

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
聯絡電話: 02-25700064
聯絡傳真: 02-25770849
電子信箱: saorder@zuelligpharma.com

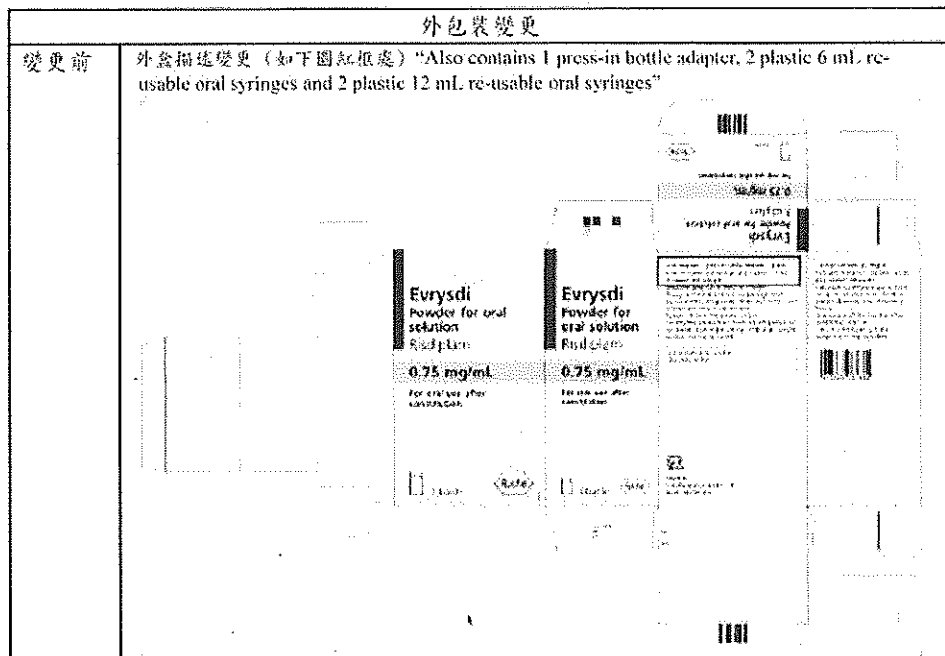
受文者: 各醫療院所

發文日期: 2023/09/06

主旨: 本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司產品「EVRYSDI Powder for Oral Solution 0.75 mg/mL, 服脊立口服溶液用粉劑0.75毫克/毫升(衛部罕藥輸字第000075號)」, 外盒包裝及調配說明書變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

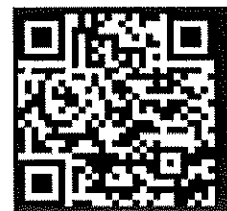
- 一、本公司銷售羅氏大藥廠股份有限公司之產品「EVRYSDI Powder for Oral Solution 0.75 mg/mL, 服脊立口服溶液用粉劑0.75毫克/毫升(衛部罕藥輸字第000075號)」, 承蒙 貴院採用特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品因應適應症變更, 藥盒內新增2支 1ml口服餵藥器供年齡較小病人使用, 且原12ml口服餵藥器數量由2支改為1支, 相關產品外盒、調配說明書及使用說明書描述內容變更如下所示。

