

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。

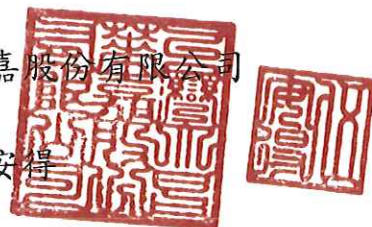
本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『普樂可復膠囊 0.5 毫克(Prograf Capsules 0.5mg)』仿單變更通知，敬請查照。

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。

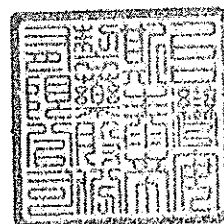
二、此次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066070988 號辦理。

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



普樂可復膠囊 0.5 毫克，1 毫克，5 毫克仿單內容變更比較表

原	新	註解																																																												
<p>2016年10月改訂 患者</p> <p>【使用上的注意事項】 2.重要的注意事項 (5) 因可能發生高血壓，故應定期測量血壓。萬一血壓升高，應採取適當的措施如降低血壓治療。</p> <p>3.藥物交互作用 (2) 併用注意（與下列藥物併用上之注意）</p> <table border="1" data-bbox="667 1312 1310 1966"> <thead> <tr> <th>抗生藥</th> <th>臨床症狀・處置方法</th> <th>併用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin</td> <td>本藥的血中濃度上升，腎功能不全或 QT 延長的不良反應可能發生。故應定期測量血中濃度及採取適當的措施，如降低劑量。</td> <td>本藥主要是經由 CYP3A4 代謝，併用經由該酵素代謝之藥物，有可能引起本藥的代謝，因而能令血中濃度上升。</td> </tr> <tr> <td>Asole 抗真菌劑</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Itraconazole, Fluconazole, Voriconazole 等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗酸劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nicardipine, Diltiazem 等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIV protease 阻斷劑</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ramnavir, Saquinavir, Nelfinavir</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>其他藥物 Erenocriptin, Danazol, Ethinyloestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>酒精 五味子萃取物</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	抗生藥	臨床症狀・處置方法	併用機轉・危險因子	Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin	本藥的血中濃度上升，腎功能不全或 QT 延長的不良反應可能發生。故應定期測量血中濃度及採取適當的措施，如降低劑量。	本藥主要是經由 CYP3A4 代謝，併用經由該酵素代謝之藥物，有可能引起本藥的代謝，因而能令血中濃度上升。	Asole 抗真菌劑			Itraconazole, Fluconazole, Voriconazole 等			抗酸劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nicardipine, Diltiazem 等			HIV protease 阻斷劑			Ramnavir, Saquinavir, Nelfinavir			其他藥物 Erenocriptin, Danazol, Ethinyloestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone			食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁			酒精 五味子萃取物			<p>2017年10月改訂 所有“患者”均改為“病人”。</p> <p>【使用上的注意事項】 2.重要的注意事項 (5) 因可能發生高血壓，故應定期測量血壓。萬一血壓升高，應採取適當的措施如降低血壓治療。</p> <p>3.藥物交互作用 (2) 併用注意（與下列藥物併用上之注意）</p> <table border="1" data-bbox="639 360 1396 1137"> <thead> <tr> <th>抗生藥</th> <th>臨床症狀・處置方法</th> <th>作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin</td> <td>本藥的血中濃度上升，腎功能不全或 QT 延長的不良反應可能發生。故應定期測量血中濃度及採取適當的措施，如降低劑量。</td> <td>本藥主要是經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物，食品和飲料併用，會抑制本藥的代謝。</td> </tr> <tr> <td>Asole 抗真菌劑</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Itraconazole, Fluconazole, Voriconazole 等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗酸劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nicardipine, Diltiazem 等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIV protease 阻斷劑</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ramnavir, Saquinavir, Nelfinavir</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>其他藥物 Erenocriptin, Danazol, Ethinyloestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>酒精 五味子萃取物</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	抗生藥	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin	本藥的血中濃度上升，腎功能不全或 QT 延長的不良反應可能發生。故應定期測量血中濃度及採取適當的措施，如降低劑量。	本藥主要是經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物，食品和飲料併用，會抑制本藥的代謝。	Asole 抗真菌劑			Itraconazole, Fluconazole, Voriconazole 等			抗酸劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nicardipine, Diltiazem 等			HIV protease 阻斷劑			Ramnavir, Saquinavir, Nelfinavir			其他藥物 Erenocriptin, Danazol, Ethinyloestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone			食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁			酒精 五味子萃取物			<p>修辭</p> <p>依日本仿單最新仿單更新</p>
抗生藥	臨床症狀・處置方法	併用機轉・危險因子																																																												
Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin	本藥的血中濃度上升，腎功能不全或 QT 延長的不良反應可能發生。故應定期測量血中濃度及採取適當的措施，如降低劑量。	本藥主要是經由 CYP3A4 代謝，併用經由該酵素代謝之藥物，有可能引起本藥的代謝，因而能令血中濃度上升。																																																												
Asole 抗真菌劑																																																														
Itraconazole, Fluconazole, Voriconazole 等																																																														
抗酸劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nicardipine, Diltiazem 等																																																														
HIV protease 阻斷劑																																																														
Ramnavir, Saquinavir, Nelfinavir																																																														
其他藥物 Erenocriptin, Danazol, Ethinyloestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone																																																														
食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁																																																														
酒精 五味子萃取物																																																														
抗生藥	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子																																																												
Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin	本藥的血中濃度上升，腎功能不全或 QT 延長的不良反應可能發生。故應定期測量血中濃度及採取適當的措施，如降低劑量。	本藥主要是經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物，食品和飲料併用，會抑制本藥的代謝。																																																												
Asole 抗真菌劑																																																														
Itraconazole, Fluconazole, Voriconazole 等																																																														
抗酸劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nicardipine, Diltiazem 等																																																														
HIV protease 阻斷劑																																																														
Ramnavir, Saquinavir, Nelfinavir																																																														
其他藥物 Erenocriptin, Danazol, Ethinyloestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone																																																														
食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁																																																														
酒精 五味子萃取物																																																														

