

第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%

Privigen® TW Solution for Intravenous Infusion

衛部菌疫輸字 第 001238 號

限由醫師使用

版本日期 2025-01-21

警語：

1. 含human immune globulin成分藥品可能發生血栓。
2. 血栓的危險因子包括：高齡、長時間不活動、血液過度凝集的狀態、具靜脈或動脈血栓病史、使用雌激素、裝有留置型的中央靜脈導管、患血液高度黏稠之疾病及具心血管危險因子。
3. 無已知血栓危險因子者亦可能發生血栓。
4. 具血栓風險的病人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予含human immune globulin成分藥品。
5. 投予前應確保病人有足夠的水分。
6. 具血液高度黏稠風險的病人，應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

人類免疫球蛋白

第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%是一種含 100 mg/mL 總人類血漿蛋白的 10% 溶液，具有純度至少 98% 的免疫球蛋白 G (IgG)。超過 90% 的 IgG 由單體和二聚體、聚合物 ($\leq 2\%$ – 通常低於 0.1%) 和白蛋白 ($\leq 3\%$) 組成。IgG 子類別的分佈與正常人類血漿中的分佈相近 (約略數值：69% IgG₁、26% IgG₂、3% IgG₃、2% IgG₄)。

第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%的滲透壓為 320 mOsm/kg，大致具等張性。立即可用溶液的 pH 值為 4.6 – 5.0。本製品含有 250 mmol/L 的 L-脯氨酸(L-proline)做為穩定劑，這是生理上非必需的胺基酸。第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%不含碳水化合物安定劑 (例如蔗糖、麥芽糖) 也不含防腐劑，且鈉含量低 (≤ 1 mmol/L)。

IgA 最大含量為 0.025 mg/mL。前微血管增滲素活化劑 (PKA) 濃度低於 10 IU/mL。

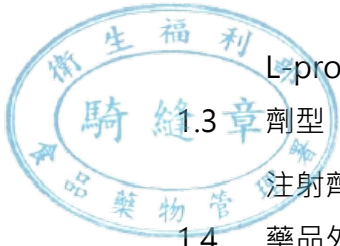
第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%(Privigen® TW)是以醫療財團法人台灣血液基金會在台灣收集的人類血漿製造。英文品名Privigen® TW字尾「TW」，表示國血製劑人類血漿來源為台灣。

Privigen® 則是以CSL Plasma收集的人類血漿製造。

CAS 編號

9007-83-4

1.2 賦形劑



L-proline、注射用水

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%是無菌、透明或略微半透明，無色或淺黃色的人類免疫球蛋白靜脈注射液。

2 適應症

作為替代療法

- 原發性免疫不全症(Primary immunodeficiency syndromes, PID)如：
-先天性丙種免疫球蛋白缺乏症(congenital agammaglobulinemia)及丙種免疫球蛋白過低症

(hypogammaglobulinemia)

- 常見變異性免疫不全症(common variable immunodeficiency)
- 嚴重複合型免疫不全症(severe combined immunodeficiency)
- Wiskott-Aldrich氏症候群
- 慢性淋巴性白血病引致丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且預防性抗生素治療無效的病人。
- 多發性骨髓瘤穩定期(plateau phase)引致丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且施打肺炎鏈球菌疫苗無效的病人。
- 異體造血幹細胞移植後引致丙種免疫球蛋白過低。
- 先天性愛滋病(AIDS)伴隨復發性細菌感染者。

作為免疫調節

- 免疫性血小板缺乏紫斑症(Immune thrombocytopenic purpura, ITP)，且具高出血風險或用於手術前矯正血小板計數
- 格林-巴利症候群(Guillain-Barré Syndrome)
- 川崎氏症(Kawasaki Disease) (與乙醯水楊酸acetylsalicylic acid一起使用；請參閱“劑量/用法”章節。)
- 慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)，對孩童的使用經驗有限。
- 多灶性運動神經病變 (Multifocal Motor Neuropathy, MMN)
- 重症肌無力惡化(Myasthenia Gravis exacerbations, MG)
- 藍伯 - 伊頓肌無力症(Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome)
- 僵體徵候群(Stiff Person Syndrome)

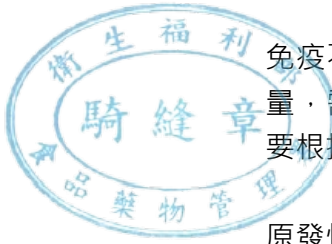
3 用法及用量

3.1 用法用量

劑量

劑量與給藥次數視適應症而定。

替代療法



免疫不全症治療之替代療法應在有經驗的醫師監督下起始治療與監控。替代療法的劑量，需要依據個別病人的藥物動力學與臨床反應而定。體重不足或超重的病人可能需要根據體重調整劑量。以下提供給藥劑量作為參考。

原發性免疫不全症的替代療法 (PID)

此療法的劑量，建議應使血清中IgG最低濃度 (trough level，於下次輸注前測得) 至少為6 g/L或該族群年齡的正常參考範圍內。

建議起始劑量為0.4 - 0.8 g/kg bw，之後每3 - 4週輸注0.2 - 0.8 g/kg bw(2至8 mL/kg)。如果病人錯過一劑治療，應儘速補接受錯過的治療，並恢復每3 - 4週的定期治療。

劑量可能需要隨時間進行調整以達到期望的臨床反應與血清中IgG最低濃度(trough level)。

IgG的最低濃度(trough levels)應結合感染的發生率進行測量和評估。為了降低細菌感染率，可能有必要增加劑量並爭取達到更高的最低濃度。

慢性淋巴性白血病引致丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且預防性抗生素治療無效的病人；多發性骨髓瘤穩定期引致丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且施打肺炎鏈球菌疫苗無效的病人；先天性愛滋病(AIDS)伴隨復發性細菌感染者的替代療法

- 繼發性免疫缺乏疾病 (如治療適應症所定義)

劑量應達到至少6 g/L的最低濃度IgG值 (在下次輸注之前測量) 或在該族群年齡的正常參考範圍內。

建議劑量為每3 - 4週0.2 - 0.4 g/kg bw。

異體造血幹細胞移植後引致丙種免疫球蛋白過低的替代療法

建議劑量為每3 - 4週0.2 - 0.4 g/kg bw。血清中IgG最低濃度應維持高於5 g/L。

免疫調節

免疫性血小板缺乏紫斑症(ITP)

