

EMGALITY® Injection

(Galcanezumab)

恩疼停 注射劑

1 適應症

適用於預防成人偏頭痛。

2 用法用量

2.1 建議劑量

EMGALITY 的建議劑量為一次注射 240 mg (連續兩次皮下注射，每次 120 mg) 做為負荷劑量 (loading dose)，之後每月皮下注射 120 mg 的劑量。

如果漏掉一劑 EMGALITY，應儘快給藥。此後，可以自接受最後一劑之日起安排每月一次 EMGALITY 的用藥。

2.2 重要給藥說明

EMGALITY 僅適用於皮下注射。

EMGALITY 是設計為病人自行施打。在使用之前，請提供病人和/或照護者有關如何準備並使用單劑預充填注射筆給予 EMGALITY 的適當訓練，其中包括消毒技巧 [參閱包裝/儲存和處理(16.2)及使用說明]：

- 避免 EMGALITY 受陽光直射。
- 皮下給藥前，讓 EMGALITY 在室溫下靜置 30 分鐘。請勿使用如熱水或微波爐等熱源進行加熱。
- 請勿搖晃產品。
- 溶液和容器允許的情況下，請於給藥前目視檢查 EMGALITY 是否有顆粒物質和是否變色 [參閱劑型與劑量(3) 以及包裝/儲存和處理(16.1)]。若 EMGALITY 出現顏色混濁或可見顆粒，請勿使用。
- 於腹部、大腿、上臂後側或臀部皮下注射 EMGALITY。請勿注射於皮膚壓痛、瘀血、發紅或硬皮部位。
- 預充填注射筆為單一劑量，能給予完整劑量。

3 劑型與劑量

EMGALITY 為無菌、透明至乳白色、無色至淡黃色至淡棕色溶液，包裝形式為：

- 注射劑：含 120 mg/mL 溶液之單劑預充填注射筆

4 禁忌

EMGALITY 禁用於對 galcanezumab 或任何本品之賦形劑嚴重過敏的病人 [參閱警語與注意事項(5.2)]。

5 警語和注意事項

5.1 心血管風險

臨床試驗排除具有特定嚴重心血管疾病之病人[參閱臨床試驗(14)]。尚無這些病人的安全性資料。

5.2 過敏反應

在 EMGALITY 臨床試驗中及上市後曾發生過敏反應(例如呼吸困難、蕁麻疹和皮疹)。上市後亦有全身性過敏反應(anaphylaxis)及血管性水腫案例通報。若發生重大或嚴重過敏反應，應立即停用 EMGALITY 並採取適當治療[參閱禁忌症(4)、不良反應(6.1)與病人衛教資訊(17)]。過敏反應可能於投藥後數天才發生並且可能維持一段時間。

6 不良反應

下列具臨床意義之不良反應於仿單其他章節說明：

- 過敏反應[請見禁忌症(4)及警語與注意事項(5.2)]

6.1 臨床試驗經驗

由於臨床試驗進行的條件變異很大，在一種藥物的臨床試驗中所觀察到的不良反應發生率無法直接與另一種藥物的臨床試驗不良反應發生率相比較，亦可能無法反映出臨床上實際用藥時的情況。

已對 2586 位偏頭痛病人進行 EMGALITY 的安全性評估，這些病人至少接受過一劑 EMGALITY，代表 1250.6 病人年的暴露量。其中，1647 位病人每月接受一次 EMGALITY 至少 6 個月，而有 279 位病人接受 EMGALITY 達 12 個月。

安慰劑對照臨床試驗(試驗 1、2 和 3)中，於 3 個月或 6 個月的雙盲治療期間，705 位病人每月至少接受一劑 EMGALITY 120 mg 的治療，1451 位病人接受安慰劑治療[參閱臨床試驗(14)]。接受 EMGALITY 治療的病人中，約 84% 為女性，77% 為白人，進入試驗時平均年齡為 41 歲。

最常見的不良反應是注射部位反應。試驗 1、2 和 3 中，1.8% 的病人因不良事件而停止雙盲治療。表 1 總結了偏頭痛試驗中治療最長達 6 個月內發生的不良反應。

表 1：試驗 1、2 和 3 中發生於偏頭痛成人，而 EMGALITY 組發生率至少為 2%，且高於安慰劑組至少 2%(最長達 6 個月的治療)的不良反應

不良反應	EMGALITY 120 mg 每月一次 (N=705) %	安慰劑 每月一次 (N=1451) %
注射部位反應 ^a	18	13

^a 注射部位反應包括多個相關的不良事件名詞，例如注射部位疼痛、注射部位反應、注射部位紅斑和注射部位搔癢。

6.2 免疫原性

和所有的治療用蛋白質一樣，有產生免疫原性的潛在可能。能否偵測到抗體的形成功能取決於分析的敏感度與專一性。此外，分析中觀察到抗體(含中和抗體)陽性的發生率可能受到許多因素影響，包括分析方法、檢體處理方式、檢體採集的時間、併用藥物與潛在疾病等。

因此，比較下述試驗中 galcanezumab 的抗體發生率與其他試驗中或其他產品的抗體發生率，可能會造成誤導。

已使用體外免疫測定法偵測抗 galcanezumab 之結合抗體，以評估 EMGALITY 的免疫原性。對於在篩選免疫測定中血清檢測為陽性的病人進行體外配體結合免疫測定，以檢測中和抗體。

