

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：鄭小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23107

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112年03月09日

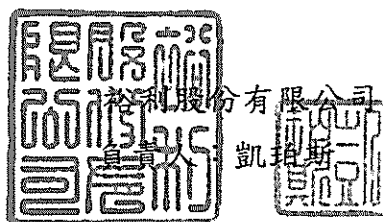
發文字號：112 裕字-第000371號

主旨：本公司銷售台灣武田藥品工業股份有限公司之產品，「Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (安潰悠凍晶注射劑300毫克)」(衛部菌疫輸字第001034號)仿單變更，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣武田藥品工業股份有限公司之產品，「Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (安潰悠凍晶注射劑300毫克)」(衛部菌疫輸字第001034號)，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號12408487起仿單變更，詳如附件變更說明。
- 三、此變更案於111年9月07日獲得衛生福利部核准，文號為衛授食字第1110711840號。
- 四、除上述變更外，其餘成份、品質、療效、產地等均維持不變。
- 五、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，造成不便懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文(變更說明)、衛生福利部核准函、仿單、仿單追蹤版



正本



台灣武田藥品工業股份有限公司

函

機關地址：110 台北市信義區松高路1號17樓

傳真：(02)8789-2699

聯絡人及電話：陳亭宇 (02)8729-9050

電子信箱：tim.chen@takeda.com

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

中華民國112年3月6日

發文字號：台武文字第112025號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部核准函複本、仿單影本

主旨：Entyvio 300mg 仿單(Medication Guide)變更通知

說明：

一、本公司品目 Entyvio 300mg(批號自 12408487 起)仿單
(Medication Guide)變更。

二、此變更案於111年9月7日獲得衛生福利部核准，文號為
衛授食字第1110711840號。

三、除上述變更外，其餘成份、品質、療效、產地等皆不變，
敬請 貴公司通知相關醫療院所知悉。

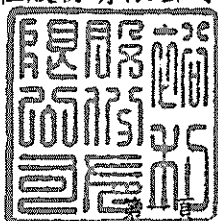
總經理

林佩萱



正本：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本：



共二頁

變更說明如下：

項目 Item	原來品 Original	變更品 Revised
仿單 Package Insert	原核准	加註版號 C-ANPROM/TW/ENTY/0046May 2022

裝

訂

線

二、病人用藥須知(Medication Guide)

Entyvio[®]藥盒均置入「病人用藥須知」，隨盒配送至醫療院所，藥師交付藥品時可一併提供予病人，於衛教時向病人說明 Entyvio[®]治療及風險資訊，指導病人正確用藥與警覺不良反應症狀，以幫助病人清楚了解 Entyvio[®]產品、用途、治療方式、可能造成的不良反應與警覺不良反應症狀。若產品資訊有重大變更，本公司將依照實際狀況更新病人用藥須知內容。

安漬悠[®]凍晶注射劑 300 毫克

Entyvio[®] Powder for Concentrate for Solution for Infusion

我應該知道哪些最重要的 Entyvio[®]相關資訊？

Entyvio[®]可能引起之嚴重副作用包括：

輸注反應及嚴重過敏反應：接受 Entyvio[®]治療時或治療後數小時可能發生此類反應，若您出現過敏反應，則可能需要接受治療。若您在 Entyvio[®]輸注時或輸注後出現下列任何一種症狀，請立即告知您的健康照護提供者或就醫：皮疹、搔癢、嘴唇/舌頭/喉嚨/臉部腫脹、呼吸急促或呼吸困難、喘鳴、暈眩、發熱或心悸(感覺心跳加速)。

感染：Entyvio[®]可能會使罹患嚴重感染的風險增加(包括結核復發)。接受 Entyvio[®]治療前與治療時，若您認為您有感染症狀或出現發燒、畏寒、肌肉酸痛、咳嗽、呼吸急促、流鼻水、喉嚨痛、皮膚發紅或疼痛或者身體酸痛、疲倦感或排尿疼痛等感染症狀，請告知您的健康照護提供者。若出現結核感染相關徵候/症狀(例如咳嗽不止、消瘦/體重減輕、輕度發燒)，務必通知健康照護提供者。