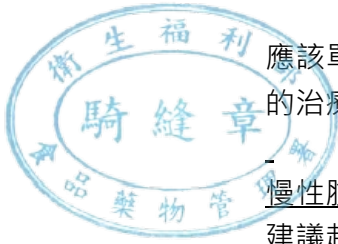
建議劑量為第一天施以0.8 到1 g/kg bw，在三天內，可再重覆給與一次同樣的劑量，或每日給與0.4 g/kg bw，持續2 - 5 天。若有復發情形，可重複治療。

針對發生血栓栓塞、溶血、急性腎損傷或體液容積過剩 (volume overload) 風險較高的病人，在給予高劑量免疫球蛋白治療 (如給予1 g/kg /天持續2天) 前，應仔細評估相對利益與風險。

格林-巴利症候群(Guillain-Barré Syndrome) (如果復發，可以重複給藥)

0.4 g/kg bw/day，給與約5天。對孩童的使用經驗有限。

川崎氏症 (Kawasaki Disease)



應該單次給予總劑量為2.0 g/kg bw。病人應合併接受乙醯水楊酸(acetylsalicylic acid)的治療。

慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)

建議起始劑量為 2 g/kg bw，並於連續2 - 5天內分次給與。後以1 g/kg bw的維持劑量，每3週於1天或連續2天內分次給予。

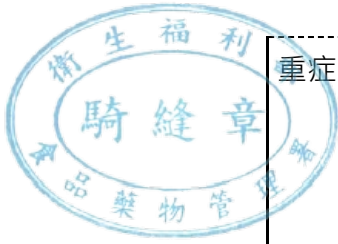
每個週期後應評估治療效果；如果六個月後仍未見到治療效果，應停止治療。

如果療程是有效的，長期治療應由醫生根據病人的反應和後續反應審慎處理。劑量和間隔可能必須根據疾病的個體病程進行調整。

對於超過25周的長期治療應視病人對於維持療法的反應而定。需根據個案疾病的進程，調整最低有效維持劑量和給藥方案。

建議劑量匯整於下列表格中：

適應症	劑量	劑量間隔
<u>替代療法</u> 原發性免疫不全症	起始劑量： 0.4 - 0.8 g/kg bw 接續： 0.2 - 0.8 g/kg bw	每3 到4 週給藥，維持血清中IgG 最低濃度至少6 g/L
繼發性免疫缺乏疾病	0.2 - 0.4 g/kg bw	每3 到4 週給藥，維持血清中IgG最低濃度至少6 g/L
先天性愛滋病(AIDS)伴隨復發性細菌感染	0.2 - 0.4 g/kg bw	每3到4週給藥
<u>異體造血幹細胞移植後引發丙種免疫球蛋白過低</u>	0.2 - 0.4 g/kg bw	每3到4週給藥，維持血清中IgG最低濃度高於5 g/L
<u>免疫調節</u> 免疫性血小板缺乏紫斑症	0.8 - 1 g/ kg bw 或 0.4 g/kg bw/day	第1 天的劑量；此治療在3 天內可重複一次 2 到5 天
格林-巴利症候群	0.4 g/kg bw/day	5天
川崎氏症	2 g/kg bw	單一劑量給藥，併用 acetylsalicylic acid
慢性脫髓鞘多發性神經炎	起始劑量: 2 g/kg bw 維持劑量: 1 g/kg bw	2-5天內分次給予 每3週1 - 2天內
多灶性運動神經病變	起始劑量: 2 g/kg bw 維持劑量: 0.4 - 2 g/kg bw	2-5天內分次給予 每2-6週給藥



重症肌無力惡化	prior to surgery or during myasthenic crisis 起始劑量: 1-2 g/kg bw 維持劑量: 0.4 - 1 g/kg bw	2-5天內分次給予 每4-6週給藥
藍伯 - 伊頓肌無力症	起始劑量: 2 g/kg bw 維持劑量: 0.4 - 1 g/kg bw	2-5天內分次給予 每2-6週給藥
僵體徵候群	起始劑量: 2 g/kg bw 維持劑量: 1-2 g/kg bw	2-5天內分次給予 每4-6週給藥

bw : 體重(Body weight)

用法

注意：第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%不含抗微生物防腐劑，因此開瓶後必須立即使用。未使用的部分或是耗材應按照當地要求之衛生法規適當棄置。一次僅限用於一名病人。若溶液曾經冷凍，請勿使用。每次為病人施用第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%時，應記錄產品名稱及批號，以利追溯病人與產品批次。

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%應以靜脈輸注的方式給藥。若病人未曾使用過人類免疫球蛋白、從其他 IVIg 製品改用本製品，或長時間未接受 IVIg，應在首次輸注期間及之後一小時內定期監測生命徵象和全身狀態。

本產品初始輸注速率應為0.3 mL/kg bw/hr (0.5 mg/kg bw/min) (注射約30分鐘)。若耐受性良好，輸注速率可以逐漸增加。針對原發性免疫不全症(PID)病人，輸注速率可以逐漸增加至4.8 mL/kg bw/hr (8 mg/kg bw/min)。若病人對4.8 mL/kg bw/hr輸注速率耐受性良好，輸注速率可進一步逐漸增加至7.2 mL/kg bw/hr (12 mg/kgbw/min)。針對免疫性血小板缺乏紫斑症病人，輸注速率可以逐漸增加至2.4mL/kgbw/hr (4 mg/kg bw/min)。

在慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)病人中，初始輸注速率建議為0.3 mL/kg bw/hr (0.5 mg/kg bw/min)。若病人耐受性良好，輸注速率可逐漸增加至4.8 mL/kg bw/hr(8 mg/kg bw/min)。

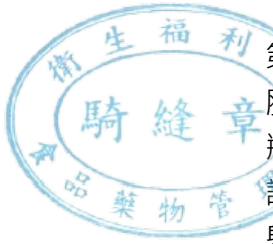
對於有腎功能損傷、急性腎衰竭或血栓栓塞不良反應風險的病人，應依據臨床判斷以最低輸注速率和劑量施用 IVIg 製品。

若發生不良反應，必須降低輸注速率或停止輸注。所需治療依副作用的性質和嚴重度而定。

若發生休克，應施行休克治療的現行醫療標準。

3.2 調製方式

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%的包裝為單次用瓶裝且可立即使用的溶液。本製品使用前應置於室溫或體溫環境。溶液應為透明或略微半透明。請勿使用混濁或含有顆粒的溶液。請勿搖晃。若轉變為略微黃色，無需擔心，本製品依然可使用。若混濁請勿使用。



