

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年6月22日

發文字號：衛授食字第1151405294號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

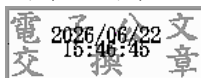
主旨：「公告類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab及donanemab成分)
藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於
115年6月22日衛授食字第1151404428號公告發布，請查照
轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網
頁自行下載。

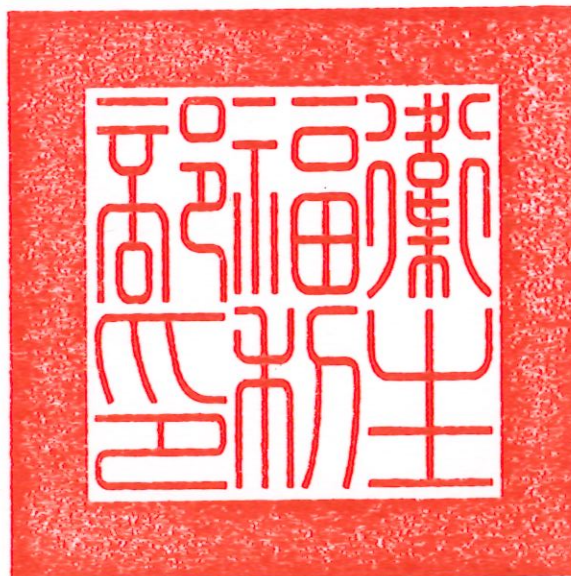
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國製
藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥
協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民
國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫
院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣
研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學
醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、台灣臨床失智症學會、社團法人台
灣腦中風學會、社團法人台灣老年精神醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、中華
民國放射線醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、全
國藥物不良反應通報中心

副本：



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年6月22日
發文字號：衛授食字第1151404428號
附件：類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab及donanema
b成分)藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab及donanemab成分)藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab及donanemab成分)藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有旨揭藥品許可證之藥商應於116年4月22日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 石崇良

類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab 及 donanemab 成分)藥品之中文仿
單修訂內容

含 lecanemab 成分藥品：

【用法用量】段落增修（應包含下列內容）：

曾有極少數嚴重 ARIA 於第 4 次輸注前發生，建議於第 3 次輸注前加做 MRI。

含 lecanemab 及 donanemab 成分藥品：

【加框警語】段落增修（應包含下列內容）：

類澱粉蛋白相關影像異常(Amyloid-Related Imaging Abnormalities, ARIA)

- 針對 β 類澱粉蛋白聚集形式的單株抗體可能引起類澱粉蛋白相關影像異常(ARIA)，其特徵為伴有水腫的 ARIA(ARIA-E)，以及伴有血鐵質(hemosiderin)沉積的 ARIA(ARIA-H)。
- ARIA 的發生率和發生時間因治療方法而異，通常發生於治療初期且一般不會出現症狀，然在極少數情形下仍可能發生嚴重且危及生命的事件。