進行性多病灶腦白質病(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML)：~~儘管 Entyvio[®]治療未曾引起此症，但病人仍可能罹患進行性多病灶腦白質病(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML，一種病毒引起的罕見嚴重腦部感染)。免疫系統功能低下的病人有可能罹患 PML。PML 可能會造成死亡或嚴重殘疾，目前 PML 並無已知的治療、預防或治療方法。若您出現下列任一症狀，請立即告知您的健康照護提供者：困惑或思路不清、平衡感喪失、走路或說話方式改變、身體一側的力量減弱或無力、視力模糊或失明。全身性免疫抑制劑(包括另一種整合蛋白受體拮抗劑)曾有進行性多病灶腦白質病(PML)的案例報告，這是一種罕見且通常致命的中樞神經系統(CNS)伺機性感染。PML 是由 John Cunningham (JC)病毒造成，通常只發生在免疫功能受損的病人身上。在 Entyvio[®]的上市後報告中，曾發生 PML 案例，病人涉及多種促成因素(例如人類免疫不全病毒[HIV]感染、CD4 計數為 300 cells/mm³、先前曾使用及併用免疫抑制治療)。雖然可能性很低，但無法排除 PML 的風險。~~

~~使用 Entyvio[®]的病人，應監測是否有任何新發病或惡化之神經學表徵及症狀。PML 之典型表徵及症狀非常多樣化，會在幾天至幾週內惡化，並包括身體單側漸進性虛弱或四肢遲鈍、視力障礙及思考能力、記憶力和方向感改變，導致意識混亂和人格改變。這些缺損會惡化，通常會在數週或數個月內導致死亡或重度殘障。如果疑似發生 PML，應暫停給予 Entyvio[®]，並轉由神經科醫師診療；若證實發生 PML，則應永久停藥。~~

肝臟方面的問題：接受 Entyvio[®]治療可能會發生肝臟方面的問題。若您出現下列任一症狀，請立即告知您的健康照護提供者：疲倦、食慾不振、右側腹部疼痛、深色尿、皮膚和眼睛變黃(黃疸)。

腸性腫瘤(癌症)：潰瘍性結腸炎病人具有較高發生結腸細胞異生(dysplasia)或結腸癌風險。建議



具有較高發生結腸細胞異生(dysplasia)病人或具結腸癌風險的病人(如潰瘍性結腸炎或原發性硬化性膽管炎(PSC))或具結腸細胞異生或結腸癌病史的所有潰瘍性結腸炎病人，於Entyvio®治療前與治療期間應視當地的建議定期篩檢是否發生結腸異生。現有數據未知以Entyvio®治療是否會增加發生結腸細胞異生或結腸癌的風險。於結腸細胞異生或結腸癌病人應評估個別病人的效益是否高於風險。

罹患潰瘍性結腸炎及克隆氏症的病人發生特定癌症(如結腸癌)的風險會增加，且部分輔助治療潰瘍性結腸炎及克隆氏症的藥品也可能增加部分癌症的風險。整體而言，迄今臨床試驗結果並未顯示 Entyvio®治療會造成癌症風險增加；然而，試驗中的癌症通報病例數少，且藥品的長期暴露資料有限。長期安全性評估正在進行中。

副作用相關資料詳見「**ENTYVIO®**有哪些潛在副作用？」。

Entyvio®是什麼？

Entyvio®是一種成人用處方藥品：

潰瘍性結腸炎

安潰悠適用於治療患有中度至重度活性潰瘍性結腸炎，對腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性的成年病人。

克隆氏症

安潰悠適用於治療患有中度至重度活性克隆氏症，對腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性的成年病人。

