

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 書函

機關地址：10441台北市中山區林森北路80號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：黃育文(02)85906976

電子郵件信箱：

受文者：中央健康保險局

發文日期：中華民國98年5月18日

發文字號：衛署藥字第0980360522號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關得舒緩/Tarceva藥品（衛署藥輸字第024406、024407、024410號許可證）之安全資訊乙案，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、得舒緩(Tarceva)係用於治療先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌病患之第二線用藥，根據臨床研究的安全監視計畫及上市後不良反應通報，發現腸胃穿孔、快速且嚴重的皮膚剝落(如：Stvens-Johnson syndrome/Toxic epidermal necrolysis；史蒂文森氏強生症候群/毒性表皮壞死溶解症)等不良反應，有些案例甚至威脅生命或導致視覺障礙、角膜穿孔或潰瘍等。
- 二、為確保病患用藥安全，本署已於98年5月13日發布得舒緩/Tarceva藥品之安全資訊，且要求藥商儘速向本署提出辦理仿單更新之申請。本署再呼籲醫師為病患處方該藥品時應審慎評估其風險效益，並注意監視其不良反應之發生情形。
- 三、另外倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國

總收文98年5月19日收到

健保審

中央健康保險局

局 0980014005



檔 號：

保存年限：

藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-23
96-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：臺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、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、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、臺灣醫院協會、中華民國地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所

副本：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、本署藥政處

05:21:02
08:42:17

裝

訂



線