

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年6月24日

發文字號：全醫聯字第0990001307號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

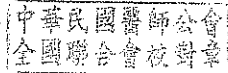
主旨：行政院衛生署食品藥物管理局函送含Bevacizumab成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員有關該風險溝通表之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年6月18日FDA藥字第0991408014號書函（如附件）辦理。
- 二、相關訊息刊登本會網站、臺灣醫界雜誌。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長

李明濱

正本

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
1636	99.6.21	1700	

檔號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳真：02-25233303

聯絡人及電話：楊博文 02-85906666#6828

電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年6月18日

發文字號：FDA藥字第0991408014號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送含Bevacizumab成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會

副本：台北市西藥商業同業公會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

藥品安全資訊風險溝通表

日期：99.6.15

藥品成分	Bevacizumab
藥品名稱 及許可證字號	1. 癌思停 注射劑 (英文品名：AVASTIN INJECTION；許可證字號：衛署菌疫輸字第 000807 號) 2. 癌思停 注射劑 (瑞士廠) (英文品名：AVASTIN INJECTION；許可證字號：衛署菌疫輸字第 000874 號)
適應症	Avastin (Bevacizumab) 與含有 Irinotecan/5-Fluorouracil/ Leucovorin 或 5-Fluorouracil/ Leucovorin 的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。Avastin 與含有 5-Fluorouracil/ Leucovorin/ Oxaliplatin 的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的治療。
訊息緣由	近期英國衛生部門 (MHRA) 發布有關含 Bevacizumab 成分藥品之用藥安全資訊。
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>英國衛生部門 (MHRA) 提醒醫療人員注意，當輸注含 Bevacizumab 成分藥品時，病患可能產生過敏或輸注反應，出現如呼吸困難、紅暈/發紅/紅疹、低血壓或高血壓、缺氧、胸痛、顫抖及噁心/嘔吐等症狀。當出現該等症狀時，應立即停止輸注。</p> <p>食品藥物管理局提醒醫師為病患處方含該成分藥品時，宜審慎評估其風險與效益，並嚴密監控輸注過程中，可能產生之過敏或輸注反應，以確保患者用藥安全。此外，食品藥物管理局已建立藥物安全資訊主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療人員或病患懷疑因為使用 (服用) 藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
業務單位採取措施	1. 為確保病患用藥安全，本局於 99 年 6 月 9 日發布前述藥品安全資訊新聞，提醒醫療人員及病患注意。 2. 國內含有該成分藥品許可證持有廠商已向本局申請仿單更新作業，加註有關過敏或輸注反應等警語及注意事項。
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他