

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
聯絡人員：賴小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23606
聯絡傳真：02-25798587
電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年10月04日

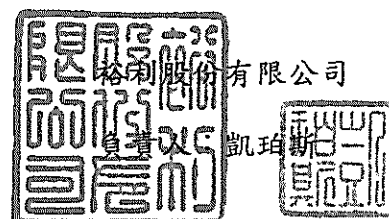
發文字號：111 裕字-第001533號

主旨：本公司銷售台灣默克股份有限公司之產品「OVIDREL 250 MICROGRAMS SOLUTION FOR INJECTION，克得諾注射液250微克(衛署菌疫輸字第000799號)」仿單變更事宜，詳如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣默克股份有限公司之產品「OVIDREL 250 MICROGRAMS SOLUTION FOR INJECTION，克得諾注射液250微克(衛署菌疫輸字第000799號)」承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品仿單內容變更，原核准資訊不變(藥品許可證字號、成分、含量等)。
- 三、仿單內容變更說明請見附件，新包裝批號自BA081308，將陸續出貨至各醫療院所。
- 四、特此說明，敬請轉知 貴院相關單位，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、仿單變更前後對照表、許可證、新版仿單





台灣默克股份有限公司 函

地 址：臺北市內湖區堤頂大道二段 89 號 7 樓
傳 真：(02) 8751-0507
聯絡人：蔡榮芳 (02)2162-1111 分機 1571

受 文 者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 09 月 28 日

發文字號：台灣默克藥字第 111148 號

速別：

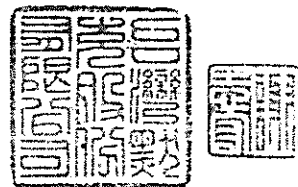
密等及解密條件：普通

附件：藥品許可證、仿單、仿單變更說明

主旨：克得諾注射液250微克 Ovidrel 250 mcgs solution for Injection 仿單變更通知。

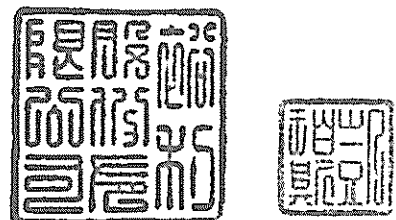
說明：

- 一、 本公司產品克得諾注射液 250 微克 Ovidrel 250 mcgs solution for Injection (衛署菌疫輸字第 000799 號) 仿單內容變更，原核准資訊不變（藥品許可證字號、成份、含量等）。
- 二、 仿單內容變更說明請見附件
- 三、 新包裝批號自 BA081308 將陸續出貨至各醫療院所
- 四、 特以此函通知 貴公司轉發至相關醫療院所，如有任何疑問，請電洽：
台灣默克股份有限公司

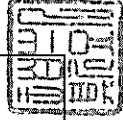
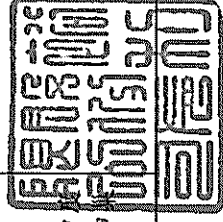


