



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。

本公司物流配送銷「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)、普樂可復®膠囊 1 毫克 (Prograf® Capsules 1mg)、普樂可復®膠囊 5 毫克 (Prograf® Capsules 5mg)』仿單變更通知，敬請查照。

說明：

一、依據原廠發文文號：製品管理課 (109) 字第 0219 號來函辦理。

二、本公司物流配送銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之產品：

產品名	起始批號
普樂可復®膠囊 0.5 毫克 (Prograf® Capsules 0.5mg) 〔衛署藥輸字第 023086 號〕	0E3228C
普樂可復®膠囊 1 毫克 (Prograf® Capsules 1mg) 〔衛署藥輸字第 022043 號〕	1E3560A
普樂可復®膠囊 5 毫克 (Prograf® Capsules 1mg) 〔衛署藥輸字第 022044 號〕	5E3085G

自上述批號起，仿單變更。內容詳見原廠文：仿單內容變更比較表。

三、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1086035322、1086035325、1086035323 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

敬請轉知相關部門，並請繼續支持本公司為禱。



台灣安斯泰來製藥股份有限公司

負責人：伍安得

中 華 民 國 109 年 10 月 28 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. 254 吳茜瑛

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 109 年 10 月 22 日
發文字號：製品管理課 (109) 字第 0219 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)、普樂可復®膠囊 1 毫克(Prograf® Capsules 1mg)、普樂可復®膠囊 5 毫克(Prograf® Capsules 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：

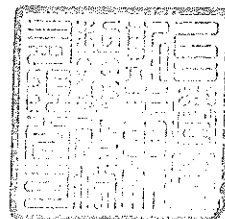
產品名	起始批號
普樂可復®膠囊 0.5 毫克(Prograf® Capsules 0.5mg) 〔衛署藥輸字第 023086 號〕	0E3228C
普樂可復®膠囊 1 毫克(Prograf® Capsules 1mg) 〔衛署藥輸字第 022043 號〕	1E3560A
普樂可復®膠囊 5 毫克(Prograf® Capsules 1mg) 〔衛署藥輸字第 022044 號〕	5E3085G

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 1086035322、1086035325、1086035323 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



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：
聯絡人及電話：許寶文(02)2787-7675
電子郵件信箱：xav5611@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109年5月13日

發文字號：衛授食字第1086035322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：貴公司申請藥品許可證「普樂可復膠囊0.5毫克」(衛署藥
輸字第023086號)仿單變更一案(案號：1086035322)，
本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年11月19日藥事開發(108)字第0274號藥品變更登記申請書及109年5月7日藥事開發109字第0095號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

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：

聯絡人及電話：許寶文(02)2787-7675

電子郵件信箱：xav5611@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109年5月13日

發文字號：衛授食字第1086035325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：有關貴公司申請藥品許可證「普樂可復膠囊1毫克」(衛署藥輸字第022043號)仿單變更一案(案號：1086035325)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年11月19日藥事開發(108)字第0275號藥品變更登記申請書及109年5月7日藥事開發109字第0096號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

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：

聯絡人及電話：許寶文(02)2787-7675

電子郵件信箱：xav5611@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109年5月13日

發文字號：衛授食字第1086035323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：有關貴公司申請藥品許可證「普樂可復膠囊5毫克」(衛署藥輸字第022044號)仿單變更一案(案號：1086035323)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年11月19日藥事開發(108)字第0276號藥品變更登記申請書及109年5月7日藥事開發109字第0097號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 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。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

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>(2) 併用注意 (與下列藥物併用上之注意)</p> <table border="1" data-bbox="181 405 726 954"> <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>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，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td>本藥的代謝被抑制，是由於 grazoprevir 的 CYP3A4 抑制作用。</td> </tr> </tbody> </table>	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，例如依需要做減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。	<p>(2) 併用注意 (與下列藥物併用上之注意)</p> <table border="1" data-bbox="770 405 1310 954"> <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 Letermovir</td> <td>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，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td>本藥的代謝被抑制，是由於 CYP3A4 抑制作用。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子	Grazoprevir Letermovir	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，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	本藥的代謝被抑制，是由於 CYP3A4 抑制作用。	<p>依最新版 JPP1 (Jun'19) 及 CCDS v2.0 更新中文仿單</p>
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，例如依需要做減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												
Grazoprevir Letermovir	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，例如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	本藥的代謝被抑制，是由於 CYP3A4 抑制作用。												
<p>(1) 重大不良反應</p> <p>6) 全血球減少症、血小板減少性紫斑症、顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血及單純紅血球再生不良(aplasia pure red cell)：可能會發生全血球減少症、血小板減少性紫斑症（發生率各大於或等於 0.1%，小於 5%）及顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血或單純紅血球再生不良（各別的發生率不明），故應定期檢查仔細觀察，若發現有異常時，做減低劑量或停藥等的適當處置。</p>	<p>(1) 重大不良反應</p> <p>6) 全血球減少症、血小板減少性紫斑症、顆粒性白血球缺乏症、嗜中性球低下發燒、溶血性貧血及單純紅血球再生不良(aplasia pure red cell)：可能會發生全血球減少症、血小板減少性紫斑症（發生率各大於或等於 0.1%，小於 5%）及顆粒性白血球缺乏症、嗜中性球低下發燒、溶血性貧血或單純紅血球再生不良（各別的發生率不明），故應定期檢查仔細觀察，若發現有異常時，做減低劑量或停藥等的適當處置。</p>													
<p>無</p>	<p>19) 視神經病變 (發生率不明)</p>													