以 EMGALITY 治療長達 6 個月的對照試驗(試驗 1、試驗 2 和試驗 3)，每月接受一次 EMGALITY 治療的病人中抗 galcanezumab 抗體發生率為 4.8% (33/688) (其中 33 人中有 32 人具有體外中和活性)。於一項開放性試驗中進行 12 個月的治療，EMGALITY 治療的病人中達 12.5% (16/128)產生抗 galcanezumab 抗體，其中大多數病人的中和抗體檢測為陽性反應。

雖然未發現抗 galcanezumab 抗體的形成功能會影響 EMGALITY 在這些病人中的藥物動力學、安全性或療效，但以目前有限的數據無法得出明確的結論。

6.3 上市後經驗

以下為 EMGALITY 核准後使用期間被指出的不良反應。因為這些反應是從不確定人數的群體中自發性通報，一般無法確實估算發生的頻率，或建立其與使用 EMGALITY 之因果關係。

免疫系統疾患 – 全身性過敏反應(Anaphylaxis)、血管性水腫 [參閱禁忌(4)及警語和注意事項(5.2)]

皮膚和皮下組織疾患 – 皮疹

8 特殊族群用藥

8.1 懷孕

風險摘要

關於懷孕女性使用 EMGALITY 的發育風險無足夠的數據。於器官形成期間給予大鼠和兔子 galcanezumab，或在大鼠的整個妊娠期和哺乳期給予高於臨床預期的血漿暴露量，並不會對發育產生不良影響(參閱動物資料)。

美國一般族群中，估計在臨床上認定之懷孕過程中發生重大先天缺陷及流產的背景風險分別為 2-4%及 15-20%。偏頭痛婦女分娩中的重大出生缺陷(2.2%-2.9%)和流產(17%)的估計發生率與無偏頭痛婦女的通報率相似。

臨床考量

母體和/或胚胎/胎兒與疾病相關的風險

已發表的資料顯示，患有偏頭痛的婦女在懷孕期間可能會增加子癩前症的風險。

資料

動物資料

兩項試驗中，於交配之前和期間以及繼續在整個器官形成期間，皮下注射給予雌性大鼠 galcanezumab (0、30 或 100 mg/kg；0 或 250 mg/kg)，並未觀察到對胚胎發育的不良影響。測試的最高劑量(250 mg/kg) 的血漿暴露量($C_{ave, ss}$)為人類人體建議劑量(RHD) 120 mg 的 38 倍。在整個器官形成期間皮下注射給予懷孕兔子 galcanezumab (0、30 或 100 mg/kg)，對胚胎發育並未產生不良影響。較高測試劑量的血漿 $C_{ave, ss}$ 為人類 RHD 之下的 64 倍。

於整個妊娠和哺乳期間皮下注射給予大鼠 galcanezumab (0、30 或 250 mg/kg)，對產前和產後發育並未產生不良影響。較高測試劑量的血漿 $C_{ave, ss}$ 為人類 RHD 之下的 34 倍。

8.2 哺乳

風險摘要

目前沒有關於 galcanezumab 進入人類乳汁、對於哺乳嬰兒或對於乳汁分泌之影響的資料。在考量哺乳對於發育與健康之益處時，也應顧及母親對於 EMGALITY 的臨床需求，以及 EMGALITY 或潛在的母體狀況對於哺乳嬰兒可能造成之不良影響。

8.4 孩童用藥

尚未確立於兒科病人的安全性與療效。

8.5 老年人用藥

EMGALITY 的臨床試驗未包含足夠數量的 65 歲以上病人以確定他們與年輕病人的反應是否不同。

8.6 肝腎功能不全

輕度至中度腎功能不全和肝功能不全病人無須調整劑量。[參閱藥物動力學(12.3)]

11 概說

Galcanezumab 是針對降鈣素基因相關胜肽(Calcitonin gene-related peptide, CGRP)配體專一性結合的人源化(humanized)IgG4 單株抗體。Galcanezumab 為透過去氧核糖核酸(DNA)重組技術，在中國倉鼠卵巢(Chinese Hamster Ovary, CHO)細胞中製造出來。Galcanezumab 由兩個相同的免疫球蛋白 κ (kappa)輕鏈以及兩個相同的免疫球蛋白 γ (gamma)重鏈組成，總分子量約為 147 kDa。

EMGALITY(galcanezumab) 注射液為無菌、不含防腐劑、透明至乳白色和無色至淡黃色至淡棕色溶液，提供含 galcanezumab 120 mg 單劑預充填注射筆，供皮下注射使用。每 mL 含 galcanezumab (120 mg)；及賦形劑:L-histidine (0.5 mg)；L-histidine hydrochloride monohydrate (1.5 mg)；Polysorbate 80 (0.5 mg)；氯化鈉 (8.8 mg)；注射用水。pH 範圍為 5.3-6.3。

