

和安行股份有限公司 函

地址：台北市中山區復興北路 164 號 6 樓
電話：02-2713-3260#21
聯絡人：張善茜

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 110 年 12 月 24 日
發文字號：和(銷)字第 11012240001 號
附件：新版中文仿單及核備函

主 旨：Brintellix Film-Coated Tablets 5mg & 10mg 「敏特思膜衣錠 5 毫克及 10 毫克」（以下簡稱 Brintellix）之中文仿單變更相關事宜，說明如下。

說 明：

一、 本公司經銷產品「Brintellix 5mg & 10mg」，承蒙採用，特致謝忱，衛署藥輸字第 026995 號「Brintellix 5mg」之仿單異動變更申請，以及衛署藥輸字第 026996 號「Brintellix 10mg」之仿單異動變更申請，業經衛生福利部食品藥物管理署核準備查。

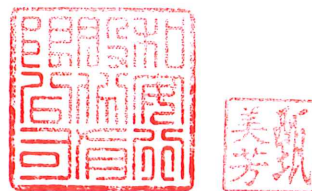
二、 「Brintellix 5mg & 10mg」之中文仿單變更項目說明：

- (一) 4.2 用法用量：兒童及青少年族群
- (二) 4.4 特別警語和注意事項：
 - (1) 兒童及青少年。
 - (2) 出血。
- (三) 4.6 生育力，懷孕及授乳：懷孕。
- (四) 4.8 副作用：青少年族群。
- (五) 5.1 藥效動力學性質：青少年族群。
- (六) 5.2 藥物動力學特性：青少年族群。

三、 本公司「Brintellix 5mg」目前以變更前的中文仿單批號 2718228 號供應，預計 2022 年 2 月起以變更後的中文仿單包裝供應，「Brintellix 10mg」自批號 2712543 號起，將以變更後的中文仿單包裝供應，造成不便之處，敬請見諒。

四、 如需彩色版相關資訊或新舊仿單變更標示表，請 Mail 至 second.chang@hoanpharma.com 索取掃描檔。

敬祝 醫安



和安行股份有限公司
負責人：甄美芳

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：黃小姐 02-27877421

電子郵件信箱：

10592

台北市松山區敦化北路311號3樓

受文者：禾利行股份有限公司

發文日期：中華民國110年8月17日

發文字號：衛授食字第1101491139號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請「敏特思膜衣錠5毫克(Brintellix Film-Coated Tablets 5mg)」(衛部藥輸字第026995號)仿單變更一案(案號：1101491139)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年2月19日藥品變更登記申請書及110年8月9日禾(登)字第1100809-201號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人彭宜靖聯絡，電話：(02)8170-6000#510，E-mail: ycpeng904@cde.org.tw。

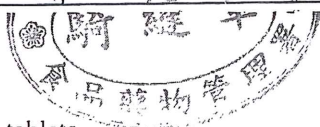
正本：禾利行股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	Brintellix Film-Coated Tablets 5 mg 敏特思膜衣錠 5 毫克	申請廠商	禾利行股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛部藥輸字第 026995 號	衛生福利部	



Brintellix film-coated tablets

5 mg 10mg 15mg 20mg

敏特思膜衣錠

12 12

5 毫克 衛部藥輸字 第 026995 號	10 毫克 衛部藥輸字 第 026996 號	15 毫克 衛部藥輸字 第 026997 號	20 毫克 衛部藥輸字 第 026998 號
-----------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------

本藥須由醫師處方使用

1. 藥品名稱

敏特思膜衣錠 5 毫克：Brintellix film-coated tablets 5 mg
敏特思膜衣錠 10 毫克：Brintellix film-coated tablets 10 mg
敏特思膜衣錠 15 毫克：Brintellix film-coated tablets 15 mg
敏特思膜衣錠 20 毫克：Brintellix film-coated tablets 20 mg

