



檔 號：

保存年限：

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
電 話：0800-865-688
傳 真：(02)8752-6000
E - MAIL：order.cs@dksh.com

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國113年04月08日

發文字號：嘉標字第113-207號

附件：原廠公文、仿單內容變更比較表、衛生福利部變更核准函

主旨： 本公司物流經銷「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」產品『安瑞福 5 毫克持續性藥效膠囊(Advagraf 5mg prolonged-release hard capsules)』新仿單(ADV-I2302-13)藥品出貨通知，函請 查照。

說 明：

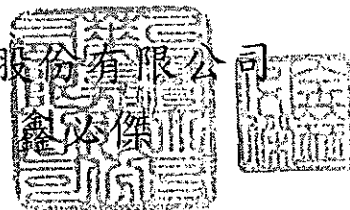
- 一、 本公司物流經銷「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」產品『安瑞福 5 毫克持續性藥效膠囊(Advagraf 5mg prolonged-release hard capsules)』，自下述批號起仿單變更，內容詳見：仿單內容變更比較表。

藥 品 名	批 號
安瑞福® 5 毫克 持續性藥效膠囊 Advagraf® 5 mg Prolonged-release hard capsules 衛署藥輸字第 024895 號	5R3140F

- 二、 此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1129009720 號辦理。該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。
- 三、 特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：



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

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 113 年 3 月 6 日

發文字號：泰 113 字第 010 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

主旨：本公司產品『安瑞福® 0.5 毫克, 1 毫克, 5 毫克 持續性藥效膠囊 (Advagraf® 0.5 mg, 1 mg, 5 mg Prolonged-release hard capsules)』新仿單(ADV-I2302-13)藥品出貨通知。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

藥品名	批號
安瑞福® 0.5 毫克持續性藥效膠囊 Advagraf® 0.5 mg Prolonged-release hard capsules 衛署藥輸字第 024894 號	0R3106E
安瑞福® 1 毫克持續性藥效膠囊 Advagraf® 1 mg Prolonged-release hard capsules 衛署藥輸字第 024896 號	1R3478G
安瑞福® 5 毫克 持續性藥效膠囊 Advagraf® 5 mg Prolonged-release hard capsules 衛署藥輸字第 024895 號	5R3140F

自上述批號起仿單變更，內容詳見：仿單內容變更比較表。

二、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1129009719 號、衛授食字第 1129009718 號、衛授食字第 1129009720 號辦理。
該藥品的健保代碼及健保核價均無改變。

裝

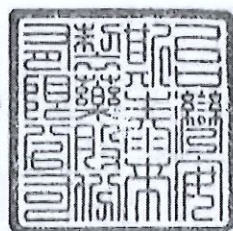
訂

線

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

負責人

陳喬松



裝

訂

線

安瑞福® 0.5 毫克, 1 毫克, 5 毫克 持續性藥效膠囊

原	新
<p>5 警語及注意事項</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <p><u>P-糖蛋白抑制劑</u></p> <p>Tacrolimus 與抑制 P-糖蛋白的藥物併用時應小心，因為 tacrolimus 濃度可能會升高。應密切監測 tacrolimus 全血濃度和病人的臨床狀況。可能需要調整 tacrolimus 的劑量（見第 7 項）。</p> <p><u>栓塞性微血管病變 (TMA) (包括溶血性尿毒症候群 (HUS) 和血栓性血小板減少紫癱症 (TTP))</u></p> <p>栓塞性微血管病變 (TMA)，包括血栓性血小板減少紫癱症 (TTP) 和溶血性尿毒症候群 (HUS)，有時會導致腎功能衰竭或致命的結果。若病人出現溶血性贫血、血小板減少、疲勞、神經系統表現波動、腎功能不全和發燒等現象，應考慮 TMA 的診斷。若確診為 TMA，就需要及時治療，且應根據主治醫師的判斷考慮停用 tacrolimus。</p> <p>Tacrolimus 與哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 (mammalian target of rapamycin, mTOR) 抑制劑 (例如 sirolimus、everolimus) 併用可能會增加栓塞性微血管病變 (包括溶血性尿毒症候群和血栓性血小板減少性紫癱症) 的風險。</p> <p><u>特殊族群</u></p> <p>使用在非白種人病人與高免疫風險的病人 (例如再移植、有群體反應性抗體 [panel reactive antibody, PRA]) 的經驗有限。</p>	<p>5 警語及注意事項</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <p><u>P-糖蛋白抑制劑</u></p> <p>Tacrolimus 與抑制 P-糖蛋白的藥物併用時應小心，因為 tacrolimus 濃度可能會升高。應密切監測 tacrolimus 全血濃度和病人的臨床狀況。可能需要調整 tacrolimus 的劑量（見第 7 項）。</p> <p><u>栓塞性微血管病變 (TMA) (包括溶血性尿毒症候群 (HUS) 和血栓性血小板減少紫癱症 (TTP))</u></p> <p>栓塞性微血管病變 (TMA)，包括血栓性血小板減少紫癱症 (TTP) 和溶血性尿毒症候群 (HUS)，有時會導致腎功能衰竭或致命的結果。若病人出現溶血性贫血、血小板減少、疲勞、神經系統表現波動、腎功能不全和發燒等現象，應考慮 TMA 的診斷。若確診為 TMA，就需要及時治療，且應根據主治醫師的判斷考慮停用 tacrolimus。</p> <p>Tacrolimus 與哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 (mammalian target of rapamycin, mTOR) 抑制劑 (例如 sirolimus、everolimus) 併用可能會增加栓塞性微血管病變 (包括溶血性尿毒症候群和血栓性血小板減少性紫癱症) 的風險。</p> <p><u>特殊族群</u></p> <p>使用在非白種人病人與高免疫風險的病人 (例如再移植、有群體反應性抗體 [panel reactive antibody, PRA]) 的經驗有限。</p>