12 臨床藥理學

12.1 作用機轉

Galcanzumab 為人源化單株抗體，會與降鈣素基因相關胜肽(CGRP)配體結合，並阻斷其與受體之結合。

12.2 藥物效力學

尚無關於 galcanzumab 藥效學影響的相關資料。

12.3 藥物動力學

Galcanzumab 表現為線性藥物動力學，並且暴露量在 1 至 600 mg 的劑量間呈比例增加。

在第一次給藥後，240 mg 負荷劑量的 galcanzumab 能在血清達到穩定狀態濃度。達到最大濃度的時間是 5 天，排除半衰期是 27 天。

健康受試者與陣發性或慢性偏頭痛病人之間的藥物動力學參數並無差異。

吸收

皮下注射 galcanzumab 後，達到最大濃度的時間約為 5 天。

注射部位對 galcanzumab 的吸收無顯著影響。

分佈

Galcanzumab 的擬似分佈體積(V/F)為 7.3 L (34%個體間差異性[IIV])。

代謝與排除

預期 Galcanzumab 會透過與內因性 IgG 相同的分解代謝途徑降解為小分子胜肽與胺基酸。

Galcanzumab 的擬似清除率(CL/F)為 0.008 L/h，galcanzumab 的排除半衰期約為 27 天。

特殊族群

年齡、性別、體重、人種、種族

根據群體藥物動力學分析，galcanzumab 的藥物動力學不受年齡、性別、種族、或偏頭痛亞型(陣發性或慢性偏頭痛)的影響。體重對 galcanzumab 的藥物動力學沒有臨床相關的影響。

腎功能或肝功能不全的病人

預期腎和肝功能不全不影響 galcanzumab 的藥物動力學。Galcanzumab 臨床試驗整體資料的群體藥物動力學分析顯示，肌酸酐清除率不影響 galcanzumab 在輕度或中度腎功能不全病人的藥物動力學。尚未對重度腎功能不全(肌酸酐清除率<30 mL/min)的病人進行試驗。根據群體 PK 分析，膽紅素濃度不會顯著影響 galcanzumab 的 CL/F。

尚未執行專門的臨床試驗以評估肝功能不全或腎功能不全對 galcanzumab 藥物動力學所造成的影響。

藥物交互作用試驗

P450 酵素

Galcanzumab 無法被細胞色素 P450 酵素代謝；因此，不太可能與作為細胞色素 P450 酵素的受質、誘導劑或抑制劑之併用藥物產生交互作用。

13 臨床前毒理學

13.1 致癌性、突變性、生殖力損害

致癌性

尚未評估 galcanzumab 的致癌可能性。

突變性

尚未進行 galcanzumab 的遺傳毒理學試驗。

生殖力損害

在交配之前和交配期間以皮下注射給予雄性大鼠 galcanzumab (0、30 或 250mg/kg)時，未觀察到對生育力的不良影響。較高測試劑量的血漿暴露量($C_{ave, ss}$)為人類人體建議劑量(RHD) 120mg 之下的 8 倍。兩項試驗中，於交配之前和期間以及持續整個器官形成期間，給予雌性大鼠皮下注射 galcanzumab (0、30 或 100 mg/kg；0 或 250 mg/kg)，並未觀察到對生育的不良影響。最高測試劑量(250 mg/kg)的血漿暴露量($C_{ave, ss}$)為人類人體建議劑量(RHD)之下的 38 倍。

14 臨床試驗

於三項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EMGALITY 作為陣發性或慢性偏頭痛預防性治療的療效：兩項為陣發性偏頭痛病人的 6 個月試驗(試驗 1 和 2)，以及一項為慢性偏頭痛病人的 3 個月試驗(試驗 3)。

陣發性偏頭痛

試驗 1 (NCT02614183)和試驗 2 (NCT02614196)包括具有陣發性偏頭痛病史的成人(每月有 4 至 14 天發生偏頭痛)。所有病人以 1 : 1 : 2 的比例隨機分配至每月一次皮下注射 EMGALITY 120 mg、EMGALITY 240 mg 或安慰劑。在 120 mg EMGALITY 組內的所有病人均接受初始 240 mg 負荷劑量。試驗期間允許病人使用急性之頭痛治療，包括偏頭痛特定藥物(即 triptans、ergotamine 衍生物)、NSAIDs 和 acetaminophen。

這些試驗未納入篩選前 6 個月內接受任何其他偏頭痛預防治療的病人，藥物過度使用頭痛的病人，心電圖異常符合急性心血管事件的病人，以及曾有中風、心肌梗塞、不穩定型心絞痛，經皮冠狀動脈介入治療、冠狀動脈繞道移植術、深部靜脈血栓、或肺栓塞的病人。

試驗 1 和 2 的主要療效指標，是在 6 個月治療期間每月偏頭痛的頭痛天數自基準期以來的平均變化量。關鍵的次要指標包括反應率(病人在 6 個月治療期間每月偏頭痛天數自基準期以來至少減少 50%、75%和 100%的人數平均百分比)、在 6 個月治療期間每月使用任何急性頭痛藥物的偏頭痛天數與基準期相較的平均變化量，以及於治療的最後 3 個月(第 4 至第 6 個月)，利用平均偏頭痛特定生活品質問卷第 2.1 版(MSQ v2.1)角色功能限制面向評分自基準期以來的平均變化量來評估偏頭痛對日常活動的影響。分數從 0 到 100，分數越高表示偏頭痛對日常活動的影響越小。

試驗 1 中共隨機分配 858 位年齡在 18 至 65 歲之間的病人(718 位女性，140 位男性)。共有 703 位病人完成 6 個月的雙盲期。試驗 2 中共隨機分配 915 位年齡在 18 至 65 歲之間的病人(781 位女性，134 位男性)。共有 785 位病人完成 6 個月的雙盲期。試驗 1 和試驗 2 中，基準期的平均偏頭痛頻率為每月偏頭痛天數約 9 天，並且各治療組均相似。

