

副本

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

10658

台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

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

總收文99年6月21日收到  
健保審

中央健康保險局  
局 0990031368

## 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> </ol>
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：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
業務單位採取措施	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
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