台灣默克股份有限公司

代表 負責人 李俊隆

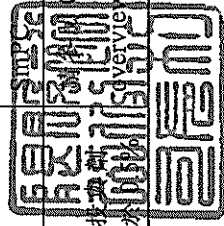


	原核准版本	擬變更版本	備註及參考資料
3.3 禁忌	一 對絨毛膜性腺激素(choriogonadotropin alfa)或任何賦形劑過敏者 一 下視丘或腦下垂體腫瘤 一 非多囊性卵巢疾病引起的卵巢增大或囊腫 一 不明原因的生殖器官出血 一 卵巢、子宮或乳房腫瘤 一 三個月內曾發生子宮外孕 一 活動性血栓栓塞疾病 一 原發性卵巢發育不良 一 因生殖器官畸形引起之不孕 一 子宮纖維瘤引起之不孕 一 停經後婦女	一 對絨毛膜性腺激素(choriogonadotropin alfa)或任何賦形劑過敏者 一 下視丘或腦下垂體腫瘤 一 與多囊性卵巢症候群無關的卵巢增大或囊腫 一 不明原因的生殖器官出血 一 卵巢、子宮或乳房腫瘤 一 三個月內曾發生子宮外孕 一 活動性血栓栓塞疾病 下列病人無法獲得有效反應，請勿使用 Ovidrel，如： 一 原發性卵巢發育不良 一 因生殖器官畸形引起之不孕 一 子宮纖維瘤引起之不孕 一 停經後婦女	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA SmPC
3.4 警語	開始治療前，不孕情況應經過適當的分析並推斷是否有其他的懷孕禁忌。尤其應檢查是否有甲狀腺功能低下、腎上腺皮質素缺乏、高泌乳激素及下視丘或腦下垂體腫瘤等，並應給予適當的治療。 目前並無使用 Ovidrel® 治療其他疾病(如黃體機能不足或男性疾病)的臨床經驗，因此 Ovidrel® 並不適用於治療這類疾病。 <u>卵巢過度刺激症候群(OHSS)</u> 接受卵巢刺激的病人會因為有較多的濾泡產生而有比較高的 OHSS 發生率。 OHSS 可能因伴隨著卵巢囊腫變大而容易破裂、體重增加、呼吸困難、寡尿、或是腹水等循環系統功能不佳的症狀，而變成嚴重的醫療問題。極少數的嚴重 OHSS 可能併發腹腔積血、急性肺窘迫、卵巢扭轉、與血栓栓塞。 為減少 OHSS 的風險，在接受治療前與治療中應規律運用超音波評量濾泡發育和/或進行血清雌二醇測量。在無排卵的情況下，OHSS 的風險會在血清雌二醇高於 1,500pg/ml (5,400pmol/l)、以及超過 3 個直徑大於 14mm 以上的濾泡而升高；在人工協助生殖技術的情況下，OHSS 的風險會在血清雌二醇高於 3,000pg/ml (11,000pmol/l)、以及超過 18 個直徑大於 11mm 以上的濾泡而升高。 因卵巢過度反應而導致的 OHSS 可經由停止 hCG 的療程而避免。因此，如果出現卵巢過度刺激的徵候，如血清雌二醇高於 5,500pg/ml (20,000pmol/l)、和/或濾泡總數超過 30 個，就建議停止 hCG 療程，並建	<u>溯源性</u> 為了提升生物藥品的溯源性，應明確記錄所用藥品之品名與批號。 <u>一般建議</u> 開始治療前，不孕情況應經過適當的分析並推斷是否有其他的懷孕禁忌。尤其應檢查是否有甲狀腺功能低下、腎上腺皮質素缺乏、高泌乳激素及下視丘或腦下垂體腫瘤等，並應給予適當的治療。 目前並無使用 Ovidrel® 治療其他疾病(如黃體機能不足或男性疾病)的臨床經驗，因此 Ovidrel® 並不適用於治療這類疾病。 <u>卵巢過度刺激症候群(OHSS)</u> 某種程度的卵巢增大是以藥物刺激卵泡生成 (Controlled ovarian stimulation) 下可以預期的現象，較常見於多囊性卵巢症候群的女性病人，通常無需治療就會消退。 不同於單純性卵巢增大，OHSS 會隨著嚴重度增加而症狀更明顯，包括明顯的卵巢增大、血清性類固醇升高及增加血管的滲透性，會導致腹膜、肋膜及罕見的心包膜腔的體液聚積。 OHSS 的輕度症狀可能包含腹痛、腹部不適、腹脹及卵巢增大。中度的 OHSS 可能還伴有惡心、嘔吐、經超音波確認的腹水及明顯的卵巢增大。	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA SmPC