與安慰劑相較，EMGALITY 120 mg 組顯示在 6 個月內療效指標具統計意義的顯著改善，如表 2 所示。使用 EMGALITY 240 mg 每月一劑的治療組與 EMGALITY 120 mg 每月一劑相較，並未顯現額外的效益。

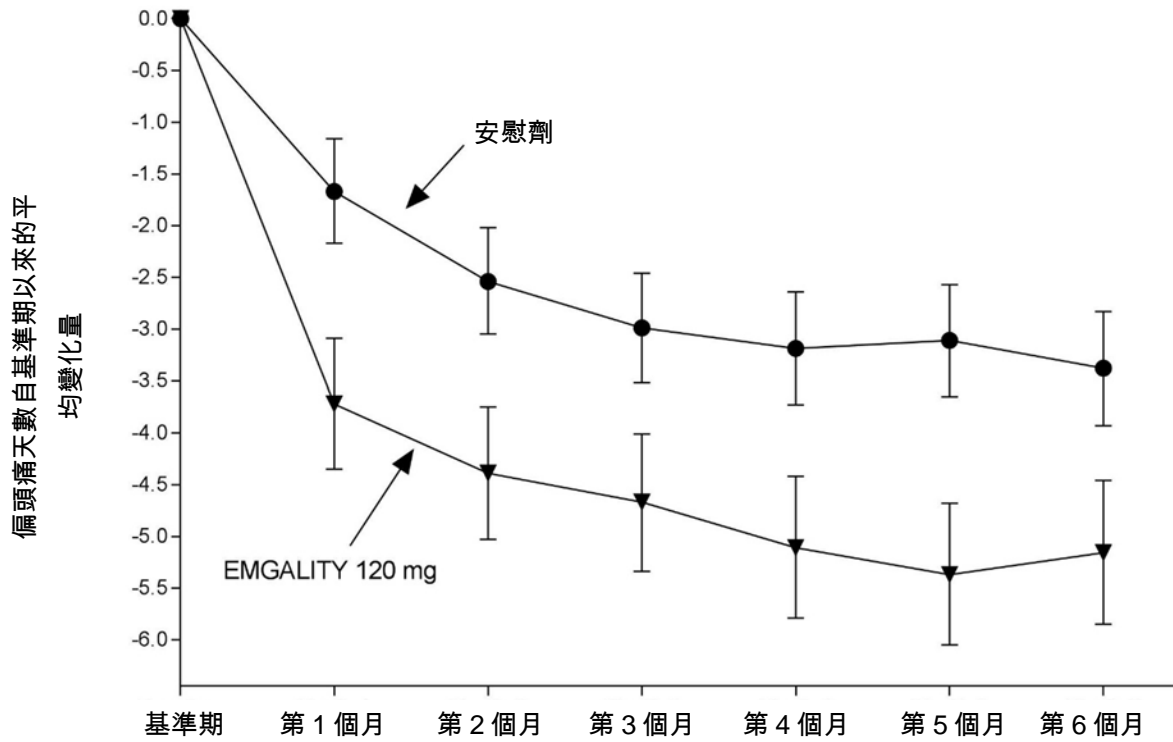
表 2：試驗 1 和 2 的療效指標

	試驗 1		試驗 2	
	EMGALITY 120 mg N = 210	安慰劑 N = 425	EMGALITY 120 mg N = 226	安慰劑 N = 450
每月偏頭痛天數(第 1 至 6 個月內)				
基準期的偏頭痛天數	9.2	9.1	9.1	9.2
自基準期以來的平均變化量	-4.7	-2.8	-4.3	-2.3
與安慰劑的差異 ^a	-1.9		-2.0	
偏頭痛天數降低≥ 50%之反應者(第 1 至 6 個月內)				
%反應者 ^a	62%	39%	59%	36%
偏頭痛天數降低≥ 75%之反應者(第 1 至 6 個月內)				
%反應者 ^a	39%	19%	34%	18%
偏頭痛天數降低 100%之反應者(第 1 至 6 個月內)				
%反應者 ^a	16%	6%	12%	6%
服用急性藥物的每月偏頭痛天數(第 1 至 6 個月內)				
自基準期的平均變化量(天數) ^a	-4.0	-2.2	-3.7	-1.9
MSQ 角色功能限制面向評分(第 4 至 6 個月內)				
基準期	51.4	52.9	52.5	51.4
自基準期以來的平均變化量 ^b	32.4	24.7	28.5	19.7
與安慰劑的差異 ^a	7.7		8.8	