原	新												
<p>無</p> <table border="1" data-bbox="694 1243 1189 2027"> <thead> <tr> <th>藥物</th> <th>臨床症狀・處置方法</th> <th>作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir </td> <td> <p>曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天一次))400mg(每天兩次口服) 之後併用本藥時，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，應調整本藥血中濃度，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。</p> </td> <td> <p>作用機轉・危險因子 延遲由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	<ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir 	<p>曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天一次))400mg(每天兩次口服) 之後併用本藥時，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，應調整本藥血中濃度，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。</p>	<p>作用機轉・危險因子 延遲由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>	<p>新</p> <table border="1" data-bbox="359 369 622 1209"> <thead> <tr> <th>藥物</th> <th>臨床症狀・處置方法</th> <th>作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grazoprevir</td> <td> <p>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配，例如在需要減低低劑量或暫時停藥等的處置。</p> </td> <td> <p>作用機轉・危險因子 本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>依日本仿單最新仿單更新</p>	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	Grazoprevir	<p>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配，例如在需要減低低劑量或暫時停藥等的處置。</p>	<p>作用機轉・危險因子 本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子											
<ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir 	<p>曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天一次))400mg(每天兩次口服) 之後併用本藥時，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，應調整本藥血中濃度，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。</p>	<p>作用機轉・危險因子 延遲由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>											
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子											
Grazoprevir	<p>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配，例如在需要減低低劑量或暫時停藥等的處置。</p>	<p>作用機轉・危險因子 本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>											
<p>無</p>	<p>依日本仿單最新仿單更新</p> <table border="1" data-bbox="694 369 1276 1209"> <thead> <tr> <th>藥物</th> <th>臨床症狀・處置方法</th> <th>作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir </td> <td> <p>曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天一次))400mg(每天兩次口服) 之後併用本藥時，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，應調整本藥血中濃度，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。</p> </td> <td> <p>作用機轉・危險因子 本藥的代謝被抑制，是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	<ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir 	<p>曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天一次))400mg(每天兩次口服) 之後併用本藥時，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，應調整本藥血中濃度，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。</p>	<p>作用機轉・危險因子 本藥的代謝被抑制，是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>						
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子											
<ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir 	<p>曾有報告，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg/ 150mg/ 100mg(每天一次))400mg(每天兩次口服) 之後併用本藥時，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，應調整本藥血中濃度，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。</p>	<p>作用機轉・危險因子 本藥的代謝被抑制，是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>											

原		新		註解
藥物	臨床症狀・處置方法	藥物	臨床症狀・處置方法	依日本仿單最新仿單更新
抗癲癇藥 Carbamazepine、 Phenobarbital、Phenytoin** 抗生索 Rifampicin	本藥有可發生排出量減少、中濃度及採取適當的劑量、依深層血液測定量等的處置	抗癲癇藥 Carbamazepine、 Phenobarbital、Phenytoin** 抗生索 Rifampicin	本藥有可發生排出量減少、中濃度及採取適當的劑量、例 如依深層血液測定量等的處置	
(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