——適用於對其他特定潰瘍性結腸炎（**ulcerative colitis, UC**）藥品療效不足或無法耐受之中至重度活動性 UC：——

○ 開始協助改善部分症狀——

○ 在治療對 ENTYVIO®產生反應的病人時，協助達成 UC 病情控制（引起緩解）並持續控制 UC 病情（維持緩解）——

-

——適用於對其他特定克隆氏症藥品療效不足或無法耐受之中至重度活動性克隆氏症：——

○ 開始協助改善部分症狀——

○ 在治療對 ENTYVIO®產生反應的病人時，協助達成克隆氏症病情控制（達成緩解）——

目前尚不清楚 ENTYVIO®是否對未滿 18 之兒童安全有效。

哪種病人不應接受 Entyvio®治療？

安潰悠禁用於已知對安潰悠或其賦形劑有嚴重或重度過敏反應的病人(例如呼吸困難、支氣管痙攣、蕁麻疹、潮紅、皮疹和心跳速率加快)。

若您對 ENTYVIO®或 ENTYVIO®中任何成分曾發生過敏反應，請勿接受 ENTYVIO®治療。ENTYVIO®的完整成分清單請參見本病人用藥須知文末。

接受 Entyvio®治療前，請告知健康照護提供者您的所有健康狀況，包括：

是否本身有感染症狀、認為本身可能有感染症狀或感染持續復發(請參見「我應該知道哪些最重要的ENTYVIO®相關資訊?」)。

是否目前患有或曾經患有慢性 B 或 C 型肝炎

本身患有結核病(TB)、曾與結核病人有密切的接觸

最近曾接受或預定接受疫苗注射。開始 Entyvio®治療前，請告知您的健康照護提供者您的最新疫苗接種資訊。

已懷孕或計畫懷孕。目前尚不清楚 Entyvio®是否對胎兒有害，若您接受 Entyvio®治療，請立即告知您的健康照護提供者。

正哺餵母乳或計畫哺乳。目前尚不清楚 Entyvio®是否會進入乳汁。

告知健康照護提供者您服用的所有藥物，包括處方藥與成藥、維生素以及草藥；若您正在服用或最近曾服用 Tysabri (natalizumab)、腫瘤壞死因子(Tumor Necrosis Factor, TNF)阻斷劑等可能使免疫系統減弱的其他藥物(免疫抑制劑)或皮質類固醇藥品，請務必告知您的健康照護提供者。

我將如何接受 Entyvio®治療？

Entyvio®係由置於手臂靜脈中的針頭給藥(靜脈輸液)；Entyvio®的輸液時間約 30 分鐘，健康照護提供者將在 Entyvio®輸注時及輸注後監控副作用，藉此觀察您是否對治療產生輸注反應。

Entyvio®有哪些潛在副作用？

Entyvio®可能引起嚴重副作用，請參見「我應該知道哪些最重要的 ENTYVIO®相關資訊？」

最常見的 Entyvio®副作用包括：感冒、頭痛、關節痛、噁心、發燒、鼻與喉嚨感染、疲倦感、咳嗽、支氣管炎、流感、背痛、皮疹、搔癢、鼻竇感染、喉嚨痛以及四肢痛。

以上並非全部 Entyvio®的潛在副作用。

請聯絡您的醫師獲取副作用相關醫療建議。您可撥打 02-23960100 向全國藥物不良反應通報系統通報副作用。

C-ANPROM/TW/ENTY/0046 May 2022

ENTYVIO®一般資料

醫師有時會基於非「病人用藥須知」所述目的開立藥品處方，您可向藥師或健康照護提供者索取專為健康專業人員編寫的 ENTYVIO®相關資料。請勿使用 ENTYVIO®治療非其處方開立目的之疾病。

ENTYVIO®中有哪些成分？

活性成分：vedolizumab

非活性成分：L-histidine、L-histidine monohydrochloride、L-arginine hydrochloride、蔗糖及 polysorbate-80



二、病人用藥須知(Medication Guide)

安濱悠®凍晶注射劑 300 毫克

Entyvio® Powder for Concentrate for Solution for Infusion

我應該知道哪些最重要的 Entyvio®相關資訊？

Entyvio®可能引起之嚴重副作用包括：

輸注反應及嚴重過敏反應：接受 Entyvio®治療時或治療後數小時可能發生此類反應，若您出現過敏反應，則可能需要接受治療。若您在 Entyvio®輸注時或輸注後出現下列任何一種症狀，請立即告知您的健康照護提供者或就醫：皮疹、搔癢、嘴唇/舌頭/喉嚨/臉部腫脹、呼吸急促或呼吸困難、喘鳴、暈眩、發熱或心悸(感覺心跳加速)。

感染：Entyvio®可能會使罹患嚴重感染的風險增加(包括結核復發)。接受 Entyvio®治療前與治療時，若您認為您有感染症狀或出現發燒、畏寒、肌肉酸痛、咳嗽、呼吸急促、流鼻水、喉嚨痛、皮膚發紅或疼痛或者身體酸痛、疲倦感或排尿疼痛等感染症狀，請告知您的健康照護提供者。若出現結核感染相關徵候/症狀(例如咳嗽不止、消瘦/體重減輕、輕度發燒)，務必通知健康照護提供者。

進行性多病灶腦白質病(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML)：全身性免疫抑制劑(包括另一種整合蛋白受體拮抗劑)曾有進行性多病灶腦白質病(PML)的案例報告，這是一種罕見且通常致命的中樞神經系統(CNS)伺機性感染。PML 是由 John Cunningham (JC)病毒造成，通常只發生在免疫功能受損的病人身上。在 Entyvio®的上市後報告中，曾發生 PML 案例，病人涉及多種促成因素(例如人類免疫不全病毒[HIV]感染、CD4 計數為 300 cells/mm³、先前曾使用及併用免疫抑制治療)。雖然可能性很低，但無法排除 PML 的風險。