^a p<0.001

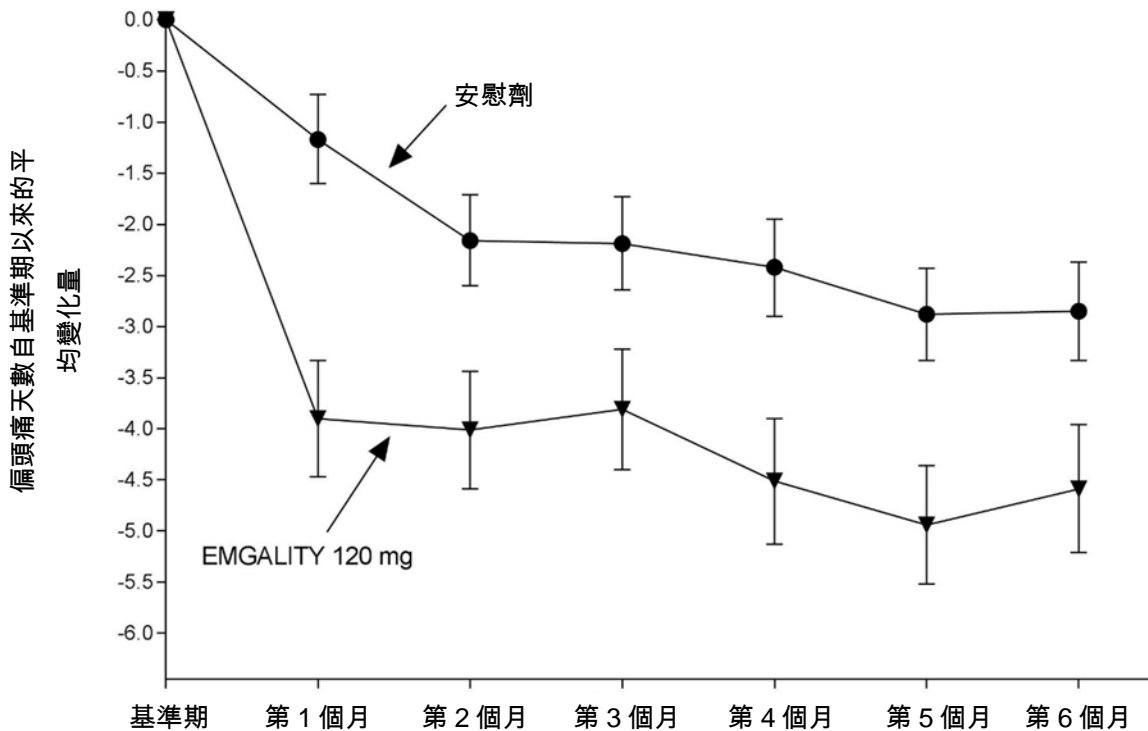
^b 試驗 1 中 EMGALITY 120 mg 組之 N = 189，安慰劑之 N = 377；試驗 2 中，EMGALITY 120 mg 組之 N = 213，安慰劑之 N = 396。

圖 1：試驗 1 中每月偏頭痛天數自基準期以來的變化^a



^a 呈現最小平方平均值和 95%信賴區間。

圖 2：試驗 2 中每月偏頭痛天數自基準期以來的變化^a



^a 呈現最小平方平均值和 95%信賴區間。

圖 3 顯示試驗 1 中平均每月偏頭痛天數(以 2 天為區間) 自基準期以來的變化分佈(依治療組區分)。在每月偏頭痛天數自基準期以來的某一變化範圍內，可以觀察到 EMGALITY 的治療效益超過安慰劑。

圖 3：試驗 1 中第 1 至第 6 個月內平均每月偏頭痛天數自基準期以來的變化分佈(依治療組區分)