第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%務必使用適當施用設備，以靜脈 (IV) 輸注方式施用。第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%以玻璃瓶包裝，且必須在使用期間進行排氣。

請勿在同一條輸注管線中混合其他藥品。第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%切勿與生理食鹽水混合。但輸注管路可用生理食鹽水 (0.9% 氯化鈉) 灌注或沖洗。

務必在瓶塞中心位置的標記區域穿刺。若有需要，第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%應使用無菌技術以葡萄糖 5% 溶液稀釋。

4 禁忌

對有效成分 (人類免疫球蛋白) 或賦形劑過敏。

患有選擇性IgA缺乏症的病人，如果使用含IgA的產品會產生IgA的抗體，則可能導致過敏反應。

第一型或第二型高脯胺酸血症(hyperprolinemia)病人。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

可追溯性

為了提高生物藥品的可追溯性，應清楚記錄所施用產品的名稱和批號。

某些嚴重不良反應可能與輸注速率有關。對於 IVIg 的反應通常與輸注速率相關，且極可能在輸注的第一個小時內發生。務必嚴格遵循3.1 用法用量之用法所列的建議輸注速率。整個輸注期間及輸注後必須密切監測病人，並仔細觀察是否出現任何症狀。

在下列情況下，特定不良反應可能較頻繁發生：

- 高輸注速率
- 罹患丙型免疫球蛋白過低症(hypogammaglobulinemia)或丙型免疫球蛋白缺乏症(agammaglobulinemia)的病人，不論有無 IgA缺乏症。
- 首次接受人類免疫球蛋白的病人，或在罕見狀況下，如轉換自另一種人類免疫球蛋白產品時，或與前一次輸注間隔時間較長時。

遵循下列事項，通常有助於避免病人出現可能的併發症：

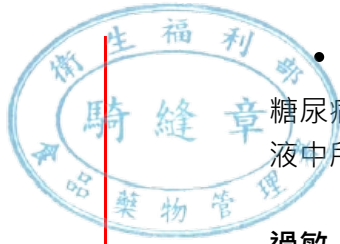
- 經由緩慢的初始輸注速率 (每小時 0.3 mL/kg 體重)，較不會對人類免疫球蛋白敏感
- 整個輸注期間應仔細監測是否出現任何症狀。尤其是以下病人：若病人未曾使用過人類免疫球蛋白、從其他 IVIg 產品改用本產品，或與前次輸注間隔時間很長，應在首次輸注期間及首次輸注之後一小時內進行監測，以偵測潛在的不良反應。其他所有病人應在施打後觀察至少 20 分鐘。

若發生不良反應，必須降低輸注速率或停止輸注。依不良反應的情況和嚴重度進行必要的治療。若發生休克，應施行休克的標準醫療處置。

不良反應頻率增加可能與較高的劑量有關。因此，應找出個別病人之最低有效劑量且制定仔細且規律的監測程序。

對於所有病人，施用 IVIg 時需要：

- 開始輸注之前，需要適當補充水分
- 監測尿液流出量
- 監測血中肌酸酐(creatinine)濃度



- 避免併用環利尿劑(loop diuretics)

糖尿病人者如需要稀釋Privigen® TW以降低人體免疫球蛋白濃度，應考慮所建議稀釋液中所含的葡萄糖。

過敏

真正的過敏反應很罕見。通常出現在帶有抗 IgA 抗體的病人。IVIg不適用於僅有IgA缺乏的選擇性IgA缺乏症病人。

在一些罕見的案例中，人體免疫球蛋白會使得血壓下降並有類過敏性反應(anaphylactoid reaction)，即使是先前對人體免疫球蛋白治療耐受性良好的病人。

溶血性貧血

IVIg 產品可能包含具有溶血素作用的血型抗體 (例如抗 A 型抗體和抗 B 型抗體)，引起體內紅血球 (RBC)被免疫球蛋白包覆，造成直接抗球蛋白陽性反應(positive direct antiglobulin reaction, Coombs' test)，進而導致極為罕見的溶血現象。IVIg 治療後，可能由於紅血球隔離作用(sequestration)增加而發生溶血性貧血。第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%的製程包括免疫親和層析 (IAC) 步驟，專門用於減少 A 型和 B 型血型抗體 (同族凝集素[isoagglutinins] A 和 B)。以 IAC 步驟製造之 Privigen® 的臨床資料顯示，溶血性貧血在統計上顯著減少 (參見8. 副作用/不良反應、12. 臨床試驗資料)。

曾發生溶血相關腎功能損傷/腎衰竭，或因血管內瀰漫性凝血反應(DIC)導致死亡的獨立案例。

以下為與溶血有關的危險因子：高劑量，無論是單次用藥或分為多次在數天內用藥；血型 A 型、B 型和 AB 型 (非 O 型)，以及潛在的發炎狀態。由於血型 A 型、B 型或 AB 型 (非 O 型) 病人接受高劑量治療非 PID 適應症時，經常通報這類事件，因此建議提高警覺。

在罕見情況下，接受補充療法治療 PID 的病人曾報告發生溶血的病例。

應監測 IVIg 接受者是否出現溶血的臨床表徵和症狀。如果在 IVIg 輸注期間或之後出現溶血的表徵和/或症狀，治療醫師應考慮停止 IVIg 治療 (另參見8. 副作用/不良反應)。

無菌性腦膜炎候群 (AMS)

曾報告發生與 IVIg 治療相關的無菌性腦膜炎候群。

此症候群通常發生在 IVIg 治療後數小時至 2 天內。腦脊髓液檢查經常顯示細胞增多現象(pleocytosis)，每立方毫米(mm³)可多達數千個 (且以顆粒性細胞為主)，蛋白質濃度也會增加至數百毫克/分升 (mg/dL)，但培養結果為陰性。

接受高劑量 (≥ 2 g/kg) 的 IVIg 治療時，AMS 可能較頻繁發生。

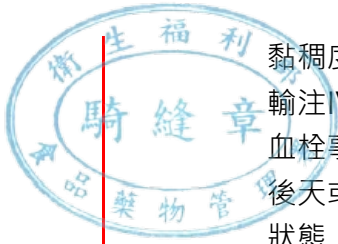
表現AMS症狀和徵象的病人，應接受徹底的神經系統檢查，包括腦脊髓液檢查，以排除腦膜炎的其他原因。