嚴重的OHSS還包括嚴重的卵巢增大、體重增加、呼吸困難或尿量減少等症狀。臨床上可能出現血容量減少、血液濃度增加、電解質不平衡、胸水、胸腔積水或急性呼吸壓迫。嚴重的OHSS可能併發卵巢扭轉或血栓栓塞事件，例如肺栓塞、缺血性中風及心肌梗塞，但非常罕見。 引發OHSS的危險因子包括年紀輕、體質瘦弱、多囊性卵巢症候群、使用較高劑量的外生性腺刺激素、血清雌激素濃度高或快速上升，以及曾經發生過OHSS、大量正在發育的卵巢濾泡和從人工生殖協助技術週期中取出大量的卵母細胞。 確實遵循Ovidrel的建議劑量和方式能降低卵巢過度刺激的風險，建議利用超音波掃描及測量雌激素來監測刺激週期以利早期發現危險因子。 證據顯示hCG是誘發OHSS的一個主要關鍵，此症候群還可能因懷孕而更嚴重且持續更久。若發生OHSS的徵兆，建議停止hCG治療，並建議病人避免性行為或用保險套至少4天。 OHSS可能進展快速(24小時之內)或在幾天內成為嚴重的醫療事件，因此病人在給予hCG後應繼續追蹤至少二星期。 輕度或中度的OHSS通常會自動消除。若嚴重的OHSS發生，應停止性腺刺激素治療，病人必須住院並接受特別治療。 多胞胎 接受誘導排卵的病人，多胞胎的發生率較自然懷孕者高。多胞胎中大多是雙胞胎。多胞胎懷孕，特別是三個胎兒以上，會增加母體及周產期的危險性。為減少多胞胎的風險，建議小心監測卵巢的反應。人工生殖協助技術引發多胞胎的風險與植入的胚胎數目、胚胎品質及病人年齡有關。 流產 使用藥物刺激濾泡發育來誘導排卵及實施人工生殖協助技術，其流產的發生率較自然懷孕者高。 子宮外孕 不管是自然懷孕或接受不孕症治療，有輸卵管疾病病史的婦女發生子宮外孕的風險較高。人工協助生殖技術(ART)以後發生子宮外孕的盛行率較一般人高。	讓病人暫停性行為或採取隔絕式避孕法至少四天。 多胞胎 接受誘導排卵的病人，多胞胎(大部分為雙胞胎)的發生率較自然懷孕者高。人工生殖協助技術引發多胞胎的風險與植入的胚胎數目有關。依照 Ovidrel®的建議劑量和使用方式，並小心監測治療過程，可將OHSS與多胞胎的風險降至最低。 流產 無排卵症病人及實施人工生殖協助技術的婦女，流產的比例較一般正常族群高，但與其他不孕症婦女相較並無差別。 子宮外孕 由於接受人工生殖協助技術(特別是體外受精)的不孕症婦女通常會有輸卵管異常的現象，因此子宮外孕的發生率可能會偏高。早期以超音波確認為子宮內懷孕並排除子宮外孕的可能性是很重要的。 先天性畸形 進行人工生殖協助技術後，發生先天性畸形的機率可能會略高於自然懷孕者。這可能是由於父母特性的不同(如母親的年齡，精子的特性)及多胞胎發生率較高的關係。 血栓栓塞 近期曾經或正罹患血栓栓塞疾病的婦女，或有血栓栓塞發生的潛在風險如個人或家族病史的婦女，使用性腺刺激素治療可能更增加血栓栓塞惡化或發生的危險性。對這些婦女須仔細量給予性腺刺激素的效益與風險。同時應注意懷孕本身以及OHSS也會造成血栓栓塞的危險，例如肺栓塞、缺血性中風或心肌梗塞。 血清或尿液檢測的干擾因素 應告知病人，使用Ovidrel®後10天內可能會在血清或尿液中測出hCG，造成假性懷孕的結果。 其他資訊 在Ovidrel®的治療過程中，可能有些微的甲状腺刺激現象，臨床上的相關性並未知。 本藥品每劑量的鈉含量低於1 mmol (23 mg)，幾近於不含鈉。
---	---

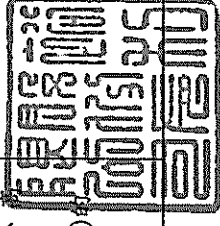
	<u>先天性畸形</u> 進行人工生殖協助技術後，先天性畸形的盛行率可能會略高於自然懷孕者。這可能是由於父母特性的不同(如母親的年齡，精子的特性)及多胞胎發生率較高的關係。 <u>血栓栓塞</u> 近期曾經罹患<u>血栓栓塞</u>疾病的婦女，或有<u>血栓栓塞</u>發生的潛在風險如個人或家族病史的婦女，使用性腺刺激素治療可能更增加<u>血栓栓塞</u>惡化或發生的危險性。對這些婦女須仔細衡量給予性腺刺激素的效益與風險。同時應注意懷孕本身以及 OHSS 也會造成<u>血栓栓塞</u>的危險。 <u>生殖系統腫瘤</u> 曾有婦女在接受多種藥物的不孕症治療後，發生良性與惡性卵巢和其他生殖系統腫瘤的通報。但尚未證實使用性腺刺激素是否會增加不孕婦女罹患腫瘤的危險性。 <u>血清或尿液檢測的干擾因素</u> 應告知病人，使用 Ovidrel® 後 10 天內可能會在血清或尿液中測出 hCG，造成假性懷孕的結果。 <u>鈉含量及</u> 本藥品每劑量的鈉含量低於 1 mmol (23 mg)，幾近於不含鈉。	
3.6 生育、懷孕和授乳	<u>懷孕</u> 懷孕期間不適用 Ovidrel®。臨床研究並未有此類使用於懷孕婦女的報告，亦無進行 hCG 對於動物生殖影響的研究(見 4.3 非臨床安全性資料)。對於人類的潛在風險仍未知。	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA SmPC
3.7 對駕車及機械操作能力的影響	預期 Ovidrel® 對於駕車及機械操作的能力沒有影響或影響程度極低。	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA
3.8 不良反應	<u>安全性概述</u> Ovidrel® 不同劑量的比較試驗中，發現下述不良反應與 Ovidrel® 的投與劑量有關：OHSS、嘔吐、噁心。OHSS 發生比例約為 4%。重度	Clinical overview, literature reference 及 EMA