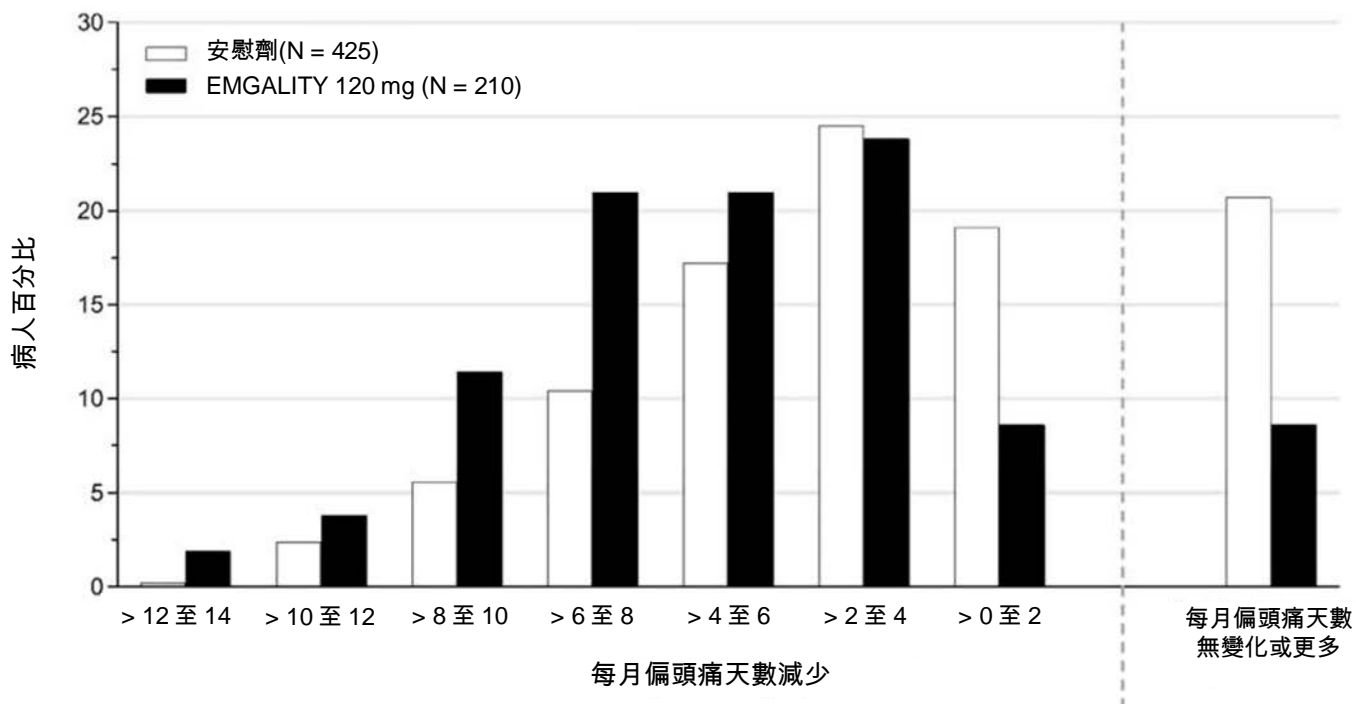
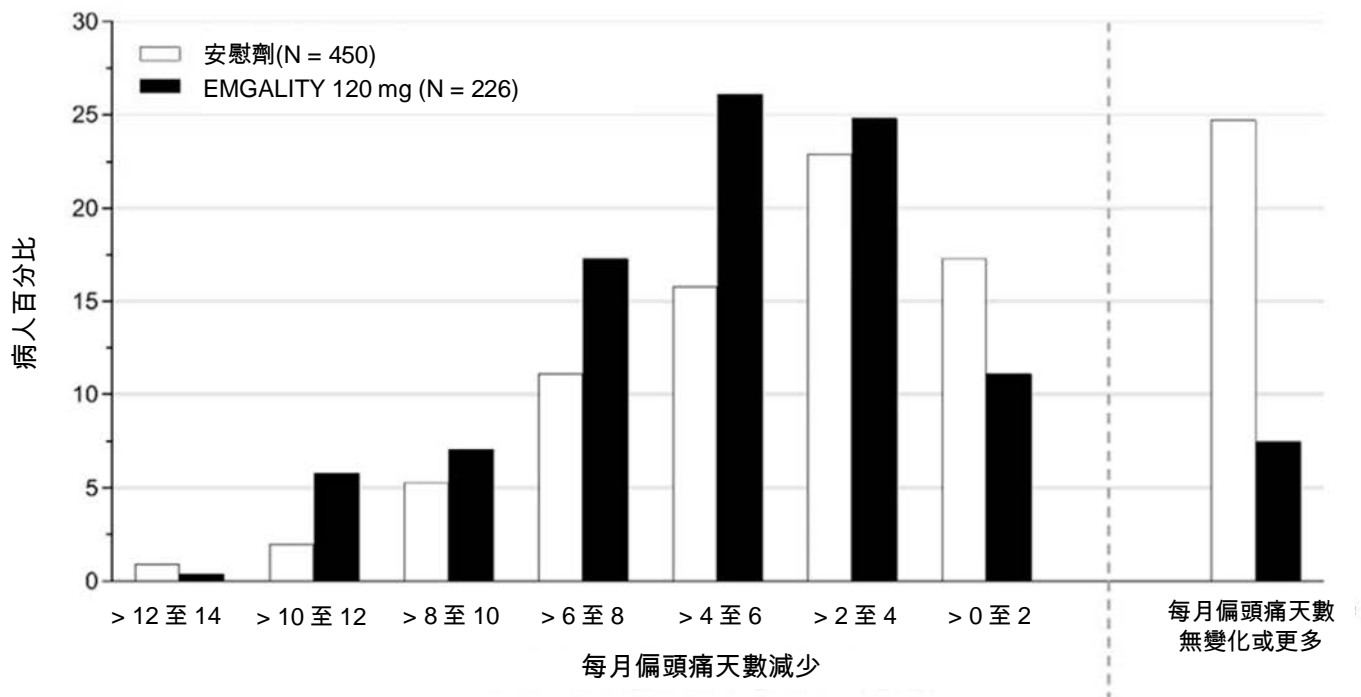


圖 4 顯示試驗 2 中平均每月偏頭痛天數(以 2 天為區間) 自基準期以來的變化分佈(依治療組區分)。在每月偏頭痛天數自基準期以來的某一變化範圍內，可以觀察到 EMGALITY 的治療效益超過安慰劑。

圖 4：試驗 2 中第 1 至第 6 個月內平均每月偏頭痛天數自基準期以來的變化分佈(依治療組區分)



慢性偏頭痛

試驗 3 (NCT02614261)包括具有慢性偏頭痛 (每月頭痛天數≥15, 每月偏頭痛天數≥8)病史的成人。所有病人以 1 : 1 : 2 的比例隨機分配, 在 3 個月的治療期內每月接受皮下注射 EMGALITY 120 mg、EMGALITY 240 mg 或安慰劑。在 120 mg EMGALITY 組內的所有病人均接受初始 240 mg 負荷劑量。

病人可使用急性之頭痛治療, 包括偏頭痛特定藥物(即 triptans、ergotamine 衍生物)、NSAIDs 和 acetaminophen。允許一部分病人(15%)併用一種偏頭痛預防性藥物。可納入患有藥物過度使用頭痛的病人。

試驗中未納入於篩選前 6 個月內曾出現心電圖異常、符合急性心血管事件的病人, 以及曾有中風、心肌梗塞、不穩定型心絞痛, 經皮冠狀動脈介入治療、冠狀動脈繞道移植術、深部靜脈血栓、或肺栓塞的病人。