2. 成分

敏特思膜衣錠 5 毫克

每膜衣錠含有 6.355 毫克 vortioxetine hydrobromide：相當於 5 毫克 vortioxetine。

敏特思膜衣錠 10 毫克

每膜衣錠含有 12.710 毫克 vortioxetine hydrobromide：相當於 10 毫克 vortioxetine。

敏特思膜衣錠 15 毫克

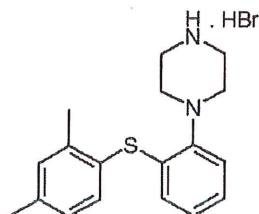
每膜衣錠含有 19.065 毫克 vortioxetine hydrobromide：相當於 15 毫克 vortioxetine。

敏特思膜衣錠 20 毫克

每膜衣錠含有 25.420 毫克 vortioxetine hydrobromide：相當於 20 毫克 vortioxetine。

有效成分 Vortioxetine hydrobromide 的化學名稱爲：

1-[2-(2,4-Dimethyl-phenylsulfanyl)-phenyl]-piperazine, hydrobromide
分子式爲 C₁₈H₂₂N₂S·HBr，分子量爲 379.36 g/mol。化學結構如下



3. 劑型

膜衣錠。

敏特思膜衣錠 5 毫克：粉紅色、杏仁形狀 [5 x 8.4 毫米]，一面有 TL，另一面有 5 標記的膜衣錠。

敏特思膜衣錠 10 毫克：黃色、杏仁形狀 [5 x 8.4 毫米]，一面有 TL，另一面有 10 標記的膜衣錠。

敏特思膜衣錠 15 毫克：橙色、杏仁形狀 [5 x 8.4 毫米]，一面有 TL，另一面有 15 標記的膜衣錠。

敏特思膜衣錠 20 毫克：紅色、杏仁形狀 [5 x 8.4 毫米]，一面有 TL，另一面有 20 標記的膜衣錠。

4. 臨床資訊

4.1 適應症

成人鬱症 (major depressive disorder)

4.2 用法用量

藥量

未滿 65 歲成人病人，Brintellix 之起始及建議授予劑量 vortioxetine 10 毫克，每日一次。

依個別病人反應，劑量可以增加最高至每日 20 毫克或減少至最低每日 5 毫克。

於症狀解除後，建議至少須再持續治療 6 個月以鞏固抗憂鬱的效果。

停藥

當停止以 Brintellix 治療時，病人可以立即停用此產品，毋須逐漸降低劑量。(參考 5.1 節)。

特殊族群

12 歲至 17 歲的青少年鬱症 MDD，病人不應使用 Brintellix，因其療效未能確立。參考 5.1 節。

Brintellix 於 12-17 歲青少年之安全性與療效性描述於 4.4、4.8 及 5.1 節。

處方用法

Brintellix 為口服使用，單獨服用或與食物併服皆可。

4.3 禁忌症

對主成分或與列於 6.1 節之任何賦形劑曾有過敏反應者。

與非選擇性單胺氧化酶抑制劑 (MAOIs) 或選擇性單胺氧化酶 A(MAO-A) 抑制劑併用者 (參考 4.5 節)。

4.4 特別警語和注意事項

兒童及青少年

不建議以 Brintellix 治療 12 歲以下兒童的抑鬱症，因 vortioxetine 在此族群之安全性與療效尚未確立。

12 歲至 17 歲的青少年鬱症 MDD，病人不應使用 Brintellix，因其療效未能確立 (參考 5.1 節)。

一般而言，除了腹部疼痛相關事件和自殺意念，青少年較成年人有較高的通報發生率之外，vortioxetine 在青少年中的不良反應特性與成年人相似。參考 4.8 和 5.1 節。

在抗憂鬱藥物於兒童及青少年的臨床試驗中，相較於安慰劑組，以抗憂鬱藥物治療時，其自殺之相關行為 (自殺意念及想法) 及敵對狀態 (以攻擊、反對行為及憤怒為主) 較為頻繁發生。