	OHSS 發生比例小於 0.5% (見 3.4 警語)。 <u>不良反應列表</u> 下列定義為發生頻率專用語，適用於後續敘述： ● 十分常見 (≥ 1/10) ● 常見 (≥ 1/100, < 1/10) ● 不常見 (≥ 1/1,000, < 1/100) ● 罕見 (≥ 1/10,000, < 1/1,000) ● 非常罕見 (< 1/10,000) ● 未知(無法由現有資料評估) <u>免疫系統疾病</u> 非常罕見：輕至重度過敏反應，包括全身性過敏反應和休克 <u>精神疾病</u> 不常見：心理沮喪、易怒、坐立不安 <u>神經系統疾病</u> 常見：頭痛 <u>血管性疾病</u> 非常罕見：血栓栓塞(可能有關或無關於OHSS) <u>腸胃道疾病</u> 常見：嘔吐、噁心、腹痛 不常見：腹瀉 <u>皮膚與皮下組織疾病</u> 非常罕見：輕度、可逆性皮膚反應，如皮疹 <u>生殖系統與乳房疾病</u> 常見：輕或中度 OHSS 不常見：重度 OHSS、乳房疼痛 <u>一般症狀與注射部位症狀</u> 常見：疲倦、注射部位反應 使用 hCG 後曾有子宮外孕、卵巢扭轉及其他併發症的報告。這些症狀被認為與實施人工生殖協助技術有關。	(見 3.4 警語)。 <u>不良反應列表</u> 下列定義為發生頻率專用語，適用於後續敘述： ● 十分常見 (≥ 1/10) ● 常見 (≥ 1/100, < 1/10) ● 不常見 (≥ 1/1,000, < 1/100) ● 罕見 (≥ 1/10,000, < 1/1,000) ● 非常罕見 (< 1/10,000) ● 未知(無法由現有資料評估) <u>免疫系統疾病</u> 非常罕見：輕至重度過敏反應，包括皮疹、全身性過敏反應和休克 <u>神經系統疾病</u> 常見：頭痛 <u>血管性疾病</u> 非常罕見：血栓栓塞(可能有關或無關於OHSS) <u>腸胃道疾病</u> 常見：腹痛、腹脹、噁心、嘔吐 不常見：腹部不適、腹瀉 <u>生殖系統與乳房疾病</u> 常見：輕或中度 OHSS 不常見：重度 OHSS <u>一般症狀與注射部位症狀</u> 常見：注射部位反應	reference 及 EMA SmPC
--	--	--	------------------------------------

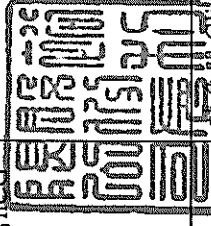
資料日期	2018 年 10 月	2021 年 6 月_CCDSv3_EMA SmPC 18/01/2021	修正為仿單更新日期
------	-------------	---------------------------------------	-----------

