

醫療專業人員您好：

本函旨在告知您BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散) 已由衛生福利部核准上市，適應症為適用於65歲以下，已使用Aspirin治療中之缺血性腦中風成人患者，併用本品以輔助改善日常生活自理能力。(註：本品對於未滿20歲、超過65歲患者，及懷孕婦女、哺乳婦女，安全性及有效證據尚未建立，應避免使用)。以下為BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散) 的重要安全性資訊，由腦得生公司與台灣衛生福利部共同編製，以監控BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散)可能產生的凝血功能 (coagulation)、肝功能 (liver function test)、高纖維蛋白原症 (hyperfibrinogenemia)、感染 (pyrexia or fever)、頭暈 / 噁心 (Dizziness) 以及血尿 (Haematuria) 等風險，確保臨床使用之安全性，懇請撥冗閱讀。

基於藥品使用之安全，BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散) 仿單資訊包含下述之警語和注意事項：連續使用大於4週之臨床效果尚未證實。本品中含黃連及黃芩等寒性中藥，若服藥後有腹痛或下痢等症狀，請與醫師洽談。與其他藥物併用須由醫師指示使用。應注意病患是否正在使用抗凝血劑。臨床第三期試驗時，試驗組是服用BNG-1及Aspirin四週，安慰劑組只服用Aspirin。於服用藥物二星期後(week 2)，若比較安慰劑組，試驗組在肝功能指數(SGPT, SGOT)之血液生化值顯示有意義之增加，但之後，增加之SGPT及SGOT生化值漸漸減少，而回復到接近baseline值。雖然，在week2，試驗組顯示SGPT之平均值是40.81 U/L，接近SGPT正常範圍(40 U/L)之上限，然而，

SGOT在week 2之平均值是在正常範圍內。由以上數據顯示，當服用本藥品時，由醫師評估指示，在服藥期間，應監測肝功能，如肝指數不正常時，即應該由醫師判斷是否立即停藥。針對服用本藥品患者，須監測凝血功能。

風險管理計畫概述

BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散) 風險管理計畫(Risk Management Plan, RMP) 包含抽血、驗尿、醫療人員風險溝通 (致醫療人員溝通函)，目的在於讓病人及醫療人員了解BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散) 在臨床試驗期間之使用者曾出現高纖維蛋白原症 (hyperfibrinogenemia)、感染 (pyrexia or fever)、頭暈及噁心 (Dizziness) 以及血尿 (Haematuria) 之不良反應，使其在用藥期間能夠加以警覺，以期達到降低上述之風險。依照衛福部指示，執行該計畫之醫療院所所有使用案內藥品之病人皆須納入監控對象，參與上市後監控之人數至少須收集300人，並於監測計畫開始後每半年遞送追蹤報告至主管機關。該計畫之監測項目包括凝血功能 (coagulation)、肝功能 (live function test)、高纖維蛋白原症 (hyperfibrinogenemia)、感染 (pyrexia or fever)、頭暈 / 噁心 (Dizziness) 以及血尿(Haematuria) ，當上述各監測數據顯示異常或出現相關徵兆時，由醫師判定是因使用BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散) 藥品所致，並採取適當措施，以期降低病人之用藥風險。

本案病人需於用藥後連續追蹤三個月，進入此計畫之首次就診時需填寫成效評估報告書，登錄病人資本資料以及過去病史、家族病史等，並記錄病人於計畫期間所同時

使用的中 / 西藥品與保健食品；此期間病人需每月回診並執行監控項目之相關檢驗(包含抽血、驗尿等)，即須於第0個月 (初診未服藥)、用藥後第一個月 (開始用藥後四週)、用藥後第二個月 (停藥後四週) 及用藥後第三個月 (停藥後八週) 回診並執行相關檢驗，亦即需蒐集單一病人含用藥後共4次之檢驗報告，並且於每次回診時提供給醫師，以便醫師填寫成效評估報告書。頭暈及噁心紀錄卡之紙本，由藥師於給藥時一併交付病人，而此「致醫療人員溝通函」及「成效評估報告書」，將透過腦得生公司人員直接交付，或以電子郵件方式發送此函之電子檔予參與本計畫之醫療院所之醫療專業人員，亦於公司網站提供「頭暈及噁心紀錄卡」、「成效評估報告書」與「致醫療人員溝通函」之連結，供下載查閱。

不良事件通報

醫療專業人員應依台灣法規要求，通報BNG-1 Powder ("腦得生"養腦散) 之不良反應，請聯繫腦得生公司之藥品安全聯絡窗口 cherine.lin@gmail.com (電子郵件)或 0916-521-215 (專線電話)，或中藥不良反應通報專區 (<http://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/np-3924-108.html>) 進行通報(請至衛生福利部中醫藥司網頁>中藥不良反應通報專區>我要通報(通報說明與入口)>中藥不良反應通報)，諮詢電話為04-22052121轉4595。

敬祝 時祺

腦得生生物科技股份有限公司

Version:7.1

Issued Date:2025.04