

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年12月29日

發文字號：衛授食字第1121413929號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容 (A21000000I_1121413929_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「聲諾明（衛部藥輸字第027208號）」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應修訂如下，修訂內容詳如附件：

(一)將「禁忌」修訂為「SonoVue 禁止使用於以下病人：對六氟化硫脂質微泡或任何本品所含之賦形劑（如聚乙二醇(PEG)）過敏的病人、已知有右至左分流(right-to-left shunts)的病人、嚴重肺動脈高壓（肺動脈壓> 90 mmHg）、未控制的全身性高血壓和成人呼吸窘迫症候群的病人」。

(二)於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落加刊過敏反應相關安全性資訊。

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8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2月29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：富富企業股份有限公司

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、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、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣消化系醫學會、中華民國心臟學會、中華民國放射線醫學會、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)

2024/01/02
10:33:07
電子公文
交換

「聲諾明（衛部藥輸字第 027208 號）」之中文仿單修訂內容

➤ 「禁忌」：

SonoVue 禁止使用於以下病人：對六氟化硫脂質微泡或任何本品所含之賦形劑（如聚乙二醇(PEG)）過敏的病人、已知有右至左分流(right-to-left shunts)的病人、嚴重肺動脈高壓（肺動脈壓> 90 mmHg）、未控制的全身性高血壓和成人呼吸窘迫症候群的病人。

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

SonoVue 含有聚乙二醇(PEG)，曾對聚乙二醇 (PEG) 過敏的病人可能增加嚴重不良反應發生的風險，甚至可能導致死亡。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

系統器官類別	常見 (≥1% - <10%)	不常見 (≥0.1% - <1%)	罕見 (≥0.01% - <0.1%)
免疫系統異常			過敏反應*

*過敏反應可能包括：皮膚紅斑、心搏過緩、低血壓、呼吸困難、意識喪失、心臟/心肺功能停止或過敏性休克