



## 台灣諾華股份有限公司 函

機關地址：台北市民生東路三段 2 號 8 樓  
聯絡人：李易芹  
電話：0919-705122

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

日期：中華民國 112 年 06 月 01 日

主旨：本公司藥品「喜瑞樂凍晶注射劑 150 毫克」進行劑型轉換，新劑型名稱為「喜瑞樂注射液劑 150 毫克/毫升(預充填注射針筒)」，請查照 見覆。

說明：

一、因本公司之藥品「喜瑞樂凍晶注射劑 150 毫克」健保代碼

KC00835261 預計 2024 年停產，希望預先進行新劑型轉換。新劑型資訊如下：

1. 中文名稱：喜瑞樂注射液劑 150 毫克/毫升 (預充填注射針筒)
2. 英文名稱：Xolair Solution for injection, 150mg/mL in pre-filled syringe
3. 藥證字號：衛部菌疫輸字第 001062 號
4. 健保代碼：KC01062209

二、得本品經醫師評估且病患或其照顧者經完整衛教與注射訓練，得自行在家注射。其主成分、衛部核可適應症、健保給付規範、施打方與儲存條件皆不變。

三、檢附文件如附件。

副本： 無

DS

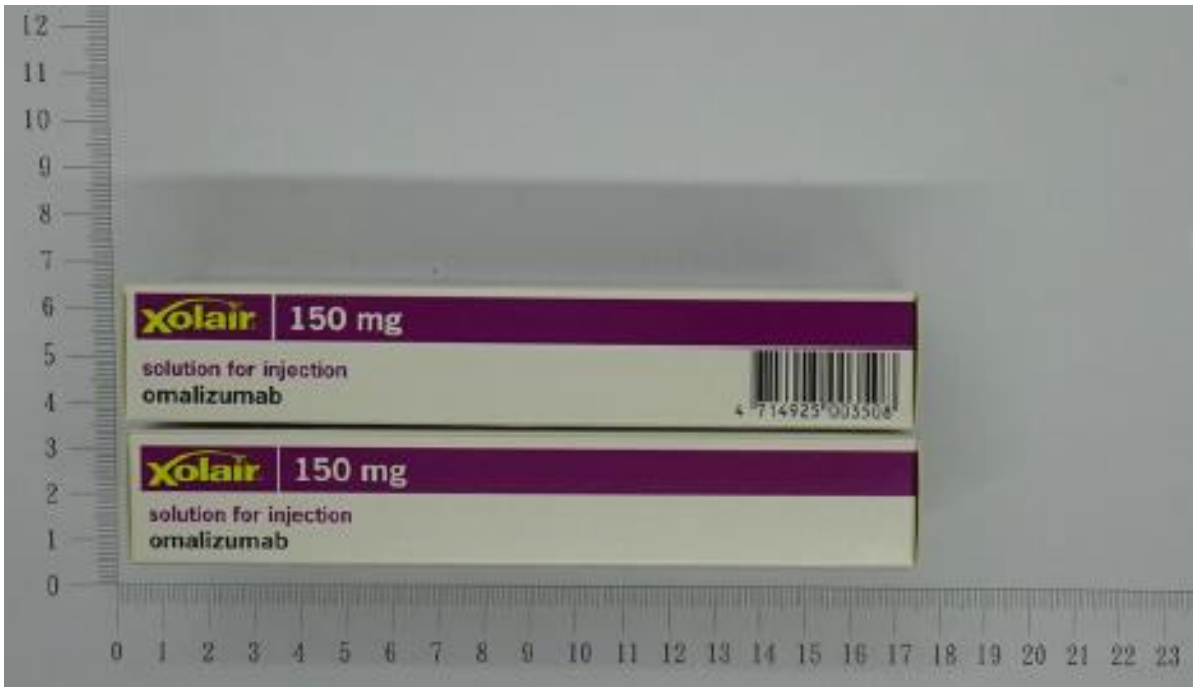
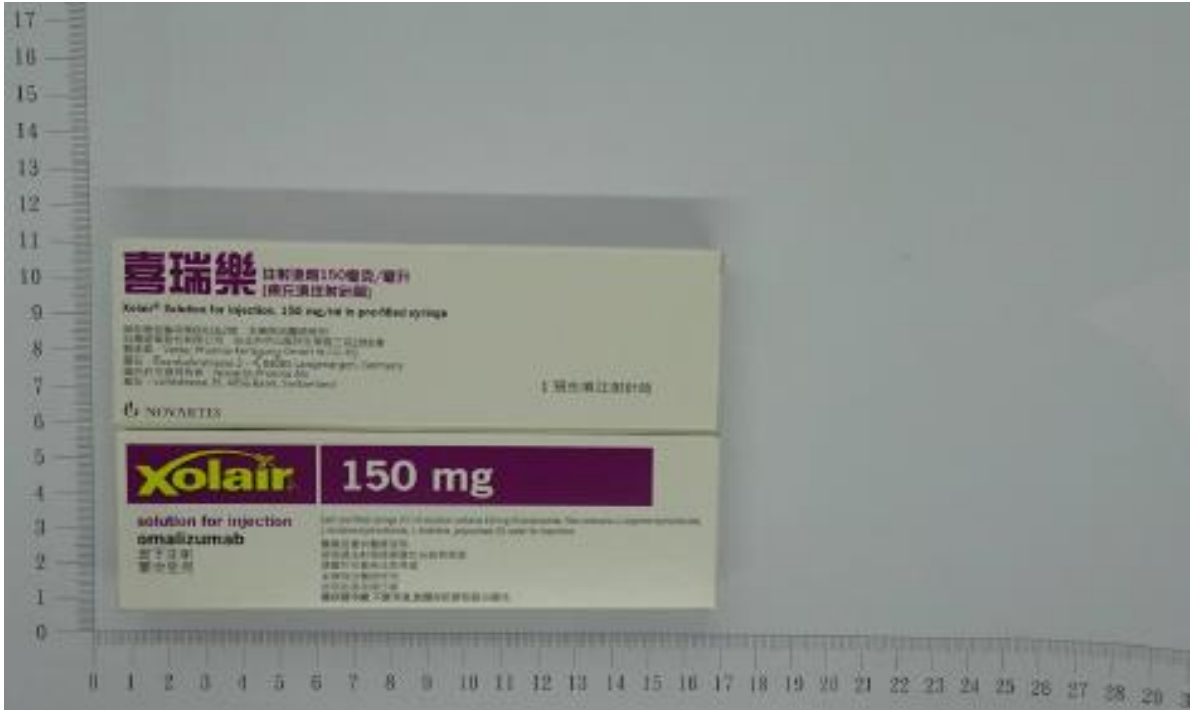