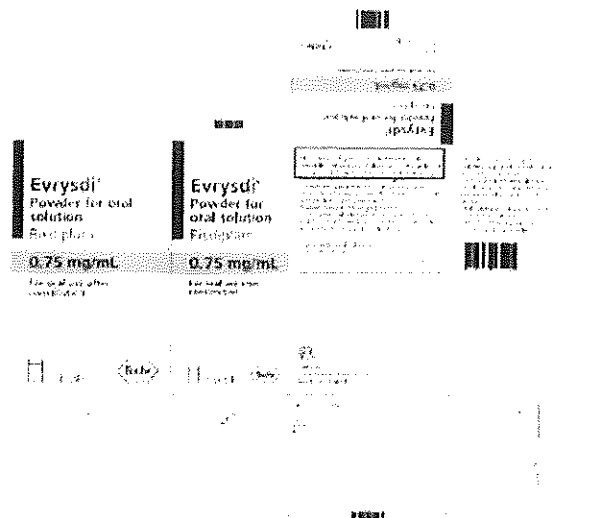


【裕利eZRx電子商務訂貨平台】

【裕利LINE@官方客服溝通圖地】

【ezCallcenter快速掌握出貨明細】



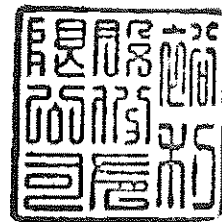
變更後	外盒描述變更（如下圖紅框處）” Also contains 1 press-in bottle adapter, 2 plastic 1 ml. re-usable oral syringes, 2 plastic 6 ml. re-usable oral syringes and 1 plastic 12 ml. re-usable oral syringes”
	

包裝內容物變更	
變更前	每盒 EVRYSDI 盒內部包含以下物件： 1) 1盒裝 2) 1盒EVRYSDI 3) 2支12ml可重複使用口服注射器 4) 2支6ml可重複使用口服注射器 5) 1個瓶塞式瓶蓋轉接器 6) 1個可重複使用1ml口服注射器 7) 1個可重複使用12ml口服注射器 8) 1個可重複使用6ml口服注射器
變更後	每盒 EVRYSDI 盒內部包含以下物件： 1) 1盒裝 2) 1盒EVRYSDI 3) 1支12ml可重複使用口服注射器 4) 2支6ml可重複使用口服注射器 5) 2支1ml可重複使用口服注射器 6) 1個瓶塞式瓶蓋轉接器 7) 1個可重複使用1ml口服注射器 8) 1個可重複使用6ml口服注射器 9) 1個可重複使用12ml口服注射器

