

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：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@fda.gov.tw

月
日
章

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國112年3月17日

發文字號：衛授食字第1121400274號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含methotrexate成分藥品之中文仿單修訂內容 (205853_A21000000I_1121400274_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含methotrexate成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、慮及含methotrexate成分藥品使用於腎功能不全病人可能引起致命或嚴重毒性反應風險，為保障民眾用藥安全並符合現今臨床實務使用情形，經本部彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，旨揭成分藥品應修訂中文仿單，其修訂內容詳如附件：

(一)於「禁忌」處：統一列入「嚴重腎功能不全(CrCl小於10 mL/min)。」

(二)於「用法及用量」處：修訂腎功能不全病人之劑量調整內容，並加刊腎功能不全者(CrCl小於60mL/min)均應嚴密監控毒性反應的發生等相關敘述。

(三)於「警語及注意事項」處：統一新增高劑量之leucovorin救援療法及腫瘤/非腫瘤疾病是否補充葉酸或leucovorin之使用建議等相關安全資訊。

(四)於「過量」處：使用過量後預期發生毒性反應，建議所

秘書處

112/03/17



1120000111

使用之calcium folinate劑量應相等於或高於methotrexate之施用劑量，且應儘速給予等相關安全資訊。

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112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112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：台灣諾華股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、南光化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、臺灣美強股份有限公司

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、中華民國癌症醫學會、中華民國血液病學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國免疫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣腎臟醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

電 2023/03/17 文
交 18:10:07 章

秘書處

112/03/17



1120000111