主要指標為 3 個月治療期間, 每月偏頭痛天數自基準期以來的平均變化量。次要指標為反應率(病人在 3 個月治療期間每月偏頭痛天數從基準期以來至少減少 50%、75%和 100%的人數平均百分比)、在 3 個月治療期間每月使用任何急性頭痛藥物的偏頭痛天數與基準期相較的平均變化量, 以及在第 3 個月利用 MSQ v2.1 角色功能限制面向評分自基準期以來的平均變化量評估偏頭痛對日常活動的影響。分數從 0 到 100, 分數越高表示偏頭痛對日常活動的影響越小。

在試驗 3 中隨機分配共 1113 位年齡介於 18 至 65 歲的病人(946 位女性, 167 位男性)。共有 1037 位病人完成 3 個月的雙盲期。基準期每月偏頭痛天數的平均數約為 19 天。

如表 3 摘要, 顯示 EMGALITY 120 mg 組在 3 個月治療期間內, 每月偏頭痛天數自基準期以來的平均變化量以及在 3 個月治療期間, 病人每月偏頭痛天數自基準期以來至少降低 50% 的人數平均百分比, 在統計上皆有顯著的改善。使用 EMGALITY 240 mg 每月一劑的治療組與 EMGALITY 120 mg 每月一劑相較, 並未顯現額外的效益。

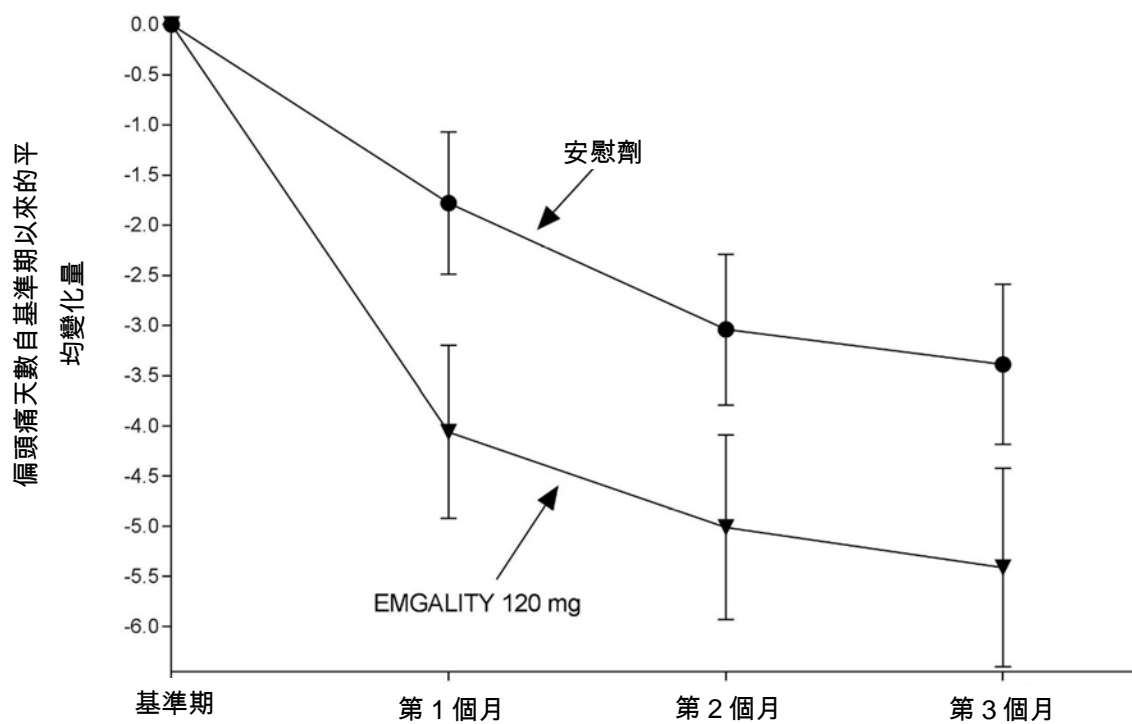
表 3 : 試驗 3 的療效指標

	EMGALITY 120 mg N = 273	安慰劑 N = 538
每月偏頭痛天數(第 1 至 3 個月內)		
基準期的偏頭痛天數	19.4	19.6
自基準期以來的平均變化量	-4.8	-2.7
與安慰劑的差異 ^a	-2.1	
偏頭痛天數降低≥ 50%之反應者(第 1 至 3 個月內)		
%反應者 ^a	28%	15%

^a p<0.001

試驗 3 利用逐次檢定程序來控制多項次要指標的第 I 型錯誤率。若一次要指標未達到統計顯著性所需的標準, 則終止後續指標的正式假設檢定, 並且 p 值僅認定為名義上(nominal)的 p 值。試驗 3 中, 偏頭痛天數降低 ≥ 75% 或 100% 的病人比例, 於 EMGALITY 120 mg 組並未顯著優於安慰劑組。接受 EMGALITY 120 mg 治療的病人其使用急性藥物治療之每月偏頭痛天數降幅顯示在名義上較大(EMGALITY 120 mg 組為-4.7 相較於安慰劑組為-2.2; 名義 p 值<0.001), 且 EMGALITY 120 mg 治療組病人在第 3 個月的 MSQ 角色功能限制面向評分自基準期以來的平均變化量, 相較於安慰劑組的病人為名義上較高(EMGALITY 120 mg 為 21.8 相較於安慰劑組為 16.8; 名義 p 值<0.001)。

