

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳真：(02)8752-6100
聯絡人：陳柏霖
聯絡方式：(02)8752-6666 轉 504

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 106 年 09 月 15 日

發文字號：嘉標字第 106-468 號

附件：原廠文、外盒及中文說明書變更對照表

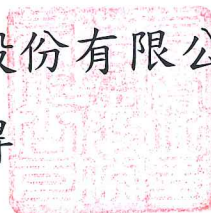
主旨：本公司物流經銷「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」產品「速威干軟膠囊 100 毫克 (Sunvepra 100mg/cap)」，外盒及中文說明書變更事宜，函請查照轉知。

說明：

- 一、 「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」輸入藥品「速威干軟膠囊 100 毫克 (Sunvepra 100mg/cap)」外盒及中文說明書已更新，自批號 3019572A2 起開始發貨，此包裝藥品預計於民國 106 年 10 月份，陸續開始出貨。
- 二、 檢附本藥品之外盒及中文說明書變更對照表乙份(附件)，敬請參考。
- 三、 特此通知，造成貴院不便之處，敬祈見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



台灣必治妥施貴寶股份有限公司 函

公司住址：105 台北市健康路 156 號 4、5 樓

聯絡電話：02-27561234

傳 真：02-27663933

受 文 者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 106 年 9 月 6 日

發文字號：必施藥發字第 27 號

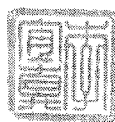
主旨：本公司輸入藥品「速威干軟膠囊 100 毫克」，外盒及中文說明書變更事宜，函請 查照轉知。

說明：

- 一、本公司輸入藥品 速威干軟膠囊 100 毫克 外盒及中文說明書已更新，自批號 3019572A2 及 3023296A 起開始發貨，此包裝藥品預計於民國 106 年 10 月份，陸續開始出貨。
- 二、檢附本藥品之外盒及中文說明書變更對照表乙份(附件)，敬請參考。
- 三、不變之處，祈請 見諒。

台灣必治妥施貴寶股份有限公司

負責人：李宜真



附件：外盒及中文說明書變更對照表



改變方式	改變內容
修改仿單內容	修改增加 B 型肝炎病毒複製的可能性並修正為： 合併感染 B 型肝炎及 C 型肝炎患者，在直接作用性型抗病毒劑 (DAA) 治療期間與之後，都曾通報發生 B 型肝炎病毒 (HBV) 複製增加再活化的病案例，包括致死病案例。應在展開始治療前為所有患者進行 HBV 篩檢。(應依據現行臨床實務準則) 為對 HBV 血清學陽性患者，應依據現行臨床診斷指引進行監測和治療，以處置可能管控潛在的 HBV 複製再活化。若發生 HBV 複製增加再活化的情況，應考慮開始適當的 B 型肝炎的治療。
修改仿單內容	修改合併感染人類免疫不全病毒 (HIV) 或 B 型肝炎病毒 (HBV) 並修正為： SUNVEPRA 用於治療合併感染 HIV 或 HBV 之慢性 HCV 感染症患者的的安全性與療效尚未確立(參見注意事項 - 增加 B 型肝炎病毒複製的可能性再活化)。