

通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝您的支持與愛護。

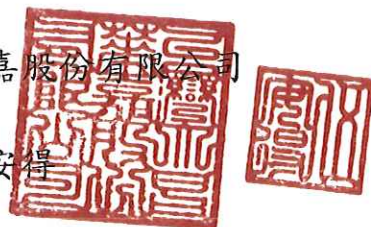
本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『普樂可復膠囊 0.5 毫克(Prograf Capsules 0.5mg)』仿單變更通知，敬請查照。

說明：

- 一、本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『普樂可復膠囊 0.5 毫克(Prograf Capsules 0.5mg)/衛署藥輸字第 023086 號』，依原廠發文字號：製品管理課 (107) 字第 0232 號來函，本藥品自批號 0E3143T 起仿單內容更新。變更內容詳見：仿單內容變更比較表。
- 二、本次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066070988 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 三、造成 貴司不便之處，敬祈 見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中 華 民 國 107 年 12 月 17 日

台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓

聯絡方式：(02) 2507-5799 ext. 252 邱玉燕

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 107 年 12 月 4 日

發文字號：製品管理課 (107) 字第 0232 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本

主旨：本公司產品『普樂可復膠囊 0.5 毫克(Prograf Capsules 0.5mg)』

仿單變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

產 品 名	起始批號
普樂可復膠囊 0.5 毫克 (Prograf Capsules 0.5mg)	0E3143T

仿單變更通知要點如下：

自上述批號起仿單內容更新，變更內容詳見：仿單變更前後比較表。

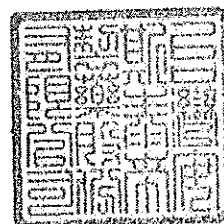
二、此次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066070988 號辦理。

該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

張晉彰



原					
新	新				註解
無	無				依日本仿單最新 仿單更新
					依日本仿單最新 仿單更新

藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子
Grazoprevir	本藥的血中濃度上昇，諸如腎功能不全的不良反應可能發生，故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，例如依需要減低低劑量或暫時停藥等的處置。	本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。

藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子
• Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir	曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天・次)) 及以 ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天・次)) 400mg(每天兩次)口服治療後併用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。除非絕對必要，應避免與這些藥物併用，如果併用是不可避免的，應監測本藥血中濃度，並調整本藥的劑量和給藥間隔。此外，應仔細監視病人的狀況，特別要注意不良反應的發生。	本藥的代謝被抑制，是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。

藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子
• Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir	曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天・次)) 及以 ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天・次)) 400mg(每天兩次)口服治療後併用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。除非絕對必要，應避免與這些藥物併用，如果併用是不可避免的，應監測本藥血中濃度，並調整本藥的劑量和給藥間隔。此外，應仔細監視病人的狀況，特別要注意不良反應的發生。	本藥的代謝被抑制，是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。

原			新			註解
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	依日本仿單最新仿單更新
抗癲癇劑 Carbamazepine、 Phenobarbital、Phenytoin** 抗生藥 Rifampicin	本藥有可能出現血中濃度降低 因而發生排斥反應・應監測血 中濃度及採取適當的措施・例 如依需要做增加劑量的處置	誘導藥物代謝酵素・促進本藥 的代謝	抗癲癇劑 Carbamazepine、 Phenobarbital、Phenytoin** 抗生藥 Rifampicin	本藥有可能出現血中濃度降低 因而發生排斥反應・應監測血 中濃度及採取適當的措施・例 如依需要做增加劑量的處置	誘導藥物代謝酵素・促進本藥 的代謝	
(1)重大不良反應 1)急性腎衰竭、腎症候群：急性腎衰竭...			(1)重大不良反應 1)急性腎損傷、腎症候群：急性腎損傷...			

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：張簡敬家02-27877481

電子郵件信箱：cccc@fda.gov.tw

10480

台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年7月3日

發文字號：衛授食字第1066070988號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份

主旨：貴公司申請衛署藥輸字第023086號「普樂可復膠囊0.5毫克」仿單變更一案（案號：1066070988），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年12月25日藥事開發106字第0235號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、隨函檢還仿單核定本1份。
- 四、仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中