克得諾預填式注射筆 250 微克 中文仿單			
	原核准版本	擬變更版本	備註及參考資料
3.3 禁忌	- 對絨毛膜性腺激素(choriogonadotropin alfa)或任何賦形劑過敏者 - 下視丘或腦下垂體腫瘤 - 非多囊性卵巢疾病引起的卵巢增大或囊腫 - 不明原因的生殖器官出血 - 卵巢、子宮或乳房腫瘤 - 三個月內曾發生子宮外孕 - 活動性血栓栓塞疾病 - 原發性卵巢發育不良 - 因生殖器官畸形引起之不孕 - 子宮纖維瘤引起之不孕 - 停經後婦女	- 對絨毛膜性腺激素(choriogonadotropin alfa)或任何賦形劑過敏者 - 下視丘或腦下垂體腫瘤 - 與多囊性卵巢症候群無關的卵巢增大或囊腫 - 不明原因的生殖器官出血 - 卵巢、子宮或乳房腫瘤 - 活動性血栓栓塞疾病 下列病人無法獲得有效反應，請勿使用 Ovidrel，如： - 原發性卵巢發育不良 - 因生殖器官畸形引起之不孕 - 子宮纖維瘤引起之不孕 - 停經後婦女	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA SmPC
3.4 警告	開始治療前，不孕情況應經過適當的分析並推斷是否有其他的懷孕禁忌。尤其應檢查是否有甲狀腺功能低下、腎上腺皮質素缺乏、高泌乳素及下視丘或腦下垂體腫瘤等，並應給予適當的治療。 目前並無使用 Ovidrel 治療其他疾病(如黃體機能不足或男性疾病)的臨床經驗，因此 Ovidrel 並不適用於治療這類疾病。 <u>卵巢過度刺激症候群(OHSS)</u> 接受卵巢刺激的患者可能會因為有較多的濾泡產生而有比較高的 OHSS 發生率。 OHSS 可能因伴隨著卵巢囊腫變大而容易破裂、體重增加、呼吸困難	<u>溯源性</u> 為了提升生物藥品的溯源性，應明確記錄所用藥品之品名與批號。 <u>一般建議</u> 開始治療前，不孕情況應經過適當的分析並推斷是否有其他的懷孕禁忌。尤其應檢查是否有甲狀腺功能低下、腎上腺皮質素缺乏、泌乳素及下視丘或腦下垂體腫瘤等，並應給予適當的治療。 目前並無使用 Ovidrel 治療其他疾病(如黃體機能不足或男性疾病)的臨床經驗，因此 Ovidrel 並不適用於治療這類疾病。	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA SmPC



、寡尿、或是腹水等循環系統功能不佳的症狀，而變成嚴重的醫療問題。極少數的嚴重OHSS可能併發腹腔積血、急性肺窘迫、卵巢扭轉、與血栓栓塞。 為減少OHSS的風險，在接受治療前與治療中應規律運用超音波評量濾泡發育和/或進行血清雌激素測量。在無排卵的情況下，OHSS的風險會在血清雌激素高於1,500pg/ml (5,400pmol/l)、以及超過3個直徑大於14mm以上的濾泡而升高；在人工協助生殖技術的情況下，OHSS的風險會在血清雌激素高於3,000pg/ml (11,000pmol/l)、以及超過18個直徑大於11mm以上的濾泡而升高。 因卵巢過度反應而導致的OHSS可經由停止hCG的療程而避免。因此，如果出現卵巢過度刺激的徵候，如血清雌激素高於5,500pg/ml (20,000pmol/l)、和/或濾泡總數超過30個，就建議停止hCG療程，並建議病人暫停性行為或採取隔絕式避孕法至少四天。 多胞胎 接受誘導排卵的病人，多胞胎（大部分為雙胞胎）的發生率較自然懷孕者高。人工生殖協助技術引發多胞胎的風險與植入的胚胎數目有關。 依照Ovidrel的建議劑量和使用方式，並小心監測治療過程，可將OHSS與多胞胎的風險降至最低。 流產 無排卵症病人及實施人工生殖協助技術的婦女，流產的比例較一般正常族群高，但與其他不孕症婦女相較並無差別。 子宮外孕 由於接受人工生殖協助技術（特別是體外受精）的不孕症婦女通常會有輸卵管異常的現象，因此子宮外孕的發生率可能會偏高。早期以超音波確認認為子宮內懷孕並排除子宮外孕的可能性是很重要的。 先天性畸形 進行人工生殖協助技術後，發生先天性畸形的機率可能會略高於自然懷孕者。這可能是由於父母特性的不同(如母親的年齡，精子的特性)及多胞胎發生率較高的關係。 血栓栓塞 近期曾經或正罹患血栓栓塞疾病的婦女，或有血栓栓塞發生的潛在風險如個人或家族病史的婦女，使用性腺刺激劑治療可能更增加血栓栓塞惡化或發生的危險性。對這些婦女須仔細衡量給予性腺刺激劑的效益與風險。同時應注意懷孕本身以及OHSS也會造成血栓栓	卵巢過度刺激症候群(OHSS) 某種程度的卵巢增大是以藥物刺激卵泡生成 (Controlled ovarian stimulation) 下可以預期的現象，較常見於多囊性卵巢症候群的女性病人，通常無需治療就會消退。 不同於單純性卵巢增大，OHSS會隨著嚴重度增加而症狀更明顯，包括明顯的卵巢增大、血清性類固醇升高及增加血管的滲透性，會導致腹膜、肋膜及罕見的心包膜的體液聚積。 OHSS的輕度症狀可能包含腹痛、腹部不適、腹脹及卵巢增大。中度的OHSS可能還伴有噁心、嘔吐、經超音波確認的腹水及明顯的卵巢增大。 嚴重的OHSS還包括嚴重的卵巢增大、體重增加、呼吸困難或尿量減少等症狀。臨床上可能出現血容積過少、血液濃度增加、電解質不平衡、腹水、胸腔積水或急性呼吸壓迫。嚴重的OHSS可能併發卵巢扭轉或血栓栓塞事件，例如肺栓塞、缺血性中風及心肌梗塞，但非常罕見。 引發OHSS的危險因子包括年紀輕、體質瘦弱、多囊性卵巢症候群、使用較高劑量的外生性性腺刺激素、血清雌激素濃度高或快速上升，以及曾經發生過OHSS、大量正在發育的卵巢濾泡和從人工生殖協助技術週期中取出大量的卵母細胞。 確實遵循Ovidrel的建議劑量和方式能降低卵巢過度刺激的風險，建議利用超音波掃描及測量雌激素來監測刺激週期以利早期發現危險因子。 證據顯示hCG是誘發OHSS的一個主要關鍵，此症候群還可能因懷孕而更嚴重且持續更久。若發生OHSS的徵兆，建議停止hCG治療，並建議病人避免性行為或用保險套至少4天。 OHSS可能進展快速(24小時之內)或在幾天內成為嚴重的醫療事件，因此病人在給予hCG後應繼續追蹤至少二星期。 輕度或中度的OHSS通常會自動消除。若嚴重的OHSS發生，應停止性腺刺激素治療，病人必須住院並接受特別治療。 多胞胎 接受誘導排卵的病人，多胞胎的發生率較自然懷孕者高。多胞胎中大多是雙胞胎。多胞胎懷孕，特別是三個胎兒以上，會增加母體及
---	--