自殺 / 自殺意念或臨床上的惡化

憂鬱症與自殺意念、自傷、以及自殺的風險升高有關，這些風險將持續，直到憂鬱症疾病緩解。有自殺相關事件病史的病人，或是在開始治療前具有顯著自殺意念的病人，是產生自殺意念或嘗試自殺的高風險族群。

服藥期間應嚴密監視病人之憂鬱症情形，以防其發生自殺行為。重憂鬱症 (Major depressive disorder, MDD) 和其他精神障礙之短期研究，發現小孩、青少年和年輕人服用抗憂鬱劑相較於安慰劑可能增加自殺意念及行為。任何人考慮使用 Vortioxetine 或其他抗憂鬱劑於小孩，青少年和青年人時應評估臨床用藥之風險與效益。短期研究對於大於 24 歲以上之成年人服用抗憂鬱劑並無顯示有增加自殺意念或行為之風險，而對於 65 歲以上之老年人服用抗憂鬱劑，反而較服用安慰劑降低自殺之風險。憂鬱症或其他精神障礙疾病，本身有自殺傾向之風險。無論任何年齡層之病人開始服用抗憂鬱劑時，健康照護者應嚴密監視其臨床病徵惡化、自殺意念或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

在日本執行的一個為期八週的臨床試驗中顯示，服用 Brintellix 每日 10mg 的受試組別，其自殺意念發生率較安慰劑組別高 (6.6% vs. 1.6%)。

癲癇

癲癇發作是服用抗憂鬱藥物的一種潛在危險，因此，針對有癲癇病史或不穩定性癲癇狀態的病人投予 vortioxetine 時，須非常謹慎 (參考 4.5 節)。若有任何病人產生癲癇發作或增高其發作頻率時，須立即停用。

血清素症候群 (Serotonin Syndrome) 或抗精神病藥物惡性症候群 (NMS)

血清素症狀 (SS) 或抗精神病藥物惡性症候群 (NMS) 會有威脅生命的潛在風險，也可能於使用 vortioxetine 時發生。血清素症候群 (SS) 或抗精神病藥物惡性症候群 (NMS) 的風險會隨著併用其他具有血清素作用的藥品 (包括 triptans)、及會阻礙血清素代謝的藥品 (包括 MAOIs)、抗精神病藥品、與其他多巴胺拮抗劑等而增高。

病人應加以監控血清素症候群 (SS) 或抗精神病藥物惡性症候群 (NMS) 的突現症狀和徵兆 (參考 4.3 及 4.5 節)。

血清素症候群包括：心腎狀態改變 (例如：躁動、幻覺、昏迷)、自律神經不穩定 (例如：心跳過速、血壓不穩定、高燒)、神經肌肉失常 (例如：反射亢進、不協調)、與 / 或胃腸道症狀 (例如：噁心、嘔吐、下痢)。如發生這些症狀，須立刻停止 vortioxetine 之治療，並給予症狀治療。

躁症 / 輕躁症

Vortioxetine 須謹慎地使用於具有躁症 / 輕躁症病史之病人，且對於任何處於躁症階段的病人，應停用。

攻擊性 / 不安

以抗憂鬱症藥物治療，包括 vortioxetine，的病人可能也會感覺攻擊性、憤怒、不安及易怒。應嚴密監視病人的情況和疾病狀態。提醒病人 (以及病人的照護者) 如果攻擊性 / 不安的行為出現或加劇，應尋求醫療協助。

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：黃小姐 02-27877421

電子郵件信箱：

10592

台北市松山區敦化北路311號3樓

受文者：禾利行股份有限公司

發文日期：中華民國110年8月17日

發文字號：衛授食字第1101491140號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請「敏特思膜衣錠10毫克(Brintellix Film-Coated Tablets 10mg)」(衛部藥輸字第026996號)仿單變更一案(案號：1101491140)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年2月19日藥品變更登記申請書及110年8月9日禾(登)字第1100809-202號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人彭宜靖聯絡，電話：(02)8170-6000#510，E-mail: ycpeng904@cde.org.tw。

正本：禾利行股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