三、 特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，並請繼續支持本公司為禱。

附原廠公文

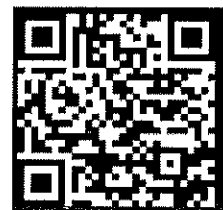
裕利股份有限公司
負責人：凱珀斯



【裕利eZRx電子商務訂貨平台】

【裕利LINE@官方客服溝通園地】

【ezCallcenter快速掌握出貨明細】



受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 09 月 5 日

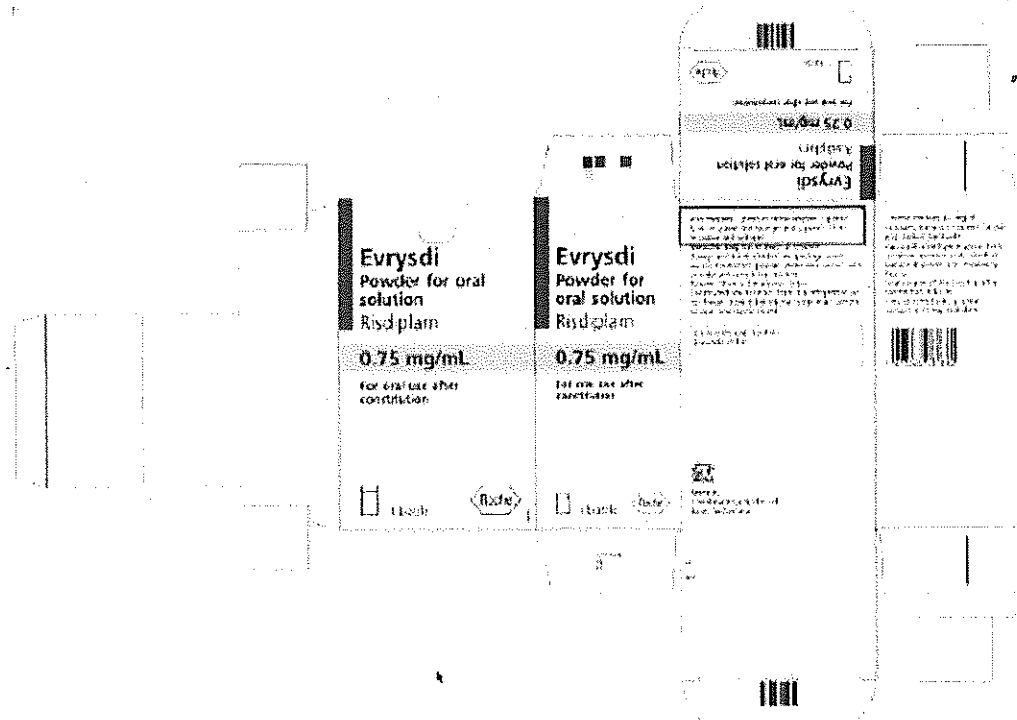
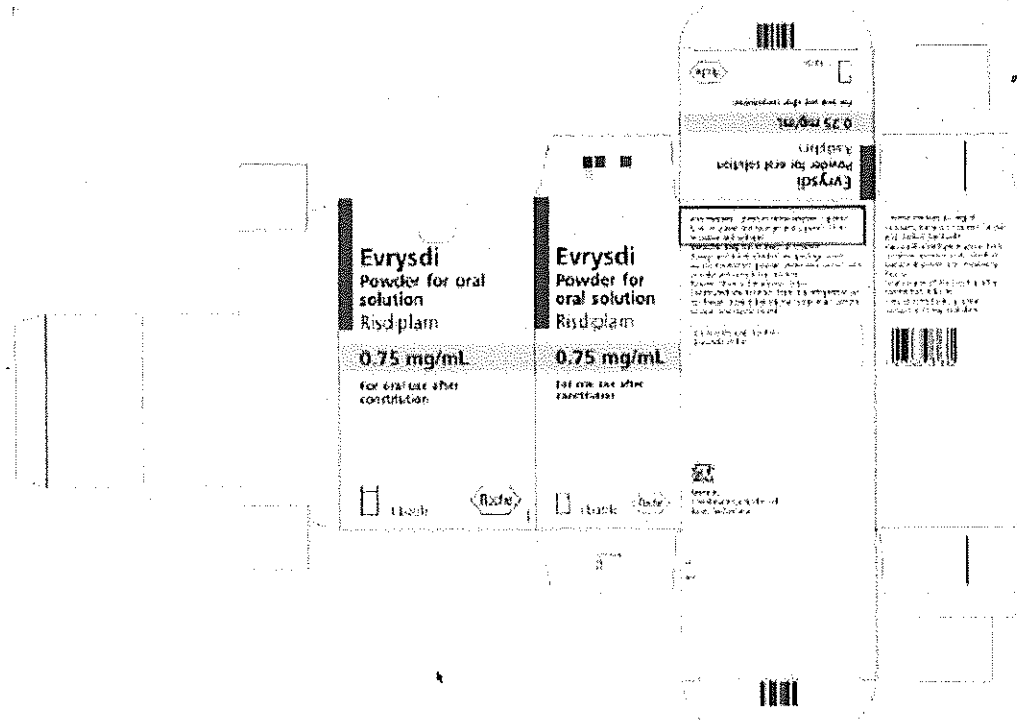
發文字號：羅銷字第 230011 號