停用 IVIg 治療後，AMS 會在數天內緩解且未產生後遺症。

血栓栓塞

使用含human immune globulin成分藥品治療可能發生血栓。

臨床證據顯示，IVIg 施用與血栓栓塞事件相關，例如心肌梗塞、腦血管疾病 (包括中風)、肺栓塞和深層靜脈栓塞，推論為有風險之病人因免疫球蛋白大量注入而造成血液



黏稠度相對升高有關。對於肥胖病人與帶有血栓事件危險因子的病人，開立處方或是輸注IVIg時須特別謹慎。

血栓事件危險因子如：老年、高血壓、糖尿病、血管疾病或具靜脈或動脈血栓病史、後天或遺傳性易形成血栓的疾病、長時間不活動、重度血容量不足、血液過度凝集的狀態、使用雌激素、裝有留置型的中央靜脈導管、患血液高度黏稠之疾病及具心血管危險因子。

無已知危險因子者亦可能發生血栓。

具血液高度黏稠風險的病人，包括：具冷凝球蛋白、空腹乳糜微粒血症 / 顯著的高三酸甘油酯或單株伽瑪球蛋白症者，應考慮進行血液黏度之基線評估。

對於有血栓栓塞不良反應風險的病人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予本品。

投予前應確保病人有足夠的水分。

具血液高度黏稠風險的病人，應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。

使用含human immune globulin成分藥品治療可能發生血栓栓塞事件，如心肌梗塞、中風、肺栓塞與深層靜脈阻塞，用於不同疾病適應症之血栓栓塞事件發生頻率可能有所差異。

急性腎衰竭

接受IVIg治療的病人，曾有報告發生急性腎衰竭的病例。大多數病例皆已確認具危險因子，例如既有腎功能不全、糖尿病、血容量不足、過重、同時併用腎毒性藥品或年齡超過65歲。

這些腎功能損傷和急性腎衰竭病例的報告大多數是與採用如蔗糖、葡萄糖和麥芽糖等作為賦形劑的IVIg產品有關。因此，對於具有風險的病人，應考慮使用不含蔗糖的IVIg製品。第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液10%不含蔗糖、麥芽糖或葡萄糖。

急性腎衰竭也可能由Privigen® TW引起之溶血反應所導致。應確認病人在輸注

Privigen® TW前並無體液缺乏且應評估腎功能，包括在開始輸注前及輸注後於適當的時間間隔後檢測血尿素氮(BUN)和血清肌酸酐(creatinine)。尤其是可能發生急性腎衰竭的高風險病人，必須定時監測腎功能及尿液量。若發生腎功能損傷，應考慮停用IVIg。

對於有腎功能損傷或急性腎衰竭風險的病人，應依據臨床判斷以最低的輸注速率和劑量施用IVIg製品。

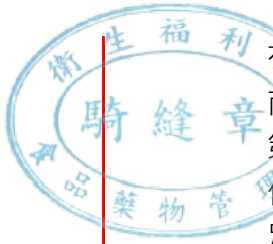
輸血相關急性肺損傷

在接受IVIg的病人中，曾有一些急性非心源性肺水腫的報告[輸血相關急性肺損傷]。

輸血相關急性肺損傷的特徵在於嚴重缺氧、呼吸困難、呼吸窘迫、發紺、發燒和低血壓。輸血相關急性肺損傷的症狀通常在輸注期間或輸注的6小時內發生，通常在1 - 2小時之內。因此，必須對IVIg接受者進行監測是否發生肺部不良反應，如果發生肺部不良反應，必須立即停止IVIg輸注。輸血相關急性肺損傷是一種可能危及生命的疾病，需要立即進行重症監護病房管理。

病原體安全性

本品係由自人類血漿所製得之產品，可能存在著某些感染源，例如致病性之病毒。藉由篩檢血漿之捐血者，檢驗某些現有病毒感染源，再經由去活化及\或去除某些病毒，即可降低此產品傳染感染源之危險性。惟縱然採取上述措施，此類產品仍有可能



存在某些未知的感染源。因此，所有感染病人，均應直接向診療醫師及製造廠或代理商報告。請與你的醫師討論使用此產品之風險及利益。

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%的製程包含標準措施，以預防使用人類血液或血漿製成之藥品所導致的感染。這些措施包括：選擇捐血者、篩檢個別捐血者和混合血漿是否出現特定感染標記，以及採用有效去活化/去除病毒的製造步驟。這些多重且互補的製程包括兩個專門步驟，以降低病原體傳播的可能性：病毒過濾以及在 pH 4 的環境下培養。

儘管如此，施用人類血液或血漿製成的藥品時，仍無法完全排除傳播感染性病原體的可能性。這也適用於不明或新興病毒及其他病原體。

對有套膜的病毒，例如人類免疫缺陷病毒 (HIV)、B 型肝炎病毒 (HBV)、C 型肝炎病毒 (HCV)，以及其他不具套膜的病毒，例如 A 型肝炎病毒 (HAV) 和微小病毒 B19 型，採取這些措施被視為是有效的。

臨床經驗相信，人體免疫球蛋白不會傳播 A 型肝炎或微小病毒 B19 型的感染，而抗體被認為是具病毒安全性的重要原因。

接受人類血漿製成之藥品的病人，應在適當情況下考慮接種疫苗(參見“交互作用”章節)。

5.2 藥物濫用及依賴性

無

5.3 操作機械能力

部分與 Privigen® 有關的不良反應(例如：頭暈)可能影響駕駛及操作機械的能力。治療期間出現不良反應的病人，應等到不良反應緩解後再駕駛及操作機械。

5.4 實驗室檢測

血清學檢驗的干擾

輸注免疫球蛋白後，病人血中的多種被動輸入的抗體會暫時性升高，可能導致血清學檢驗出現誤導之陽性結果。

被動輸入對抗紅血球抗原 (例如，A、B、D) 的抗體，會使得部份針對紅血球抗體血清學檢查 (如直接抗球蛋白試驗，direct Coombs' test) 之判讀結果不正確。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

尚未於對照臨床試驗中確立人類懷孕使用本藥品的安全性，因此給予孕婦和哺乳中的女性時應謹慎。已知 IVIg 製品會通過胎盤，且在第三孕期的通過量會增加。臨床經驗顯示，使用免疫球蛋白預期不會對懷孕、胎兒和新生兒造成有害影響。