<p>有重度肝功能不全的病人可能需要降低劑量(見第 3 項)。</p>	<p>有重度肝功能不全的病人可能需要降低劑量(見第 3 項)。</p>						
<p>6.6 肝功能不全 見第 3.3 項。</p>	<p>6.6 肝功能不全 見第 3.3 項。 有重度肝功能不全的病人可能需要降低劑量。</p>						
<p>6.8 其他族群 見第 3.3 項。</p>	<p>6.8 其他族群 見第 3.3 項。 使用在非白種人病人與高免疫風險的病人 (例如再移植、有群體反應性抗體 [panel reactive antibody, PRA]) 的經驗有限。</p>						
<p>7 交互作用 對 tacrolimus 有影響的藥品</p>	<p>7 交互作用 對 tacrolimus 有影響的藥品</p> <table border="1" data-bbox="762 322 1323 1198"> <tr> <td data-bbox="762 902 995 1198">Caspofungin</td> <td data-bbox="762 613 995 902">可能會降低 tacrolimus 全血濃度並增加排斥風險。交互作用的機制尚未得到證實。</td> <td data-bbox="762 322 995 613">監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時增加 tacrolimus 劑量[見第 3 項。應密切監測移植物功能。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="995 902 1323 1198">Cannabidiol (P-gp 抑制劑)</td> <td data-bbox="995 613 1323 902">曾有 tacrolimus 與 cannabidiol 併用期間 tacrolimus 血中濃度升高的報告。這可能是由於抑制了腸道 P-醣蛋白，導致 tacrolimus 的生體可</td> <td data-bbox="995 322 1323 613">Tacrolimus 與 cannabidiol 併用應小心，密切監測副作用。應監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時調整 tacrolimus 劑量 (見</td> </tr> </table>	Caspofungin	可能會降低 tacrolimus 全血濃度並增加排斥風險。交互作用的機制尚未得到證實。	監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時增加 tacrolimus 劑量[見第 3 項。應密切監測移植物功能。	Cannabidiol (P-gp 抑制劑)	曾有 tacrolimus 與 cannabidiol 併用期間 tacrolimus 血中濃度升高的報告。這可能是由於抑制了腸道 P-醣蛋白，導致 tacrolimus 的生體可	Tacrolimus 與 cannabidiol 併用應小心，密切監測副作用。應監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時調整 tacrolimus 劑量 (見
Caspofungin	可能會降低 tacrolimus 全血濃度並增加排斥風險。交互作用的機制尚未得到證實。	監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時增加 tacrolimus 劑量[見第 3 項。應密切監測移植物功能。					
Cannabidiol (P-gp 抑制劑)	曾有 tacrolimus 與 cannabidiol 併用期間 tacrolimus 血中濃度升高的報告。這可能是由於抑制了腸道 P-醣蛋白，導致 tacrolimus 的生體可	Tacrolimus 與 cannabidiol 併用應小心，密切監測副作用。應監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時調整 tacrolimus 劑量 (見					