台灣諾華股份有限公司

負責人：斯特凡·湯門



附件一 喜瑞樂 (Xolair) 150毫克注射液劑(預充填注射針筒, PFS)







附件二：藥證



### 衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 001062 號

簽審文件號碼：DHA06000106206

中文名稱：喜瑞樂注射液劑 150 毫克/毫升(預充填注射針筒)

英文名稱：Xolair<sup>®</sup> Solution for injection, 150mg/mL in pre-filled syringe

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：VETTER PHARMA-FERTIGUNG  
GMBH & CO. KG

包裝種類：0.5 或 1.0 毫升預充填  
玻璃注射針筒裝，  
100 支以下盒裝

製造廠地址：EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085  
LANGENARGEN, GERMANY  
(續如後)

處方：

Each ml contains:  
OMALIZUMAB.....150 MG

適應症：續如後

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 106 年 9 月 13 日

有效日期 111 年 9 月 13 日



核准 展 延 至		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	110013500				

MH000156



變更事項	核准日期	核准文號	核准日期
<p>新增二級包裝廠 (委託貼標及置入仿單): 裕利股份有限公司 (桃園市大園區和平里1鄰開和路91號)</p> <p>1066064747 107.1.22</p> <p>適應症見: 1.過敏性氣喘附加療法: 為附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效β<sub>2</sub>-型作用劑(Beta-2 agonist)治療下仍有頻繁之日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化紀錄之重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童(6歲及以上)之氣喘控制。這些氣喘患者必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示長期空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低(FEV1 &lt; 80%)。僅適用於證實為 IgE 媒介型之氣喘病人。 2.慢性鼻竇炎併發鼻息肉附加療法: 適用於對鼻內皮質類固醇治療無法達到適當的疾病控制之慢性鼻竇炎併發鼻息肉成人(18歲以上)病人作為附加療法。適用於病人血清 IgE 濃度有相對應建議的治療劑量。 3.慢性自發性蕁麻疹(Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)附加療法: 適用於治療對 H1 抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年(12歲及以上)病人作為附加療法。</p> <p>1096022261 110.4.01</p>			

原料藥製造廠：NOVARTIS PHARMA S.A.S.  
8, RUE DE L'INDUSTRIE, F-68330 HUNINGUE, FRANCE  
次級包裝廠：NOVARTIS PHARMA STEIN AG  
SCHAFFHAUSERSTRASSE CH-4332 STEIN, SWITZERLAND  
VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO KG  
MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, GERMANY

適應症：1.過敏性氣喘附加療法：喜瑞樂為附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效β<sub>2</sub>-型作用劑(Beta 2-agonist)治療下仍有頻繁之日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化紀錄之重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童(6歲及以上)之氣喘控制。這些氣喘患者必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示對長期空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低(FEV1<80%)。喜瑞樂僅適用於證實為 IgE 媒介型之氣喘病人。 2.慢性自發性蕁麻疹(CSU)附加療法：喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年(12歲及以上)患者作為附加治療。

1096022261  
實際領證日期 110.4.08











治癒，或透過去藥即保持持續以適當劑量吸入型皮質類固醇和吸入型长效 beta2 效藥劑出... 此外，研究亦顯示，使用吸入型皮質類固醇和吸入型长效 beta2 效藥劑出...

Table with 2 main columns: 參數 (Parameter) and 星群 I 與星群 II (Groups I and II). Rows include 平均吸入劑量 (mg/LD), 前一個星期吸入劑量與前一個星期吸入劑量之平均差值 (mg/LD), etc.

Table with 2 main columns: 星群 I 與星群 II (Groups I and II) and 星群 I 與星群 II (Groups I and II). Rows include 每日吸入劑量 (mg/LD), 吸入劑量 (mg/LD), etc.



吸入型长效 beta2 效藥劑出... 此外，研究亦顯示，使用吸入型皮質類固醇和吸入型长效 beta2 效藥劑出... 此外，研究亦顯示，使用吸入型皮質類固醇和吸入型长效 beta2 效藥劑出...







#### 給藥時間

##### 透過性藥理及慢性發炎反應併發症

依劑型劑量，每星期服用一次或兩次給藥一次。  
慢性自發性骨髓炎  
每星期服用四次給藥一次。

##### 治療期間

請依照醫藥師所指示服用普瑞樂。

若您有任何關於服用普瑞樂治療多久時間的疑問，請詢問您的醫藥師或藥劑師。  
若您服用普瑞樂治療時，症狀並不會立即改善，通常需要數週的時間才能達到完全的效果。

##### 使用量

如果您不小心使用普瑞樂的劑量超過醫藥師所指示的劑量，請依照醫藥師指示的方法。

##### 忘記服用

如果您忘記服用普瑞樂，想起來的時候快使用或遲些服用，若您忘記服用一劑普瑞樂，請在記得時立即服用，並且告知您的醫藥師，討論何時服用下一劑。

##### 停用普瑞樂的影響

中斷或停止普瑞樂治療可能會使您與慢性自發性骨髓炎再次復發。  
若您對普瑞樂的服用有任何進一步的疑問，請詢問您的醫藥師、藥劑師或醫療專業人員。

#### 4. 可能的副作用

普瑞樂和其他藥品一樣，也可能產生副作用，雖然並非每個人都會發生。  
部份藥效的副作用：

若您發現以下任何副作用的徵象，請立即就醫：

罕見副作用 - 每 10,000 名病人有 1 至 10 人可能發生。  
- 普瑞樂的成分是一種蛋白質，和任何一種蛋白質一樣，可能會引發局部或全身性的過敏反應。很少有突發性嚴重過敏反應。如果發現突然出現過敏的症狀如皮膚紅疹、瘙癢或腫脹感、臉部、嘴唇、舌頭、喉嚨（喉部）、氣管或身體其他部位腫脹、心跳加快、頭暈和頭暈、呼吸急促、哮喘或呼吸困難。請立刻告知您的醫藥師。  
未知：（無法根據現有資料估計頻率）