6.2 哺乳

免疫球蛋白會被分泌到乳汁中，可能有助於保護新生兒免於受到從黏膜入侵的病原體影響。

6.3 有生育能力的女性與男性

並未以 Privigen® TW 或配方中的賦形劑 L 脯氨酸(L-proline) 進行過動物生育能力試驗。臨床經驗顯示，使用免疫球蛋白預期不會對生育能力造成有害影響。

6.4 小兒

雖然可用的資料有限，但預計相同的警語、注意事項和危險因子適用於小兒族群。在一個研究PID的第三期樞紐試驗(n = 80)，其中有19名3到11歲的兒童病人和12名12到18歲的青少年病人接受Privigen[®]治療。另一個研究PID的延伸試驗(n = 55)，其中有13名3到11歲的兒童病人和11名12到18歲的青少年病人接受Privigen[®]治療。在一個有57名慢性免疫性血小板缺乏紫斑症病人的臨床研究中，有2名(15及16歲)青少年病人接受Privigen[®]治療。

在這三個研究中，沒有針對兒童做劑量上的調整。

於上市後經驗中觀察到高劑量IVIg使用在兒童上，特別是川崎氏症，相較於其它使用在兒童上的IVIg適應症在溶血反應有關的通報比率上有增加。

有文獻指出靜脈輸注免疫球蛋白對患有CIDP的兒童有效，然而目前尚未有與Privigen[®]或本品相關可用數據。

6.5 老年人

Privigen[®]的臨床試驗，納入的65歲以上病人不多，不足以確認老年人的治療反應是否與年輕病人不同。

7 交互作用

活性減毒病毒疫苗

接受免疫球蛋白後六週到三個月內，施打活性減毒病毒疫苗(例如麻疹、腮腺炎、德國麻疹和水痘疫苗)的效果會變差。施用第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液10%後，應間隔三個月再接種活性減毒病毒疫苗。對於麻疹，其效力降低的影響可能會持續至一年。因此，接種麻疹疫苗的病人應檢查其抗體狀態。

利尿劑

避免同時使用loop利尿劑。

藥物交互作用

尚未確立 Privigen[®] TW和其他藥物的交互作用。

小兒族群

雖可用數據有限，仍預期相同交互作用可能發生於小兒族群。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

與靜脈施打人體免疫球蛋白相關之不良反應像是冷顫、頭痛、暈眩、發燒、嘔吐、過敏反應、噁心、關節疼痛、低血壓、中等程度的下背痛偶爾會發生。

在罕見情況下，人類免疫球蛋白可能導致血壓突然下降，在個別病例中，也可能導致過敏性休克，即使病人先前施用時未曾出現過敏。

施用人類免疫球蛋白時，曾觀察到可逆性無菌性腦膜炎的病例，以及暫時性皮膚反應的罕見病例。

曾觀察到可逆性溶血反應，尤其是血型A、B、AB型(非O型)接受免疫調節治療的病人。在罕見情況下，接受補充療法治療PID的病人曾報告發生溶血的病例。在罕見情況下，進行高劑量IVIg治療後，可能發生需要輸血的溶血性貧血(參見第5.1警語/注意事項 - 溶血性貧血)。



曾觀察到血清肌酸酐濃度增加及/或急性腎衰竭。

極罕見情況：曾發生與輸血相關的急性肺損傷(參見5.1 警語/注意事項)。

對於可經由輸注傳染物質的安全資訊，請參見「5.1 警語/注意事項」之「病原體安全性」章節。

8.2 臨床試驗經驗

臨床試驗資訊來自於以Privigen®所執行之臨床試驗。

不良反應列表

Privigen® 已進行七項臨床試驗，其中包括 PID、ITP、CIDP 病人。PID 樞紐試驗納入 80 位病人接受 Privigen® 治療。其中 72 人完成 12 個月的治療。PID 延伸試驗納入 55 位病人接受 Privigen® 治療。另一項納入 11 位 PID 病人的試驗在日本進行。兩項 ITP 試驗各納入 57 位病人。兩項 CIDP 試驗分別納入 28 位和 207 位病人。在這 7 項臨床試驗中，多數觀察到的藥物不良反應 (ADR) 為輕度至中度。

表 2 顯示在這 7 項臨床試驗中曾觀察到的 ADR，分類依據為 MedDRA 系統器官分類、常用術語和頻率。

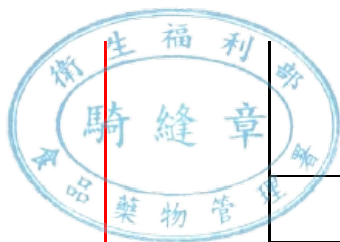
不良反應的頻率是根據以下的常規做評估：非常常見 ($\geq 1/10$)、常見 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)、不常見 ($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)。

對於自發性的上市後ADRs，通報頻率分類為未知。

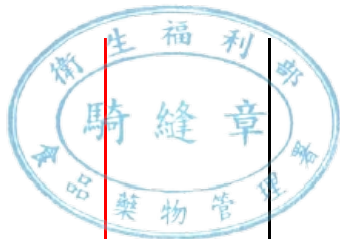
每一頻率組別中，ADR 依頻率遞減排列。

表 2：Privigen® 臨床試驗中藥物不良反應 (ADR) 的頻率

MedDRA System Organ Class	不良反應	每個病人的頻率	每次輸注頻率
感染與寄生蟲感染	無菌性腦膜炎	不常見	罕見
血液與淋巴系統疾病	貧血、溶血(包含溶血性貧血)、白血球減少	常見	不常見
	紅血球大小不等症(包含小紅血球增多症)	不常見	不常見
	血小板增多症		罕見
	嗜中性白血球數量下降	未知	未知
免疫系統異常	過敏	常見	不常見
	過敏性休克	未知	未知
神經系統疾病	頭痛(包含靜脈竇頭痛、偏頭痛、頭部不適、緊張性頭痛)	非常常見	非常常見