	塞的危險，例如肺栓塞、缺血性中風或心肌梗塞。 <u>血清或尿液檢測的干擾因素</u> 應告知病人，使用Ovidrel後10天內可能會在血清或尿液中測出hCG，造成假性懷孕的結果。 其他資訊 在Ovidrel的治療過程中，可能有些微的甲状腺刺激現象，臨床上的相關性並未知。 本藥品每劑量的鈉含量低於1 mmol (23 mg)，幾近於不含鈉。	周產期的危險性。為減少多胞胎的風險，建議小心監測卵巢的反應。 人工生殖協助技術引發多胞胎的風險與植入的胚胎數目、胚胎品質及病人年齡有關。 <u>流產</u> 使用藥物刺激濾泡發育來誘導排卵及實施人工生殖協助技術，其流產的發生率較自然懷孕者高。 <u>子宮外孕</u> 不管是自然懷孕或接受不孕症治療，有輸卵管疾病史的婦女發生子宮外孕的風險較高。人工協助生殖技術(ART)以後發生子宮外孕的盛行率較一般人高。 <u>先天性畸形</u> 進行人工生殖協助技術後，先天性畸形的盛行率可能會略高於自然懷孕者。這可能是由於父母特性的不同(如母親的年齡，精子的特性)及多胞胎胎發生率較高的關係。 <u>血栓栓塞</u> 近期曾經罹患血栓栓塞疾病的婦女，或有血栓栓塞發生的潛在風險如個人或家族病史的婦女，使用性腺刺激素治療可能更增加血栓栓塞惡化或發生的危險性。對這些婦女須仔細量給予性腺刺激素的效益與風險。同時應注意懷孕本身以及OHSS也會造成血栓栓塞的危險。 <u>生殖系統腫瘤</u> 曾有婦女在接受多種藥物的不孕症治療後，發生良性與惡性卵巢和其他生殖系統腫瘤的通報。但尚未證實使用性腺刺激素是否會增加不孕婦女罹患腫瘤的危險性。 <u>血清或尿液檢測的干擾因素</u> 應告知病人，使用Ovidrel後10天內可能會在血清或尿液中測出hCG，造成假性懷孕的結果。 <u>鈉含量</u> 本藥品每劑量的鈉含量低於1 mmol (23 mg)，幾近於不含鈉。
3.6 生育、懷孕和授乳	<u>懷孕</u> 懷孕期間不適用Ovidrel。臨床研究並未有此類使用於懷孕婦女的報	懷孕 懷孕期間不適用Ovidrel。有限的資料顯示，懷孕暴露於hCG中並不

