical hemolytic uremic syndrome，aHUS）、泛視神經脊髓炎（neuromyelitis optica spectrum disorder，NMOSD））可能增加潛在疾病之徵兆或症狀，如溶血、血栓性微血管病變或泛視神經脊髓炎復發，病人應於接種疫苗後密切監測疾病症狀。

已穩定以 eculizumab 治療且已在接受維持治療的病人，如需接種疫苗（包含腦膜炎球菌疫苗之追加劑），應謹慎考慮接種之時間點。建議在補體調節疾病受 eculizumab 穩定控制的情況下才考慮接種疫苗，且在 eculizumab 血中濃度相對較高時接種疫苗（如於 eculizumab 輸注後一週內）。