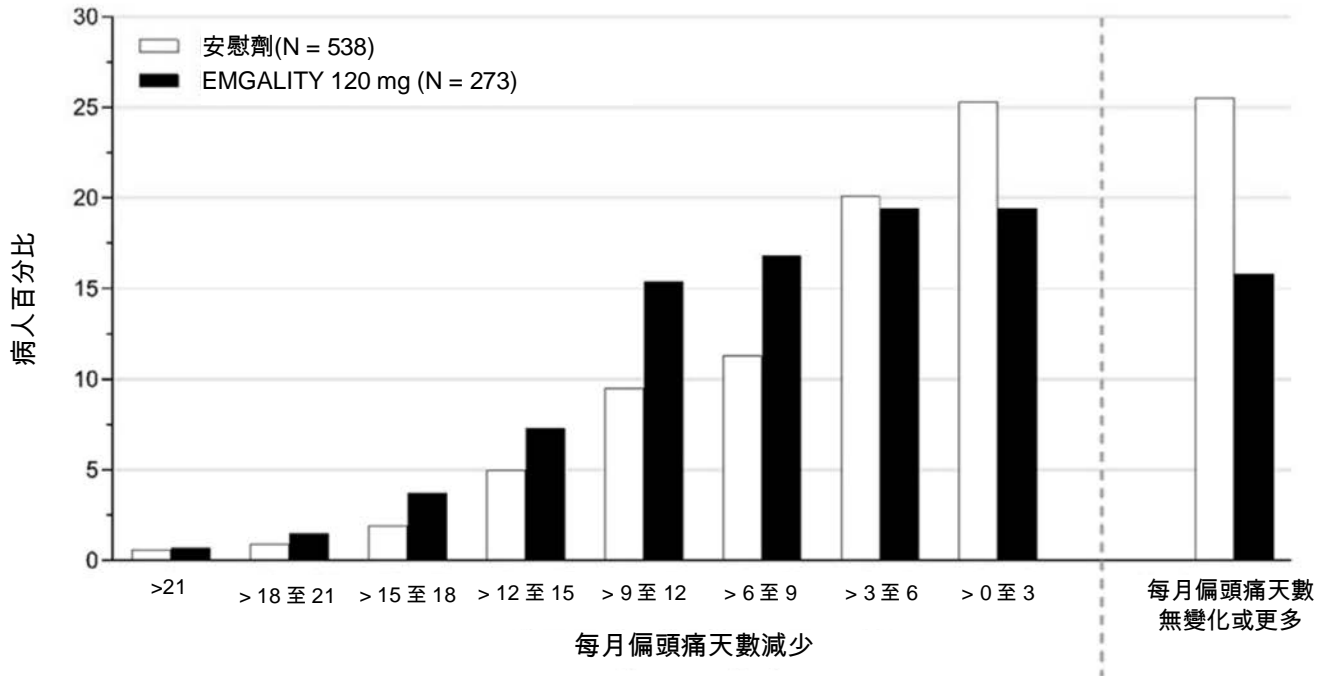
圖 5 : 試驗 3 中每月偏頭痛天數自基準期以來的變化^a



^a 呈現最小平方平均值和 95%信賴區間。

圖 6 顯示在 3 個月的試驗期間，平均每月偏頭痛天數(以 3 天為區間)自基期以來的變化分佈(依治療組區分)。在每月偏頭痛天數自基準期以來的某一變化範圍內，可以觀察到 EMGALITY 的治療效益超過安慰劑。

圖 6：試驗 3 中第 1 至第 3 個月內平均每月偏頭痛天數自基準期以來的變化分佈(依治療組區分)



16 包裝與儲存

16.1 包裝

EMGALITY (galcanezumab) 注射為無菌、不含防腐劑、透明至乳白色、無色至淡黃色至淡棕色溶液，供皮下注射使用。

EMGALITY 非由天然橡膠乳膠製成。EMGALITY 使用第一類透明無色玻璃容器盛裝藥品。

16.2 儲存和處理

- 置於原外盒中冷藏存放於 2°C 到 8°C 之間(36°F 到 46°F 之間)，以保護 EMGALITY 免受光線照射至使用為止。
- 不可冷凍。
- 不可搖晃。
- 自動注射筆在原外盒中可儲存於冰箱外、溫度最高 30°C (86°F)以下最多 7 天。若已儲存在冰箱外，請勿將 EMGALITY 放回冰箱中。
- 若超過這些儲存條件，必須丟棄 EMGALITY。
- 使用後應將 EMGALITY 單劑預充填注射筆丟棄於防穿刺保存盒中。

17 病人衛教資訊

建議病人閱讀核准的病人仿單(病人須知與使用說明)。

有關自行注射之說明：應向病人和/或照護者提供正確皮下注射技術的指示，包括消毒技術，以及如何正確使用預充填注射筆[參閱使用說明]。指示病人和/或照護者在每次使用 EMGALITY 時閱讀並遵守使用說明。

過敏反應：告知病人在發生任何重大或嚴重過敏反應的症狀時應立即尋求醫療照護[參閱警語及注意事項(5.2)]。

本藥限由醫師使用

1 毫升含藥注射筆，直接包裝材質為 Type I Glass，單支單盒

衛部菌疫輸字第 001113 號

製造廠: Eli Lilly and Company

廠址: Indianapolis, IN 46285, USA

藥商: 台灣禮來股份有限公司

地址: 台北市復興北路 365 號 11 樓

Literature issued 23Jul, 2020