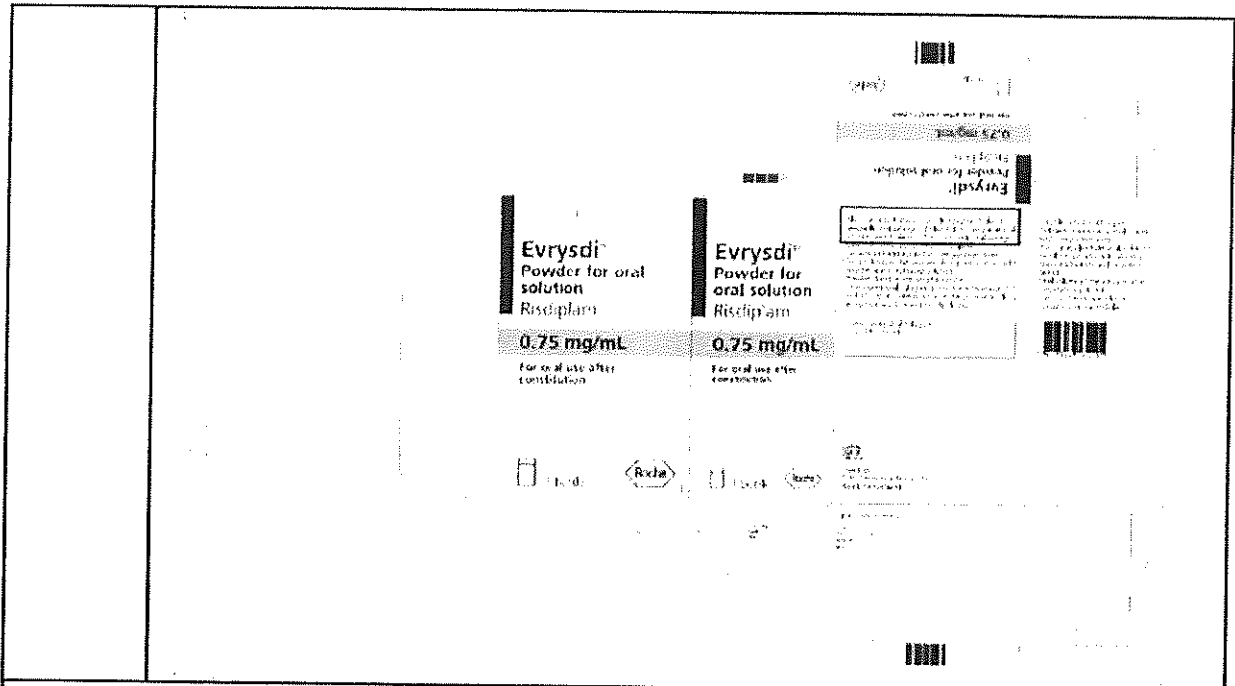
主旨：本公司產品 Evrydsi[®] Powder for oral solution 0.75 mg/mL 服脊立[®]口服溶液用粉劑(衛部罕藥輸字第 000075 號)之外盒包裝及調配說明書變更事宜，敬請查照。

說明：

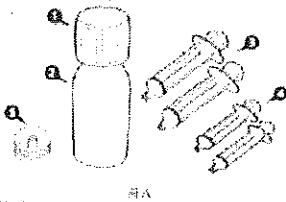
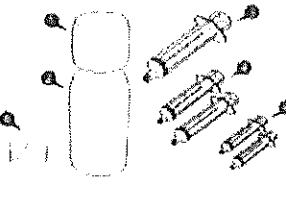
- 一、本公司產品 Evrydsi[®] Powder for oral solution 0.75 mg/mL 服脊立[®]口服溶液用粉劑(衛部罕藥輸字第 000075 號)因應適應症變更，藥盒內新增 2 支 1ml 口服餵藥器供年齡較小病人使用，且原 12ml 口服餵藥器數量由 2 支改為 1 支，相關產品外盒、調配說明書及使用說明書描述內容變更如下所示，特此通知。

服脊立[®]口服溶液用粉劑包裝變更前後比對表：

外包装變更	
變更前	<p>外盒描述變更(如下圖紅框處) "Also contains 1 press-in bottle adapter, 2 plastic 6 mL re-usable oral syringes and 2 plastic 12 mL re-usable oral syringes"</p> 
變更後	<p>外盒描述變更(如下圖紅框處) "Also contains 1 press-in bottle adapter, 2 plastic 1 mL re-usable oral syringes, 2 plastic 6 mL re-usable oral syringes and 1 plastic 12 mL re-usable oral syringes"</p> 