		暈眩(包含眩暈)	常見	不常見
		嗜睡	不常見	不常見
		顫抖		罕見
	心臟疾病	心悸、心搏過速	不常見	罕見
	血管疾病	高血壓、面色潮紅 (包含熱潮紅、充血)	常見	不常見
		低血壓		罕見
		血管炎(包含周邊血管疾病)	不常見	罕見
		輸血相關急性肺損傷	未知	未知
	呼吸、胸腔和縱膈疾病	呼吸困難(包含胸痛、胸口不適、呼吸疼痛)	常見	不常見
	腸胃道疾病	噁心、嘔吐、腹瀉	常見	常見
		腹痛		不常見
	肝膽疾病	高膽紅素血症	常見	罕見
	皮膚與皮下組織疾病	皮膚不適(包含紅疹、搔癢、蕁麻疹、斑性丘狀發疹、紅斑、皮膚脫落)	常見	常見
	肌肉骨骼與結締組織疾病	肌痛(包含肌肉痙攣、肌肉骨骼僵硬、肌肉骨骼疼痛)	常見	不常見
	腎與泌尿系統疾病	蛋白尿、血中肌酸酐增加	不常見	罕見
		急性腎衰竭	未知	未知
	全身不適與注射部位狀況	疼痛(包含背痛、肢體疼痛、關節痛、頸部疼痛、臉部疼痛)、發熱(包含發冷)、類流感症狀(包含鼻咽炎、咽喉疼	非常常見	常見



	痛、口咽起泡、咽喉緊縮)		
	疲勞	常見	常見
	衰弱(包含肌肉無力)		不常見
	注射部位疼痛 (包括輸液部位不適)	不常見	罕見
檢驗	紅血球素減少(包含紅血球數量減少、血球容積比減少)、Coombs' (direct) test呈陽性反應、ALT增加、AST增加、血中乳酸脫氫酶增加	常見	不常見

β 頻率是根據將免疫親和色譜法異凝集素還原步驟 (IAC) 應用於Privigen[®]生產之前，所完成的研究計算得出的。在上市後安全性研究 (PASS) 中：“在成人和兒童，Privigen[®]的使用和溶血性貧血，以及CIDP兒童的Privigen[®]安全性概況—一項在美國以醫院為主的觀察性世代研究”，評估了7759位接受Privigen[®]的病人，在生產過程加入IAC後，確認了4例溶血性貧血病例的數據；以及9,439位接受Privigen[®]的病人，在生產過程加入IAC之前(基線)，確認了47例溶血性貧血病例的數據；根據0.11的發生率比率 (根據住院/門診情況、年齡、性別、Privigen[®]劑量和使用Privigen[®]的適應症 (單側p值< 0.01))，結果顯示，溶血性貧血的總體發生率，具有統計學意義地降低了89 %。溶血性貧血的可能病例(probable cases)，乃由針對溶血性貧血的國際疾病分類 (ICD) - 9或ICD - 10醫院出院代碼而定義。溶血性貧血的疑似病例(possible cases)，為透過ICD - 9或ICD - 10出院代碼所確定、或通過對醫院收費說明複查的未明確輸血反應，並與溶血性貧血檢查作業中的血紅蛋白測試、直接抗球蛋白測試，或是間接抗球蛋白測試具時間關聯性。

與可經輸注傳染物質的安全性資料及危險因子的額外資訊，參見「5.1警語/注意事項」章節。

小兒族群

在 Privigen[®] 包含兒童病人的臨床試驗中，不良反應的頻率、性質、嚴重度在兒童和成人之間沒有差異。然而上市後經驗觀察到在所有溶血事件當中，兒童病人的比例略高於成人病人。有關危險因子及監測之詳細建議，請見「5.1警語/注意事項」章節。

通報疑似不良反應

藥品在完成查驗登記後，通報疑似不良反應非常重要，才能夠持續監測藥品的效益與風險特性。專業醫護人員應通報任何疑似不良反應。

用藥過量可能導致體液過多和血液高度黏稠，尤其是高風險病人，包括老年病人或是心或腎功能不全病人。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%主要含有 IgG，這些 IgG 存在於正常人類群體，且具有對抗感染性物質的廣效功能完整抗體。第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%是以來自 1000 位以上人類捐贈者的血漿製造。第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%的 IgG 子類別分佈大致符合天然人類血漿。保留 IgG 分子的 Fc 及 Fab 功能。

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%的配方儘可能減少 IgG 二聚體形成。將 IgG 二聚體降到最低對於本製品的耐受性至關重要。

在補充療法中，適當劑量的第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%可能將異常低的 IgG 濃度恢復至正常範圍內。

用於補充療法以外的適應症，其作用機轉尚未完全釐清，但包含免疫調節作用。

10.2 藥效藥理特性

10.2 藥效藥理特性

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%的製程包含以下步驟：IgG 血漿部分的乙醇沉澱，接著是辛酸分層和在 pH 4 環境下培養。後續純化步驟包括深層過濾、陰離子交換層析、可特別減少 A 型和 B 型血型抗體 (同族凝集素[isogglutinins] A 和 B)的免疫親和層析(IAC)(參見8. 副作用/不良反應、12. 臨床試驗資料)，以及可去除小至 20 奈米顆粒的病毒過濾步驟。

10.3 臨床前安全性資料

數個臨床前期研究特別探討Privigen[®]的賦形劑L-proline的安全性，L-proline為生理、非必要的胺基酸。於每日給與大鼠1450 mg/kg bw 劑量的L-proline的研究中，並未顯示有任何致畸毒性或是胚胎毒性。致畸毒性研究中，L-proline沒有顯示任何病理上的發現。

一些已發表之高脯胺酸血症(hyperprolinemia)的研究顯示，長期、高劑量的L-proline對幼鼠腦部發展會有影響。然而，數個與Privigen[®]臨床適應症劑量相關的研究中，並未發現其對腦部發展的影響。更多關於L-proline藥物安全性的研究顯示，幼鼠或是成鼠都沒有出現行為偏差。

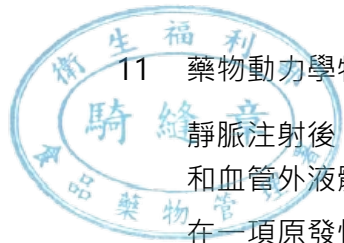
免疫球蛋白是天然人體抗體的一部份。因異種的免疫球蛋白與其引起產生的抗體間的交互作用，動物急性與長期毒性試驗及胚胎毒性之數據，並不是有絕對關聯性的。在兔子局部耐受性研究中，Privigen[®]經由靜脈、靜脈旁、動脈內或是皮下注射時，本品耐受性良好。

