

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#123

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年4月22日

發文字號：全醫聯字第0990000873號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

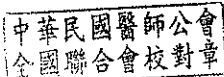
附件：如文

主旨：有關人類生長激素「Omnitrope」用藥資訊，惠請轉知所屬會員參考（如附件），請 查照。

說明：

- 一、依行政院衛生署食品藥物管理局99年4月15日FDA藥字第0991603875號函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界及本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 李明濱

正本

發文編號	收	文	日	期	歸檔編號
1069				16:00	

檔 號：
保存年限：

2873

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-25237318

聯絡人及電話：劉方穎 02-85906666#6881

電子郵件信箱：fanyin@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年4月15日

發文字號：FDA藥字第0991603875號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關人類生長激素「Omnitrope」用藥資訊，惠請轉知所屬會員參考，請查照。

說明：

- 一、本署依據97年11月21日衛署藥字第0970333017號「藥品查驗登記審查準則—生物相似性藥品之查驗登記」公告，核准衛署菌疫輸字第000893號「Omnitrope 3.3mg/ml Solution for Injection」及衛署菌疫輸字第000896號「Omnitrope 6.7mg/ml Solution for Injection」許可證，適應症核定為「腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾； Turner's syndrome所導致之生長干擾； Prader-Willi syndrome所導致之生長干擾；慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾；低出生體重兒（Small for Gestational Age, SGA）逾四歲者之生長障礙；成人生長激素嚴重缺乏之補充療法。」
- 二、本品與其參考藥品衛署菌疫輸字第000683號「Genotropin」使用禁忌及注意事項略有不同，惠請提醒使用醫師注意：

裝

訂

線

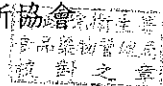
(一)本品禁忌症增列「普瑞德威力氏症候群，併有嚴重呼吸問題或極度體重過重的孩童」。

(二)因本品（3.3mg/ml劑量）含有benzyl alcohol，故不可使用於早產兒及新生兒。benzyl alcohol用於3歲以內的幼兒可能引起毒性反應與嚴重過敏反應（anaphylactoid reaction）。

三、有關本品使用禁忌及注意事項，請詳閱產品仿單。

正本：台灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣兒科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣私立醫療院所協會

副本：



局長 康照洲