

2013 年重要活動時程表

日期	活動內容	地點
9月27-29日	2013年秋季學術研討會	新竹國賓大飯店
10月6日	TSOC Heart Failure Symposium_ 2013 Updates on Diagnosis & Treatment	花蓮翰品酒店3樓芒種廳
10月19日	2013 POST ESC Highlight Symposium	財團法人張榮發基金會 國際會議中心
10月20日	Unlock the Key to CV Outcomes: Total Vascular Care	台北寒舍艾美酒店 3樓翡翠廳
10月20日	Unlock the Key to CV Outcomes: Total Vascular Care	台中裕元花園酒店 1國際會議廳
10月26日	TSOC Heart Failure & Hypertension Symposium_ 2013 Updates on Diagnosis & Treatment	礁溪長榮鳳凰酒店 2樓綠川廳
10月27日	TSOC Heart Failure & Hypertension Symposium_ 2013 Updates on Diagnosis & Treatment	台北寒舍艾美2樓室宿
10月27日	Unlock the Key to CV Outcomes: Total Vascular Care	高雄漢來大飯店9樓金寶廳
10月27日	Unlock the Key to CV Outcomes: Total Vascular Care	嘉義耐斯王子大飯店 5樓包廂
11月2日	TSOC Heart Failure & Hypertension Symposium_ 2013 Updates on Diagnosis & Treatment	台中日月千禧5樓 VEE05
11月3日	TSOC Heart Failure & Hypertension Symposium_ 2013 Updates on Diagnosis & Treatment	台南香格里拉飯店3樓
11月10日	TSOC Heart Failure & Hypertension Symposium_ 2013 Updates on Diagnosis & Treatment	高雄福容飯店會議室1
12月6-8日	2013年冬季學術研討會	台南遠東國際飯店
12月22日	2013 POST AHA Highlight Symposium	台北六福皇宮大觀殿

2014 年重要活動時程表

日期	活動內容	地點
2月21-23日	2013春季學術研討會	宜蘭晶英酒店
5月16-18日	第44屆年會暨學術研討會	台北國際會議中心

TSOC Heart Failure & Hypertension Symposium 2013 Updates on Diagnosis & Treatment

10/26 (w6)：宜蘭礁溪長榮鳳凰酒店 2 樓綠川廳

10/27 (w7)：台北寒舍艾美 2 樓室宿廳

11/ 2 (w6)：台中日月千禧 5 樓 VEE05

11/ 3 (w7)：台南香格里拉飯店 3 樓

11/10 (w7)：高雄福容飯店會議室 1

Time	Topic
14:00-14:30	Registration
14:30-14:35	Welcome & Introduction
14:35-14:55	Diagnosis of Diastolic Heart Failure: Symptoms, Signs, and Echo Assessments
14:55-15:15	Diagnosis of Heart Failure: Pearls & Pitfalls of BNP & NT pro-BNP
15:15-15:35	Sleep Apnea and Heart Failure: Screening, Diagnosis, & Prognosis
15:35-15:55	Healthy Break
15:55-16:15	Treatment of Hypertension & Heart Failure: Insights from New Hypertension Guidelines
16:15-16:35	Treatment of Heart Failure: Role of Mineralocorticoid Antagonists
16:35-16:55	Sleep Apnea and Heart Failure: Treatment Options
16:55-17:25	Discussion
17:25-17:30	Closing Remarks

〈繼續教育積分申請〉

中華民國心臟學會 A 類 15 分

台灣內科醫學會、中華民國重症醫學會、中華民國急救加護醫學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣護理學會

Unlock the Key to CV Outcomes: Total Vascular Care

日期：2013/10/20（星期日）09:00-12:30

地點：台北 寒舍艾美酒店 3F JADEITE 翡翠廳

Time	Topic	Speaker
09:00~09:10	Opening	
09:10~10:00	ESC Late Breaking Clinical Trial-DPP4 inh. Outcome Study	江晨恩
10:00~10:50	Antiplatelet Drug and CV Outcomes: Insights from PLATO Study	黃建華
10:50~11:40	Lipid-lowering Drugs and CV Outcomes: Insights from Lipid Guideline Change	殷偉賢
11:40~12:20	Panel Discussion	ALL
12:20~12:30	Closing	
12:30~	Lunch	

日期：2013/10/20（星期日）12:00-17:00

地點：台中裕元花園酒店 B1 國際演講廳

Time	Topic	Speaker
12:00~13:30	Lunch	
13:30~13:40	Opening	
13:40~14:30	Antiplatelet Drugs and CV Outcomes: Insights from PLATO Study	陳建仁
14:30~15:20	DM Drugs and CV Outcomes: Insights from SAVOR Outcome Study	陳宗瀛
15:20~16:10	Treatment of Dyslipidemia: Where Do We Stand in 2013?	江晨恩
16:10~16:50	Panel Discussion	ALL
16:50~17:00	Closing	