基因毒性

並未以 Privigen[®] TW進行過基因毒性試驗。賦形劑 L-脯胺酸(L-proline)在一系列標準基因毒性試驗中未具有基因毒性。

致癌性

並未以 Privigen[®] TW進行過致癌性試驗。



11 藥物動力學特性

靜脈注射後，人類免疫球蛋白在接受者的血液循環中可達到立即且完整的生體可用性。在血漿和血管外液體之間的分佈相對迅速。約 3–5 天後，血管內外腔室之間會達到平衡。

在一項原發性免疫缺乏症 (PID) 病人的臨床試驗中，已確立 Privigen® 的藥物動力學參數 (參見 12. 臨床試驗資料)。25 名病人 (年齡 13 到 69 歲) 參與藥物動力學評估 (參見表 3)。

Privigen® 在 PID 病人體內的半衰期中位數為 36.6 天。此半衰期可能隨病人而異，尤其是原發性免疫缺乏症病人。

表 3：Privigen® 在 25 名 PID 病人中的藥物動力學參數

參數	中位數 (範圍)
C _{max} (峰值, g/L)	23.4 (10.4–34.6)
C _{min} (谷值, g/L)	10.2 (5.8–14.7)
t _{1/2} (天)	36.6 (20.6–96.6)

C_{max}，最大血清濃度。

C_{min}，谷值最小血清濃度。

t_{1/2}，排除半衰期。

IgG 和 IgG 複合體會在網狀內皮系統的細胞內分解。

小兒族群

PID 的成人與兒童受試者間在藥物動力學參數沒有觀察到差異。沒有 CIDP 兒童病人的藥物動力學特性數據。

12 臨床試驗資料

臨床試驗資訊來自於以 Privigen® 所執行之臨床試驗。

在 5 項前瞻性、開放標記、單組、多中心試驗評估 Privigen® 的安全性與療效，這些試驗分別在以下地點進行：歐洲 (ITP、PID 和 CIDP 試驗)、日本 (PID 和 CIDP 試驗)、美國 (PID 和 CIDP 試驗)。

在一項上市後安全性研究 (PASS) 中收集其他安全性資料，這是一項在美國進行的觀察性回溯性世代研究，對象為各種免疫疾病的病人。

原發性免疫缺陷疾病 (PID) 的治療

在 PID 試驗中，總計 80 位年齡介於 3 歲至 69 歲的病人接受治療，劑量中位數為 200 至 888 mg/kg 體重 (bw)，治療時間最長達 12 個月。每 3 或 4 週施用一次 Privigen®，使血清 IgG 谷值在整個治療期間都保持穩定，平均 IgG 谷值範圍為 8.84 g/L 至 10.27 g/L。

主要評估指標為每年每位受試者的嚴重細菌感染 (SBI) 年發生率，SBI 定義為肺炎、菌血症/敗血症、骨髓炎/敗血性關節炎、細菌性腦膜炎、內臟膿瘍。觀察到的急性 SBI 年發生率為每年每位病人有 0.08 次感染 (97.5% 信賴區間上限為 0.182)，符合預先定義的成功率，亦即每年每位受試者小於一次急性 SBI。

在日本進行的開放標記、單組第 3 期試驗，評估 11 位罹患 PID 的受試者使用 Privigen® 的藥物動力學和安全性。

特發性血小板減少紫斑症 (ITP) 的治療

總計 57 名年齡介於 15 至 69 歲，且血小板計數 $\leq 20 \times 10^9/L$ 的慢性 ITP 受試者，在連續兩天內，每天接受 1 g/kg bw 的 Privigen® 治療。其中 80.7% 的受試者在首次輸注後 7 天內，觀察到血小板計數升高到至少 $50 \times 10^9/L$ ，43 % 的受試者在第一天之後 (亦即第二次用藥前的第二天) 達到此反應。達到此血小板反應的時間中位數為首次輸注後 2.5 天。對於出現反應的病人，血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的持續時間中位數為 15.4 天。

在第二項年齡介於 18 至 65 歲病人的 ITP 研究中，42 名受試者 (74 %) 在第一次施打後的 6 天內血小板數量一次至少增加至 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，此反應於預期的範圍之中且與其他的 IVIg 產品報導此適應症的反應率類似 (70 %)。在第一次施打後血小板數量 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的受試者於施打第二次後相關附加益處比單次施打的血小板數量增加更多且維持更久。血小板數量 $< 50 \times 10^9/L$ 的受試者於第三天強制接受第二次輸注，觀察到最低的血小板數量的中位數 ($8 \times 10^9/L$) 已於 baseline。在此組別中，在第二次強制輸注後只有 30 % 的受試者有觀察到血小板反應。因此，這些受試者更難以在單次輸注中增加血小板的數量。

慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP)

第一項 CIDP 試驗為前瞻性、多中心、開放標記試驗 (PRIMA : Privigen® impact on mobility and autonomy study)，28 位 CIDP 病人 (13 位病人先前已接受 IVIg 治療，15 位病人未接受過 IVIg 治療) 接受起始劑量 2 g/kg bw，持續 2 – 5 天，接著每 3 週於 1 – 2 天內給予維持劑量 1 g/kg bw 共六次。於先前已接受過治療的病人，在使用 Privigen® 治療前，皆須放棄先前治療用的 IVIg，直到以 INCAT (發炎性神經病變病因及治療) 評分確認臨床症狀有惡化。經過 25 週的治療，28 位病人中，其中 17 人在校正後的 10 分 INCAT 量表中由 baseline 具有臨床意義改善至少 1 分以上 (Response rate 為 60.7 %，95 % 信賴區間 [42.41, 76.4])。有 9 名病人於接受初始劑量後於第 4 週時就已經有臨床反應，到第 10 週時則有 16 名。

依醫療研究協會 (MRC) 分數測定所有病人的肌力改善為 6.9 分 (95 % 信賴區間 [4.11, 9.75])，在先前已接受治療的病人為 6.1 分 (95 % 信賴區間 [2.72, 9.44])，在未接受過治療的病人則為 7.7 分 (95 % 信賴區間 [2.89, 12.44])。MRC 反應率 (定義為 MRC 至少增加 3 分) 為 84.8 %，在先前已接受治療的病人 (81.5 % [58.95, 100.00]) 及未接受過治療的病人 (86.7 % [69.46, 100.00]) 反應率差不多。在 INCAT 定義為無反應的病人，其肌力改善為 5.5 分 (95 % 信賴區間 [0.6, 10.2])，而有反應者則為 7.4 分 (95 % 信賴區間 [4.0, 11.7])。

第二項 CIDP 臨床試驗為前瞻性、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗 (PATH :

