

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113年3月27日

發文字號：衛授食字第1131402097號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 用於治療慢性發炎性疾病之JAK抑制劑類藥品中文仿單修訂內容、附件2. 用於治療血液性疾病之JAK抑制劑類藥品中文仿單修訂內容、附件3. 我國核准含JAK抑制劑類藥品許可證清單 (A21000000I_1131402097_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131402097_doc2_Attach2.pdf、A21000000I_1131402097_doc2_Attach3.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品可能具有增加嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估修訂該類藥品中文仿單如下：

(一)治療慢性發炎性疾病之JAK抑制劑類藥品(abrocitinib、baricitinib、filgotinib、peficitinib、upadacitinib)於「警語及注意事項」加刊65歲以上族群使用本藥品可能會增加主要心血管事件(MACE)、惡性腫



瘤、嚴重感染和總死亡率之風險等安全性資訊，修訂內容詳如附件1。

(二)治療血液性疾病的JAK抑制劑類藥品(ruxolitinib)於「警語及注意事項」加刊主要心血管不良事件、惡性腫瘤及血栓的風險等安全性資訊，修訂內容詳如附件2。

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11月30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5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，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：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、台灣禮來股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會、台灣消化系醫學會、台灣內科醫學會、台灣皮膚科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國血液病學會、台灣家庭醫學醫學會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

2024/03/27
12:12:54
電交 子公換章