

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 1 毫克(Prograf Capsules 1mg)』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 1 毫克(Prograf Capsules 1mg)/衛署藥輸字第 022043 號』，依原廠發文字號：製品管理課 (107) 字第 0236 號來函，本藥品自批號 1E3427G 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 1066070989 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 13 日
發文字號：製品管理課 (107) 字第 0236 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 1 毫克(Prograf Capsules 1mg)』
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 1 毫克 (Prograf Capsules 1mg)	1E3427G

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。

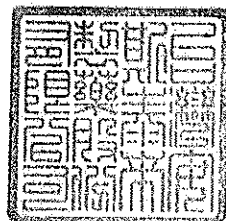
二、此次仿單變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066070989 號辦理。

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血壓治療。</p>	<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血壓治療。</p>	<p>修辭</p> <p>依日本仿單最新仿單更新</p>												
<p>3.藥物交互作用</p> <p>(2) 併用注意 (與下列藥物併用上之注意)</p>	<p>3.藥物交互作用</p> <p>(2) 併用注意 (與下列藥物併用上之注意)</p>													
<table border="1"> <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>抗生藥 Erythromycin、Josamycin、Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole、Fluconazole、Voriconazole 等 鈣離子拮抗劑 Nifedipine、Nifedipine*、Nizalopine、Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir、Saquinavir、Nelfinavir 其他藥物 Bismocriptine、Danazol、Ethinylestradiol、Ornepirazole、Lansoprazole、Tofisopam、Amiodarone 食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁 草藥 五味子萃取物</td> <td>本藥的血中濃度上昇、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，如採適當的處置。</td> <td>與經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物、食品 and 飲料併用，會抑制本藥的代謝。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子	抗生藥 Erythromycin、Josamycin、Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole、Fluconazole、Voriconazole 等 鈣離子拮抗劑 Nifedipine、Nifedipine*、Nizalopine、Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir、Saquinavir、Nelfinavir 其他藥物 Bismocriptine、Danazol、Ethinylestradiol、Ornepirazole、Lansoprazole、Tofisopam、Amiodarone 食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁 草藥 五味子萃取物	本藥的血中濃度上昇、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，如採適當的處置。	與經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物、食品 and 飲料併用，會抑制本藥的代謝。	<table border="1"> <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>抗生藥 Erythromycin、Josamycin、Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole、Fluconazole、Voriconazole 等 鈣離子拮抗劑 Nifedipine、Nifedipine*、Nizalopine、Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir、Saquinavir、Nelfinavir 其他藥物 Bismocriptine、Danazol、Ethinylestradiol、Ornepirazole、Lansoprazole、Tofisopam、Amiodarone 食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁 草藥 五味子萃取物</td> <td>本藥的血中濃度上昇、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，如採適當的處置。</td> <td>與經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物、食品 and 飲料併用，會抑制本藥的代謝。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子	抗生藥 Erythromycin、Josamycin、Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole、Fluconazole、Voriconazole 等 鈣離子拮抗劑 Nifedipine、Nifedipine*、Nizalopine、Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir、Saquinavir、Nelfinavir 其他藥物 Bismocriptine、Danazol、Ethinylestradiol、Ornepirazole、Lansoprazole、Tofisopam、Amiodarone 食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁 草藥 五味子萃取物	本藥的血中濃度上昇、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，如採適當的處置。	與經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物、食品 and 飲料併用，會抑制本藥的代謝。	
藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子												
抗生藥 Erythromycin、Josamycin、Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole、Fluconazole、Voriconazole 等 鈣離子拮抗劑 Nifedipine、Nifedipine*、Nizalopine、Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir、Saquinavir、Nelfinavir 其他藥物 Bismocriptine、Danazol、Ethinylestradiol、Ornepirazole、Lansoprazole、Tofisopam、Amiodarone 食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁 草藥 五味子萃取物	本藥的血中濃度上昇、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，如採適當的處置。	與經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物、食品 and 飲料併用，會抑制本藥的代謝。												
藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子												
抗生藥 Erythromycin、Josamycin、Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole、Fluconazole、Voriconazole 等 鈣離子拮抗劑 Nifedipine、Nifedipine*、Nizalopine、Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir、Saquinavir、Nelfinavir 其他藥物 Bismocriptine、Danazol、Ethinylestradiol、Ornepirazole、Lansoprazole、Tofisopam、Amiodarone 食物及飲料 葡萄柚或葡萄柚汁 草藥 五味子萃取物	本藥的血中濃度上昇、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，如採適當的處置。	與經由 CYP3A4 代謝之藥物，或與具有 CYP3A4 抑制作用的藥物、食品 and 飲料併用，會抑制本藥的代謝。												

原	新	註解											
無	依日本仿單最新仿單更新	依日本仿單最新仿單更新											
<table border="1"> <tr> <th data-bbox="287 125 351 313">藥物</th> <th data-bbox="287 313 351 627">臨床症狀・處置方法</th> <th data-bbox="287 627 351 940">作用機轉・危險因子</th> </tr> <tr> <td data-bbox="351 125 446 313"> <ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir </td> <td data-bbox="351 313 446 627"> <p>藥物組合，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (2.5mg/ 150mg/ 100mg(每天一次)) 400mg(每天兩次口服治療後停用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，如需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p> </td> <td data-bbox="351 627 446 940"> <p>本藥的代謝酶抑制劑，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用，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，例如依需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p> </td> </tr> </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>藥物組合，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (2.5mg/ 150mg/ 100mg(每天一次)) 400mg(每天兩次口服治療後停用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，如需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p>	<p>本藥的代謝酶抑制劑，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用，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，例如依需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p>	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="287 313 351 627">藥物</th> <th data-bbox="287 627 351 940">臨床症狀・處置方法</th> <th data-bbox="287 940 351 1187">作用機轉・危險因子</th> </tr> <tr> <td data-bbox="351 313 446 627"> <ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir </td> <td data-bbox="351 627 446 940"> <p>藥物組合，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (2.5mg/ 150mg/ 100mg(每天一次)) 400mg(每天兩次口服治療後停用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，如需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p> </td> <td data-bbox="351 940 446 1187"> <p>本藥的代謝酶抑制劑，是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p> </td> </tr> </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>藥物組合，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (2.5mg/ 150mg/ 100mg(每天一次)) 400mg(每天兩次口服治療後停用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，如需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p>	<p>本藥的代謝酶抑制劑，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>藥物組合，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (2.5mg/ 150mg/ 100mg(每天一次)) 400mg(每天兩次口服治療後停用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，如需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p>	<p>本藥的代謝酶抑制劑，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用，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，例如依需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</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>藥物組合，以 ombitasvir / paritaprevir /ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一次)) 及 以 ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (2.5mg/ 150mg/ 100mg(每天一次)) 400mg(每天兩次口服治療後停用本藥時，tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測本藥血中濃度及採取適當的措施，如需要減低血中濃度或暫停藥等的處置。</p>	<p>本藥的代謝酶抑制劑，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	作用機轉・危險因子	藥物	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 因而發生皮疹反應、應監視血 中濃度及採取適當的措能、依 需要做增加劑量等的處置	作用機轉・危險因子 抗癲癇劑代謝酵素、促進本藥 的代謝	抗癲癇劑 Carbamazepine・ Phenobarbital・Phenytoin** 抗生藥 Rifampicin	
(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1066070989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022043號「普樂可復膠囊1毫克」仿單變更一案（案號：1066070989），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0236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

裝

訂

線