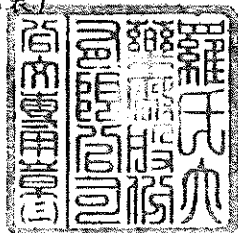
包裝內容物變更

<p>變更前</p>	<p>每盒 EVRYSDI 盒內都包含以下物件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 1個藥盒 2) 1瓶EVRYSDI 3) 2支口服推注器(12 mL, 含蓋) 4) 2支口服推注器(6 mL, 含蓋) 5) 1個壓入式瓶身連接器 (Press-in bottle adapter) 6) 1個膠塞(未包裝A/B指示) 7) 1個酒精棉片(未包裝A/B指示) 8) 1個去污紙(未包裝A/B指示) 
<p>變更後</p>	<p>每盒 EVRYSDI 盒內都包含以下物件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 1個藥盒 2) 1瓶EVRYSDI 3) 1支口服推注器(12 mL, 含蓋) 4) 2支口服推注器(6 mL, 含蓋) 5) 2支口服推注器(1 mL, 含蓋) 6) 1個壓入式瓶身連接器 (Press-in bottle adapter) 7) 1個膠塞(未包裝A/B指示) 8) 1個酒精棉片(未包裝A/B指示) 9) 1個去污紙(未包裝A/B指示) 

二、請貴公司協助發文通知各醫療院所，並副知"中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會"。

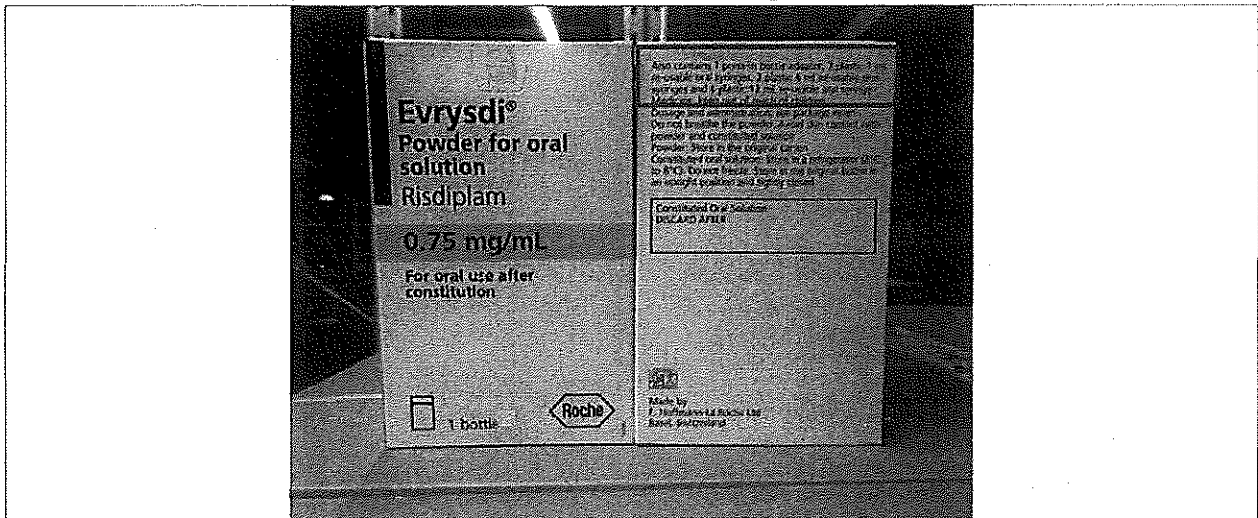
附件：藥品包裝變更示意圖照片(新包裝)

羅氏大藥廠股份有限公司
總經理 Girish S Mulye





Evrysdi® Powder for oral solution 0.75 mg/mL 新外盒包裝照片



Evrysdi® Powder for oral solution 0.75 mg/mL 內容物新增變更照片