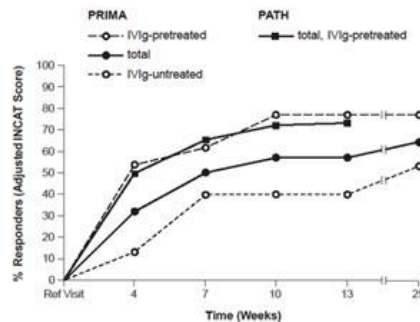
Polyneuropathy and Treatment with Hizentra)，207 位罹患 CIDP 的受試者在試驗的隨機分配前階段接受 Privigen®。所有受試者在進入該試驗前都曾接受 IVIg 治療至少 8 週。且在至 12 週內停藥期，藉由臨床上明顯的惡化確認 IVIg 依賴性。接著給予病人 Privigen® 起始劑量 2 g/kg bw，然後每 3 週至 13 週給予 Privigen® 維持劑量 1 g/kg bw 共四次。

在 IVIg 斷藥期追蹤臨床惡化程度，主要由減少 1 分以上之校正後 INCAT 分數來定義具有 CIDP 臨床意義的改善。其他測量 CIDP 改善的指標有 Rasch 模式整體失能量表 (R-ODS) 增加 ≥ 4 分、平均握力增加 ≥ 8 kPa，或是醫學研究協會 (MRC) 總分增加 ≥ 3 分。整體而言，到了第 13 週，91% 的受試者 (188 位病人) 都在上述至少一項標準顯示改善。

根據校正後 INCAT 分數，到第 13 週的反應者比率為 72.9% (151 / 207 位病人)，其中 149 位病人到第 10 週已有反應。根據校正後 INCAT 分數的評估，207 位病人有 43 人相較於進入試驗時病情獲得改善。

圖 1 顯示在 PRIMA 和 PATH 試驗中，先前已接受IVIg治療的受試者與未接受過IVIg治療的受試者，其臨床反應比率(以校正後 INCAT 評分)之比較。

圖 1：反應者百分比 (校正後 INCAT 分數)



IVIg = 靜脈注射免疫球蛋白；Ref Visit = 參考回診；IVIg-pretreated = 病人在試驗篩選期接受IVIg治療；IVIg-untreated = 病人在試驗篩選期末曾接受IVIg治療，或停止IVIg治療超過1年。

與參考回診相比，治療期結束時校正後 INCAT 分數的平均改善，PRIMA 試驗為 1.4 分 (曾接受過IVIg治療的受試者為 1.8 分)，PATH 試驗則為 1.2 分。

根據 MRC 分數判斷的反應者百分比 (定義為增加 ≥ 3 分)，PRIMA 試驗為 85% (未接受過IVIg治療為 87%，曾接受過IVIg治療為 82%)，PATH 試驗則為 57%。首次 MRC 總分反應的整體時間中位數，PRIMA 試驗為 6 週 (未接受過IVIg治療為 6 週，曾接受過IVIg治療為 3 週)，PATH 試驗為 9.3 週。PRIMA 的 MRC 總分提高 6.9 分 (未接受過IVIg治療為 7.7 分，曾接受過IVIg治療為 6.1 分)，PATH 試驗的 MRC 總分則提高 3.6 分。PRIMA 試驗的慣用手握力改善 14.1 kPa (未接受過IVIg治療為 17.0 kPa，曾接受過IVIg治療為 10.8 kPa)，PATH 試驗的慣用手握力則改善 12.2 kPa。對於非慣用手，PRIMA 和 PATH 試驗的觀察結果相近。

整體而言，在 PRIMA 和 PATH 試驗中，CIDP 病人使用 Privigen[®]的療效及安全特性相近。

上市後安全性研究 (PASS)

在一項以醫院為主進行的觀察性回溯性世代 PASS 中，對於各種免疫疾病病人，在實施風險降低措施之前 (基準點) 和之後，評估使用Privigen[®]治療後發生溶血性貧血的風險，風險降低措施為在 Privigen[®]製程中採用 IAC 步驟。IAC 步驟可使同族凝集素減少 2 效價梯級，抗 A 型中位數從 32 降至 8，抗 B 型中位數從 16 降至 4。

9439 名病人在採用 IAC 步驟前接受 Privigen[®]治療，發生 47 起溶血性貧血病例。採用 IAC 後，7759 名病人接受 Privigen[®]，有 4 起溶血性貧血病例。實施 IAC 步驟後，觀察到溶血性貧血的發生率相較於基準點減少 89%，達到統計顯著 (依據 0.11 的發生率比；根據住院/門診環境、年齡、性別、Privigen[®]劑量和 Privigen[®]適應症校正；單側 p 值 < 0.01)。

與基準點相比，實施 IAC 後可能降低溶血性貧血發生率，這在使用 Privigen[®]劑量 ≥ 0.75 g/kg bw 的病人尤其明顯。上述計算結果是透過基本資料特性估計。

此外，從 2008 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日的整個試驗期間總計有 28 位 < 18 歲的 CIDP 小兒病人。小兒病人共施用 486 劑 Privigen[®]，皆未出現溶血性貧血、AMS、急性腎衰

竭、嚴重急性過敏反應或血栓栓塞事件。28 位病人中有 2 人出現中度急性過敏反應，相當於 7.1% 的病人，以及總共 486 劑 Privigen® 中的 0.4%。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10% 為用於靜脈輸注的 10% (100 g/L) 溶液。此溶液分裝至透明玻璃瓶，並以無乳膠橡膠瓶塞和鋁質夾蓋密封，且有塑膠掀蓋作為防偽密封片。

本製品以下列包裝尺寸供應：

- 單瓶 50 mL 溶液，含有 5 g 人類免疫球蛋白。

13.2 效期

保存日期印製於包裝盒上。

13.3 儲存條件

儲存於 25°C 以下 (請勿冷凍)。

請勿搖晃。

將藥瓶置於外盒中，避光儲存。

切勿使用超過保存期限的藥品，保存期限請見外盒和仿單。

13.4 儲存注意事項

未使用的藥物或廢棄物應遵循當地規定棄置。

15 其他

® 為 CSL Limited Group of Companies 的註冊商標

修訂日期: 2024年 12月

製造廠

二級包裝廠: 裕利股份有限公司

二級包裝廠: 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

CSL Behring (Australia) Pty Ltd

189–209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047,
Australia

藥商

醫療財團法人台灣血液基金會

台北市中正區南海路三號 3 樓(02) 23511600