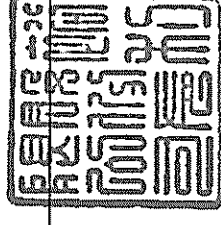


Chinese Medicine Research Center
National Health and Medical Research Institute

overview, literature

	告，亦無進行hCG對於動物生殖影響的研究(見4.3非臨床安全性資料)。對於人類的潛在風險仍未知。	會增加畸形或胎兒(新生兒毒性的風險。無進行hCG對於動物生殖影響的研究(見4.3非臨床安全性資料)。對於人類的潛在風險仍未知。	reference 及 EMA SmPC
3.7 對駕車及機械操作能力的影響	預期Ovidrel對於駕車及機械操作的能力沒有影響或影響程度極低。	Ovidrel對於駕車及機械操作的能力沒有影響或影響程度極低。	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA SmPC
3.8 不良反應	<u>安全性概述</u> Ovidrel不同劑量的比較試驗中，發現下述不良反應與Ovidrel的投與劑量有關：OHSS、嘔吐、噁心。OHSS發生比例約為4%。重度OHSS發生比例小於0.5%(見3.4警語)。 <u>不良反應列表</u> 下列定義為發生頻率專用詞，適用於後續敘述： ● 十分常見 (≥ 1/10) ● 常見 (≥ 1/100, < 1/10) ● 不常見 (≥ 1/1,000, < 1/100) ● 罕見 (≥ 1/10,000, < 1/1,000) ● 非常罕見 (< 1/10,000) ● 未知(無法由現有資料評估) <u>免疫系統疾病</u> 非常罕見：輕至重度過敏反應，包括全身性過敏反應和休克 <u>精神疾病</u> 不常見：心理沮喪、易怒、坐立不安 <u>神經系統疾病</u> 常見：頭痛 <u>血管性疾病</u> 非常罕見：血栓栓塞(可能有關或無關於OHSS) <u>腸胃道疾病</u> 常見：嘔吐、噁心、腹痛 不常見：腹瀉 <u>皮膚與皮下組織疾病</u> 非常罕見：輕度、可逆性皮膚反應，如皮疹 <u>生殖系統與乳房疾病</u>	<u>安全性概述</u> Ovidrel不同劑量的比較試驗中，發現OHSS與Ovidrel的投與劑量有關。OHSS發生比例約為4%。重度OHSS發生比例小於0.5%(見3.4警語)。 <u>不良反應列表</u> 下列定義為發生頻率專用詞，適用於後續敘述： ● 十分常見 (≥ 1/10) ● 常見 (≥ 1/100, < 1/10) ● 不常見 (≥ 1/1,000, < 1/100) ● 罕見 (≥ 1/10,000, < 1/1,000) ● 非常罕見 (< 1/10,000) ● 未知(無法由現有資料評估) <u>免疫系統疾病</u> 非常罕見：輕至重度過敏反應，包括皮疹、全身性過敏反應和休克 <u>神經系統疾病</u> 常見：頭痛 <u>血管性疾病</u> 非常罕見：血栓栓塞(可能有關或無關於OHSS) <u>腸胃道疾病</u> 常見：腹痛、腹脹、噁心、嘔吐 不常見：腹部不適、腹瀉 <u>生殖系統與乳房疾病</u> 常見：輕或中度OHSS 不常見：重度OHSS <u>一般症狀與注射部位症狀</u> 常見：注射部位反應	請參閱 Clinical overview, literature reference 及 EMA SmPC

	常見：輕或中度OHSS 不常見：重度OHSS、乳房疼痛 <u>一般症狀與注射部位症狀</u> 常見：疲倦、注射部位反應 使用hCG後曾有子宮外孕、卵巢扭轉及其他併發症的報告。這些症狀被認為與實施人工生殖協助技術有關。		
使用說明： 6.3 丟棄	注意：醫療品不應經由廢水或家庭廢棄處置。	注意：請勿經由廢水或家庭廢棄處置醫療物品。	依 EMA SmPC 修正 敘述
資料日期	2018 年 10 月	2021 年 6 月_CCDSv3_EMA SmPC 18/01/2021	修正為仿單更新日 期



行政院衛生署 疫苗學製品許可證

證書文件號碼：DHA01000079007

衛生署疫苗字第

000799

號

中文名稱：克得諾注射液 50

英文名稱：Ovidrol 250 Micrograms Solution for Injection

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：新加坡御麟蘭諾股份有限公司

劑型：注射劑

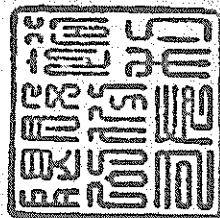
製造廠名稱：Industria Farmaceutica Serono S.p.A.

