

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年12月6日

發文字號：衛授食字第1121413151號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 含donepezil成分藥品之中文仿單增修內容、附件2. 含galantamine成分藥品之中文仿單增修內容、附件3. 我國核准含donepezil成分藥品許可證清單、附件4. 我國核准含galantamine成分藥品許可證清單

(A21000000I_1121413151_doc2_Attach1.pdf、

A21000000I_1121413151_doc2_Attach2.pdf、

A21000000I_1121413151_doc2_Attach3.pdf、

A21000000I_1121413151_doc2_Attach4.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

donepezil及galantamine成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、因含donepezil及galantamine成分藥品可能具有QT間期延長等潛在心臟傳導問題之風險，為確保民眾用藥安全，經本部評估含donepezil及galantamine成分藥品應修訂中文仿單如下：

(一)含donepezil成分藥品之中文仿單(修訂內容如附件1)：

1、「警語/注意事項」處加刊曾有使用donepezil後發生QT間期延長和多型性心室頻脈(Torsade de Pointes)



之上市後通報案例等資訊。

2、「交互作用」處加刊併用其他影響QT間期之藥品須特別留意並且可能需要監測心電圖等資訊。

3、「副作用/不良反應」處加刊「上市後經驗：QT間期延長及多型性心室頻脈(Torsade de Pointes)」。

(二)含galantamine成分藥品之中文仿單(修訂內容如附件

2)：

1、「副作用/不良反應」處加刊曾有使用galantamine治療劑量後發生QT間期延長之案例及過量使用後發生多型性心室頻脈之案例等資訊。

2、「過量」處加刊在上市後報告中，Torsade de Pointes、QT間期延長、心搏過慢、心室心搏過速及短暫失去知覺之現象的發生與意外攝入過量galantamine有關等資訊。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年7月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於113年1月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台灣邁蘭有限公司、必拓客有限公司、生達化學製藥股份有限公司、吉富貿易有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、晟德大藥廠股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、凱沛爾藥品有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞蒙生技有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、嬌生股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣醫院協會、台灣神經學學會、中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、社團法人台灣老年精神醫學會、台灣精神醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2023/12/06
17:53:08
電子公文
交換

裝

訂

線