- 血小板計數低，並有出血，或比一般人更容易流血之症狀。（所謂「血小板減少症」的徵象）。

- 關節出現某些下列症狀：疼痛、手腫脹或不刺痛、皮膚有腫塊或癢起的斑塊、虛弱或疲倦、食慾不振及體重減輕（即所謂的「C-reactive protein」症狀）。

- 關節出現某些下列症狀：關節腫、僵硬、起疹、發燒、腫脹、膿狀/淋巴結腫大（即所謂的「血清病反應」）。通常發生在注射後 1 至 5 天。

其他可能的副作用  
其他副作用包括下列內容。若這些副作用變得嚴重，請告知您的醫藥師、藥劑師或醫療專業人員。

- 發燒（兒童）。
- 常見：每 10 人中最多可能影響 1 人。
- 注射部位反應包括疼痛、腫脹、瘙癢和發紅。
- 上腹部疼痛。
- 頭痛（在兒童為最常見）。

##### 罕見的副作用

#### 5. 貯存

超過有效期限不可使用。

請放在兒童拿不到和拿不到的地方。  
為了避光，藥品請放在原包裝中存放。

普瑞樂應在 2-8°C 冷藏，不可冷凍。

有效期限如何處理您不再使用的藥物。

#### 6. 其他資訊

普瑞樂注射劑含有 150 毫克/毫升（預充填注射劑筒），每支 0.5 毫升的預充填注射劑筒中含有 75 毫克之 omalizumab。每支 1 毫升的預充填注射劑筒中含有 150 毫克之 omalizumab。

普瑞樂的有效成分 omalizumab。  
其他成分有 L-arginine hydrochloride, L-histidine, L-histidine hydrochloride, polyoxane 20 和注射用水。（預充填注射劑筒的外蓋蓋含有天然橡膠製成的衍生物。雖然在封蓋並沒有直接檢定出重金屬，但並沒有含有重金屬注射劑筒 150 毫克/毫升（預充填注射劑筒）用於乳膠過敏者的安全性試驗。）

如果您有任何一項症狀可能影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。  
如果您在未經任何一項症狀影響高血壓，請告知您的醫藥師。

#### 7. 醫療專業人員使用說明

使用普瑞樂注射劑筒 150 毫克/毫升（預充填注射劑筒）如隨附說明書的「用法用量」及「使用、操作及處理」章節。

##### 劑一：每次投與劑量換算成注射劑筒數、注射次數及總注射量

劑量 (毫克)	注射劑筒數	注射次數	總注射量 (毫升)
75	1	0	1
150	0	1	1.0
225	1	1	1.5
300	0	2	2.0
375	1	2	2.5
450	0	3	3.0
525	1	3	3.5
600	0	4	4.0

藥商：台灣諾華股份有限公司  
地址：台北市中山區民生東路三段 2 號 8 樓  
電話：(02)2522-7777  
製造商：(Drug substance) Novartis Pharma S.A.S., Centre de Biotechnologie  
(Final Product) Vener Pharma-Fenigang GmbH & Co. KG  
(Secondary packaging line) Novartis Pharma Stein AG  
(Secondary packaging line) Vener Pharma-Fenigang GmbH & Co. KG  
廠址：(Drug substance) 8, rue de l'Industrie, F-68330 Reims, France  
(Final Product) Eisenbahnstrasse 2 - 4, 80081 Linsingen, Germany  
(Secondary packaging line) Scheidestrasse, CH-4332 Stein, Switzerland  
(Secondary packaging line) Moorwiesen 2, D-80314 Barmstorf, Germany  
(委託生產及輸入仿單) 相關市人團體和平里 1 號和路 91 號