

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓

聯絡電話：02-25700064

聯絡傳真：02-25770849

電子信箱：saorder@zuelligpharma.com

受文者：各診所

發文日期：中華民國 114 年 03 月 14 日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「喜達諾靜脈注射液(STELARA Concentrate for Solution for infusion (130mg/26ml)衛部菌疫輸字第 001084 號)及”瑞士”喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000957 號及喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000920 號」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司產品「喜達諾靜脈注射液(STELARA Concentrate for Solution for infusion (130mg/26ml)衛部菌疫輸字第 001084 號)及”瑞士”喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000957 號及喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000920 號」，承蒙貴診所採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，「喜達諾靜脈注射液(STELARA Concentrate for Solution for infusion (130mg/26ml)衛部菌疫輸字第 001084 號)及”瑞士”喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000957 號及喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000920 號」，仿單變更事宜，詳情如下表：

產品	包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Stelara IV	仿單	v2301	v2401	38643G	[請參閱追蹤修訂版] <ul style="list-style-type: none">新增子宮內嬰兒接觸 Stelara 的相關資訊，及嬰兒接種活性疫苗的六個月等待期。新增有限的已發表文獻顯示 ustekinumab 會少量排泌到人類乳汁中。 新增預充填式注射筆相關資訊。	130mg 批號: PJS4G19 預計上市時間: 2025 年 5 月中旬
Stelara SC (Cilag)	仿單	v2401	V2402	35757L	[請參閱追蹤修訂版] <ul style="list-style-type: none">新增子宮內嬰兒接觸 Stelara 的相關資訊，及嬰兒接種活性疫苗的六個月等待期。 新增有限的已發表文獻顯示 ustekinumab 會少量排泌到人類乳汁中。	45mg 批號: PKS2CMJ 預計上市時間: 2025 年 6 月上旬 90mg 批號: PKS2AMD 預計上市時間: 2025 年 5 月中旬

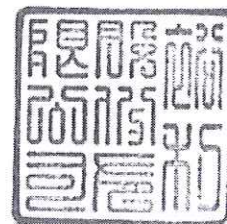
裕利股份有限公司 函

Stelara SC (Baxter)	仿單	v2401	V2402	NA	<p>[請參閱追蹤修訂版]</p> <ul style="list-style-type: none"> 新增子宮內嬰兒接觸 Stelara 的相關資訊，及嬰兒接種活性疫苗的六個月等待期。 <p>新增有限的已發表文獻顯示 ustekinumab 會少量排泄到人類乳汁中。</p>	NA
------------------------	----	-------	-------	----	--	----

三、 上開「喜達諾靜脈注射液(STELARA Concentrate for Solution for infusion (130mg/26ml)衛部菌疫輸字第 001084 號)及”瑞士”喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000957 號及喜達諾注射液 STELARA Solution for injection 衛部菌疫輸字第 000920號」中文仿單(v2401及v2402)更新資料已生效，預計五月中旬起新版仿單之產品將陸續出貨，特此通知 貴診所，懇請 貴診所持續支持與愛護，無任感荷。

附原廠公文

裕利股份有限公司
負責人：葛約翰



【LINE@官方客服溝通園地】



【eZRx電子商務訂貨平台】



【快速掌握出貨明細】