	用率增加。	第3項和第5.1項)
<p>Tacrolimus 與哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 (mTOR) 抑制劑 (例如 sirolimus、everolimus) 併用可能會增加栓塞性微血管病變 (包括溶血性尿毒症候群和血栓性血小板減少性紫癱症) 的風險 (見第 5.1 項)。</p>		
<p>8 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p><u>良性、惡性與未明示之腫瘤 (包括囊腫和息肉)</u></p> <p>接受免疫抑制治療的病人罹患惡性腫瘤的風險會增加。Tacrolimus 治療中曾有發生良性與惡性腫瘤的報告，這些腫瘤包括 EBV 相關性淋巴細胞增生疾病與皮膚惡性腫瘤。</p>	<p>8 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p><u>良性、惡性與未明示之腫瘤</u></p> <p>接受免疫抑制治療的病人罹患惡性腫瘤的風險會增加。Tacrolimus 治療中曾有發生良性與惡性腫瘤的報告，這些腫瘤包括 EBV 相關性淋巴細胞增生疾病與皮膚惡性腫瘤。</p>	<p>8 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p><u>良性、惡性與未明示之腫瘤</u></p> <p>接受免疫抑制治療的病人罹患惡性腫瘤的風險會增加。Tacrolimus 治療中曾有發生良性與惡性腫瘤的報告，這些腫瘤包括 EBV 相關性淋巴細胞增生疾病與皮膚惡性腫瘤。</p>
<p><u>血液與淋巴系統功能障礙</u></p> <p>常見：貧血、血小板減少、白血球減少、紅血球分析異常、白血球增生</p> <p>不常見：凝血性疾病、全部白血球減少、嗜中性白血球減少、凝血見：和出血分析異常</p> <p>罕見：血栓性血小板減少紫癱症、低凝血酶原血症 (hypoprotrombinemia)、<u>栓塞性微血管病變</u></p> <p>不明：單純紅血球再生不良、顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血、發熱性嗜中性白血球低下症</p>	<p><u>血液與淋巴系統功能障礙</u></p> <p>常見：貧血、血小板減少、白血球減少、紅血球分析異常、白血球增生</p> <p>不常見：凝血性疾病、全部白血球減少、嗜中性白血球減少、凝血見：和出血分析異常</p> <p>罕見：血栓性血小板減少紫癱症、低凝血酶原血症 (hypoprotrombinemia)、<u>栓塞性微血管病變</u></p> <p>不明：單純紅血球再生不良、顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血、發熱性嗜中性白血球低下症</p>	<p><u>血液與淋巴系統功能障礙</u></p> <p>常見：貧血、血小板減少、白血球減少、紅血球分析異常、白血球增生</p> <p>不常見：凝血性疾病、全部白血球減少、嗜中性白血球減少、凝血見：和出血分析異常</p> <p>罕見：血栓性血小板減少紫癱症、低凝血酶原血症 (hypoprotrombinemia)、<u>栓塞性微血管病變</u></p> <p>不明：單純紅血球再生不良、顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血、發熱性嗜中性白血球低下症</p>
<p>11 藥物動力學特性</p> <p><u>代謝</u></p> <p>Tacrolimus 在肝臟被廣泛代謝，細胞色素 P450-3A4 (CYP3A4) 與細胞色素 P450-3A5 (CYP3A5) 是進行此種代謝作用的主要酵</p>	<p>11 藥物動力學特性</p> <p><u>代謝</u></p> <p>Tacrolimus 在肝臟被廣泛代謝，細胞色素 P450 3A4 是進行此種代謝作用的主要酵素。Tacrolimus 在胃腸道中也會被代謝。到目</p>	<p>11 藥物動力學特性</p> <p><u>代謝</u></p> <p>Tacrolimus 在肝臟被廣泛代謝，細胞色素 P450 3A4 是進行此種代謝作用的主要酵素。Tacrolimus 在胃腸道中也會被代謝。到目</p>

<p>前為止已測定出幾種代謝產物，其中只有一種代謝產物在體外實驗顯示有與 tacrolimus 類似的免疫抑制活性。在體循環中只有一種非活性代謝產物以低濃度存在。因此，代謝產物對 tacrolimus 的藥理活性沒有貢獻。</p>	<p>素。Tacrolimus 在胃腸道中也會被代謝。到目前為止已測定出幾種代謝產物，其中只有一種代謝產物在體外實驗顯示有與 tacrolimus 類似的免疫抑制活性。在體循環中只有一種非活性代謝產物以低濃度存在。因此，代謝產物對 tacrolimus 的藥理活性沒有貢獻。</p>
<p>13.4 儲存注意事項 處理上特別注意事項 基於 tacrolimus 的免疫抑制作用，於準備過程中，tacrolimus 產品中所含的注射劑、粉劑或顆粒劑應避免吸入或直接接觸皮膚或黏膜。若發生此類接觸，請清洗皮膚並沖洗受影響的眼睛。</p>	<p>13.4 儲存注意事項 處理上特別注意事項 基於 tacrolimus 的免疫抑制作用，於準備過程中，tacrolimus 產品中所含的注射劑、粉劑或顆粒劑應避免吸入或直接接觸皮膚或黏膜。若發生此類接觸，請清洗皮膚並沖洗受影響的眼睛。</p>

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)27878000 分機：7421

傳真：

電子郵件：

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112年7月31日

發文字號：衛授食字第1129009720號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請「安瑞福5毫克持續性藥效膠囊(Advagraf 5mg Prolonged-release hard capsules)」(衛署藥輸字第024895號)仿單變更一案(案號：1129009720)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年2月16日藥事開發112字第0014號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。
- 三、有關仿單規定如下：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。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000轉525，Email: bkhsu820@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元