使用 Entyvio®的病人，應監測是否有任何新發病或惡化之神經學表徵及症狀。PML 之典型表徵及症狀非常多樣化，會在幾天至幾週內惡化，並包括身體單側漸進性虛弱或四肢遲鈍、視力障礙及思考能力、記憶力和方向感改變，導致意識混亂和人格改變。這些缺損會惡化，通常會在數週或數個月內導致死亡或重度殘障。如果疑似發生 PML，應暫停給予 Entyvio®，並轉由神經科醫師診療；若證實發生 PML，則應永久停藥。

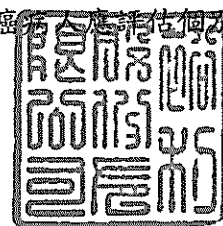
肝臟方面的問題：接受 Entyvio®治療可能會發生肝臟方面的問題。若您出現下列任一症狀，請立即告知您的健康照護提供者：疲倦、食慾不振、右側腹部疼痛、深色尿、皮膚和眼睛變黃(黃疸)。

惡性腫瘤(癌症)：潰瘍性結腸炎病人具有較高發生結腸細胞異生(dysplasia)或結腸癌風險。建議具有較高發生結腸細胞異生(dysplasia)病人或具結腸癌風險的病人(如潰瘍性結腸炎或原發性硬化性膽管炎(PSC))或具結腸細胞異生或結腸癌病史的所有潰瘍性結腸炎病人，於 Entyvio®治療前與治療期間應視當地的建議定期篩檢是否發生結腸異生。現有數據未知以 Entyvio®治療是否會增加發生結腸細胞異生或結腸癌的風險。於結腸細胞異生或結腸癌病人應評估個別病人的效益是否高於風險。

Entyvio®是什麼？

Entyvio®是一種處方藥品：

潰瘍性結腸炎



安潰悠適用於治療患有中度至重度活性潰瘍性結腸炎，對腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性的成年病人。

克隆氏症

安潰悠適用於治療患有中度至重度活性克隆氏症，對腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性的成年病人。

哪種病人不應接受 Entyvio®治療？

安潰悠禁用於已知對安潰悠或其賦形劑有嚴重或重度過敏反應的病人(例如呼吸困難、支氣管痙攣、蕁麻疹、潮紅、皮疹和心跳速率加快)。

接受 Entyvio®治療前，請告知健康照護提供者您的所有健康狀況，包括：

是否本身有感染症狀、認為本身可能有感染症狀或感染持續復發

是否目前患有或曾經患有慢性 B 或 C 型肝炎

本身患有結核病(TB)、曾與結核病人有密切的接觸

最近曾接受或預定接受疫苗注射。開始 Entyvio®治療前，請告知您的健康照護提供者您的最新疫苗接種資訊。

已懷孕或計畫懷孕。目前尚不清楚 Entyvio®是否對胎兒有害，若您接受 Entyvio®治療，請立即告知您的健康照護提供者。

正哺餵母乳或計劃哺乳。目前尚不清楚 Entyvio®是否會進入乳汁。

告知健康照護提供者您服用的所有藥物，包括處方藥與成藥、維生素以及草藥；若您正在服用或最近曾服用 Tysabri (natalizumab)、腫瘤壞死因子(Tumor Necrosis Factor, TNF)阻斷劑等可能使免疫系統減弱的其他藥物(免疫抑制劑)或皮質類固醇藥品，請務必告知您的健康照護提供者。

我將如何接受 Entyvio®治療？

Entyvio®係由置於手臂靜脈中的針頭給藥(靜脈輸液)；Entyvio®的輸液時間約 30 分鐘，健康照護提供者將在 Entyvio®輸注時及輸注後監控副作用，藉此觀察您是否對治療產生輸注反應。

最常見的 Entyvio®副作用包括：感冒、頭痛、關節痛、噁心、發燒、鼻與喉嚨感染、疲倦感、咳嗽、支氣管炎、流感、背痛、皮疹、搔癢、鼻竇感染、喉嚨痛以及四肢痛。

以上並非全部 Entyvio®的潛在副作用。

請聯絡您的醫師獲取副作用相關醫療建議。您可撥打 02-23960100 向全國藥物不良反應通報系統通報副作用。