Unlock the Key to CV Outcomes: Total Vascular Care

日期：2013/10/27（星期日）09:00-12:00

地點：高雄漢來大飯店 9F 金寶廳

Time	Topic	Speaker
09:00~09:10	Opening	
09:10~10:00	DM Drugs and CV Outcomes: Insights from SAVOR Outcome Study	李美月
10:00~10:50	Antiplatelet Drugs and CV Outcomes: Insights from PLATO Study	劉秉彥
10:50~11:40	Treatment of Dyslipidemia: Where Do We Stand in 2013?	江晨恩
11:40~12:20	Panel Discussion	All
12:20~12:30	Closing	
12:30~	Lunch	

日期：2013/10/27（星期日）12:00-17:00

地點：嘉義耐斯王子大飯店 5F 包廂

Time	Topic	Speaker
12:00~13:30	Lunch	
13:30~13:40	Opening	
13:40~14:30	DM Drugs and CV Outcomes: Insights from SAVOR Outcome Study	陳宗瀛
14:30~15:20	Antiplatelet Drugs and CV Outcomes: Insights from PLATO Study	陳 怡
15:20~16:10	Treatment of Dyslipidemia: Where Do We Stand in 2013?	江晨恩
16:10~16:50	Panel Discussion	
16:50~17:00	Closing	

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419
電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

104
台北市民權西路11號13樓之1

受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國102年8月29日
發文字號：FDA藥字第1021450801號
速別：
密等及解密條件或保密期限：

附件：含everolimus成分藥品安全資訊風險溝通表

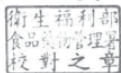
主旨：檢送含everolimus成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協進會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床藥學會、中華民國癌症醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國心臟學會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣乳房醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣內科醫學會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部食品藥物管理署

Everolimus 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Everolimus
藥品名稱及許可證字號	我國含該等成分藥品之許可證共 10 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fdp15r45imhe2t45xejryzf))/H0001.aspx
藥理作用機轉	免疫抑制劑
訊息緣由及藥品安全描述	本部藥物不良反應通報中心接獲疑似使用 everolimus 藥品發生急性肝炎之通報案件，且發現該個案有 B 型肝炎病毒感染之情形。鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，故本署提醒醫療人員及民眾注意使用 everolimus 或其他免疫抑制劑藥品(如: TNF-alpha blockers、rituximab...等)，應注意發生 B 型肝炎病毒感染或再活化之風險。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國核准含 everolimus 藥品中文仿單已記載該成分藥品具有免疫抑制特性，因此病患可能出現對細菌、真菌、病毒、原生動物及伺機性病原菌感染。病毒感染包括 B 型肝炎病毒再活化，且在臨床試驗中，B 型肝炎病毒再活化的嚴重個案(包括致死案例)被認為與 everolimus 相關。 有鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，建議醫師在為病人開立 everolimus 及其他具有強烈免疫抑制作用之藥品(如:TNF-alpha blockers、rituximab)前，應先瞭解病人是否具肝炎帶原情形(宜測試血清 HBsAg、anti-HBc、anti-HCV 等)。 對於 HBV 再活化高風險者(HBsAg+或 HBsAg-/anti-HBc+)必須使用具有強烈免疫抑制藥品時，用藥期間及治療結束後數月宜定期檢測肝生化值(ALT、GPT)，並密切監視是否出現活動性肝炎之臨床症狀。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 在用藥期間及治療結束後數月，若有疑似感染之現象(如:發燒、畏寒、盜汗、咳嗽或感冒症狀、呼吸急促、痰有血絲、體重減輕、肌肉酸痛、身體任何部位有紅腫熱痛症狀、胃痛或腹瀉、頻尿或解尿有燒灼感、疲倦感)，請告知您的醫師。 曾患有 B 型或 C 型肝炎、結核病(或曾與結核病患者有親近的接觸)、糖尿病、愛滋病、或為使用免疫抑制劑而致免疫功能低下之病人，請主動告知您的醫師。 <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並告知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： https://adr.fda.gov.tw。</p>

衛生署核准含 Everolimus 成分藥品藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第 024770 號	107/01/24	卓定康錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
2	衛署藥輸字第 024771 號	107/01/24	卓定康錠 0.75 毫克	Certican 0.75mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
3	衛署藥輸字第 024772 號	107/01/24	卓定康錠 0.5 毫克	Certican 0.5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
4	衛署藥輸字第 024773 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
5	衛署藥輸字第 024774 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.1 毫克	Certican 0.1mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
6	衛署藥輸字第 024775 號	107/01/24	卓定康錠 1.0 毫克	Certican 1.0mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
7	衛署藥輸字第 025165 號	104/04/01	癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
8	衛署藥輸字第 025166 號	104/04/01	癌伏妥 10 毫克	Afinitor 10mg Tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
9	衛署罕藥輸字第 000020 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
10	衛署罕藥輸字第 000021 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 2.5 毫克	Afinitor 2.5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG