

台灣塩野義製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南京東路2段2號4樓

聯絡人：施怡利

電 話：(02)2551-6336

地址:600 嘉義市世賢路二段 600 號

受文者：臺中榮民總醫院嘉義分院

發文日期：中華民國 108 年 10 月 9 日

發文字號：(108)塩野義營發字第 1646 號

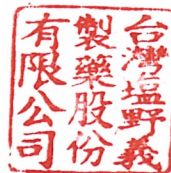
附 件：1.Rapiacta 許可證影本
2 Rapiacta 變更後仿單
3.Rapiacta 仿單內容變更前後對照表

主 旨：有關本公司產品「瑞貝塔點滴靜脈注射液 RAPIACTA for Intravenous Drip Infusion 300 mg (衛部藥輸字第 026649 號)」適應症變更一事，請 查照。

說 明：

- 一、本公司產品承蒙 貴院採用，嘉惠病患，無任感荷。
- 二、本公司產品「瑞貝塔點滴靜脈注射液 RAPIACTA for Intravenous Drip Infusion 300 mg(衛部藥輸字第 026649 號)」新增適用對象「一個月大以上兒童」之適應症變更，業已於 108.9.17 經 TFDA 核准(如附件 1、許可證影本背面所示)。因應適應症變更之最新仿單內容(如附件 2)。另附上仿單內容變更前後比較表(如附件 3)供參考。
- 三、因附有新仿單之產品無法於近期內生產，為避免影響民眾用藥權益，擬先以此函敬呈 貴院，造成不便，敬請諒察。

董事長 吉田達守



瑞貝塔點滴靜脈注射液仿單 印刷內容變更前後對照表 (Comparison Table of Labeling Change)



Version : 2.0

日期(Date): 2019 年 9 月 20 日

擔當者(Responsible person): 阮琪惇

項次 (Items)	變更前 (Current content)	變更後 (Proposed change)
I.版次(Version)	②	3
II.修訂日期(TFDA 核准日期)	2017.4	2019 年 9 月 18 日
1.中英文品名(Product name)		
2.適應症(Indication)	治療成人 A 型及 B 型流感病毒急性感染 <u>使用限制</u> (原 6 點)	治療成人及一個月大以上兒童之 A 型及 B 型流感病毒急性感染 <u>使用限制</u> (新增第 7 點) ● 2 歲以下兒童在臨床試驗中的療效及安全性資料較缺乏。
3.組成及性狀 (Composition and description)		
4.用法及用量 (Dosage and administration)	2.1 急性流感之劑量 對 18 歲以上成人急性流感病患之建議劑量為單次投與 300 mg，15 分鐘以上單次點滴靜脈注射給藥。	2.1 急性流感之劑量 成人建議劑量為 300 mg，每次最多不得超過 600mg，15 分鐘以上單次點滴靜脈注射。臨床試驗之劑量及療效請見臨床試驗。 兒童建議劑量為 10 mg/kg，每次最多不得超過 600mg，15 分鐘以上單次點滴靜脈注射。 2.3 腎功能不全病人之劑量 (本句新增) 對於腎功能不全的兒童病人尚無使用經驗[請見 6.2 重大副作用及 12.3 藥物動力學]。
5.使用注意事項 (Precautions)	5.1 精神神經症狀 (原文略)	5.1 精神神經症狀 (本段新增) 罹患流感時，曾有出現異常行為之病例報告，但與是否服用抗流感病毒藥物或服用藥物之種類因果關係尚未有定論。為了防止其因異常行為所引發的墜落等意外事故，應對病人及其家人說明預防對策：①可能會有異常行為。②居家治療時，至少自發燒起之 2 天內，照顧者應採取措施以預防摔倒等事故。另外，目前已知有關導致摔倒等事故的嚴重異常行為，好發於學齡兒童、未成年男性，經常在發燒後 2 天內表現出來。 (本段新增) 6.2.5 異常行為 (頻率不明)：雖然因果關係未知，但罹患流感時，可能會出現異常行為 (如：突然跑步、徘徊等) 而導致摔倒等。 [請參考「警語及注意事項」] 6.3.5 精神神經症狀(意識不清、行為異常、精神錯亂、幻覺、妄想、痙攣等) 8.4 兒童 有關兒童投與之安全性尚未確立。

		<p>2歲以上兒童使用 Rapiacta 治療流感之療效與安全性已建立。</p> <p>8.4.2. 1個月以上未滿2歲 以兒童為對象之日本第三期臨床試驗，以1天1次，連續1~2天投與 Peramivir 10 mg/kg，12例(1個月以上至2歲)流感症狀緩解和時間的中位數為31.0小時(95%信賴區間：20.8, 50.9)。曾發生下列副作用：嗜中性白血球減少3例、腹瀉2例、總蛋白減少1例。皆在無治療下完全復原。[請見適應症(1)與臨床試驗(14.1.4)]。</p> <p>8.4.3. 其他 對於出生體重不足的嬰兒、新生兒之安全性尚未確立。(無使用經驗。)</p> <p>14.1.5 以兒童為對象之美國多中心第三期臨床試驗 (Study BCX1812-305)(截至2017年3月31日的結果)¹⁶⁾ 本試驗為隨機、開放性、活性對照試驗，以急性感染、不具高危險因子的兒童族群為對象，於症狀發生後48小時內隨機接受單次點滴靜脈注射投與 Peramivir (13至17歲為600 mg；2至12歲為12 mg/kg 至單次最大劑量為600 mg，共69名受試者)，或口服投與 Oseltamivir (1天2次，投與5天，共15名受試者)。其流感症狀緩解時間中位數分別為 Peramivir 組79小時 (四分位距：34-122小時)、Oseltamivir 組107小時 (四分位距：57-145小時)。</p>
6.藥物動力學 (Pharmacokinetics)		
7.臨床成績 (Clinical studies)		
8.藥效藥理 (Pharmacodynamics)		
9.有效成份及其物化性質 (Physicochemistry of active ingredients)		
10.儲存條件 (Storage conditions)		
11.包裝 (Package)		
12.參考文獻 (Reference)	(原15項)	(新增第16項) 16) Peramivir 美國仿單 (2018年4月版)
13.製造廠 (Manufacturer)		
14.核准文字圖案之顏色、字體、大小 (Color, font, type size only)		
15.版面設計變更		

(Change in design and layout without change in text content)		
16.增加/變換/刪除字樣、圖樣、條碼標、註冊商標等文字，但不涉及藥品品質、用藥安全內容 (Addition/replacement/deletion of pictures, diagrams, bar code, logos and/or text that do not imply a quality, safety issue)	<p>變更前 Logo</p> 	<p>變更後 Logo</p> 
17.其他 (Miscellaneous)		<p>統一用詞：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「病患」或「患者」統一為「病人」 2. 「小兒」統一為「兒童」 3. 「緩和」統一為「緩解」