包裝種類：計筒裝，100支以下盒裝

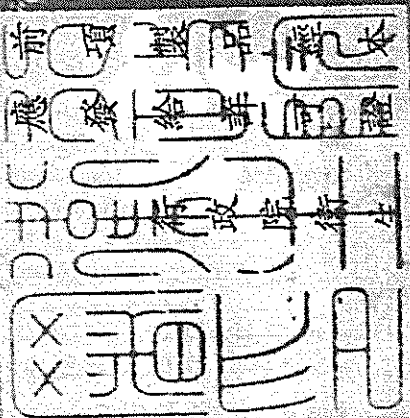
製造廠地址：Zona Industriale Rodugno, Italy

含量或單位：

One syringe contains:
Chorionadotropin alfa.....250mcg



適應症：①實施人工生殖協助技術（人工受孕），如體外受精（IVF）的超排卵；投與 Ovidrol 可引起最終濾泡成熟與經刺激成長的濾泡黃體化。②無排卵或排卵減少婦女之誘導排卵；投與 Ovidrol 可引起經期前或排期減少婦女之排卵及黃體化。



審核與藥事法之規定相符

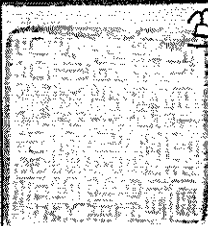
資證明

陈建仁

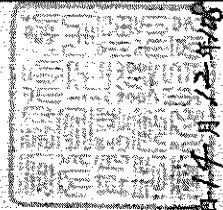
發證日期 玖拾叁年拾貳月拾肆日

有效期間 玖拾捌年拾貳月拾肆日

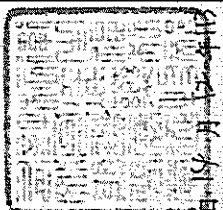
至延展核准



198303482



1031413



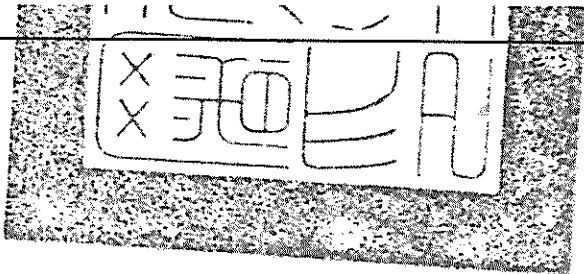
1036018

日 月 年

藥術

基因工程製劑

本品已依本署97年12月15日衛生署藥工字第0970333993號公告，提出原料藥工廠「Merck Serono S.A. Aubonne」送件申請(案號：09822067)



變更負責人		共		其他	
負責人蓋章		變更事項	0960326883	依本署97年12月15日衛生署藥工字第0970333993號公告，提出原料藥工廠「Merck Serono S.A. Aubonne」送件申請(案號：09822067)	衛生署 98.10.29
		核准文號	0980339240	製造廠名稱變更 Merck Serono S.p.A. 製造廠地址變更 Via Delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, 70026 Modugno, Italy	衛生署 98.10.29
		核准日期	0980339240	製造廠名稱變更 Merck Serono S.p.A. 製造廠地址變更 Via Delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, 70026 Modugno, Italy	衛生署 98.10.29
		負責人蓋章	0980339240	製造廠名稱變更 Merck Serono S.p.A. 製造廠地址變更 Via Delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, 70026 Modugno, Italy	衛生署 98.10.29
		核准文號	0980339240	製造廠名稱變更 Merck Serono S.p.A. 製造廠地址變更 Via Delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, 70026 Modugno, Italy	衛生署 98.10.29
		核准日期	0980339240	製造廠名稱變更 Merck Serono S.p.A. 製造廠地址變更 Via Delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, 70026 Modugno, Italy	衛生署 98.10.29

