



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

傳 真：(02)8752-6100

聯 絡 人：林怡瑩

聯絡方式：(02)8752-6666 轉 528

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 108 年 3 月 6 日

發文字號：嘉標字第 108-060 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、仿單內容變更比較表

主旨：本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『普樂可復濃縮輸注液 (Prograf Concentrate for infusion 5mg/ml)』仿單變更通知，函請 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『普樂可復濃縮輸注液 (Prograf Concentrate for infusion 5mg/ml)』/藥品許可證字號：衛署藥輸字第 022044 號。
- 二、依原廠發文字號：製品管理課 (108) 字第 0038 號來函，本藥品自批號 **5A3405E** 起仿單變更。變更內容詳見：仿單內容變更比較表。
- 三、本次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1066070991 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。
- 四、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：伍 安 得



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 108 年 2 月 25 日

發文字號：製品管理課 (108) 字第 0038 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：仿單變更前後比較表、衛生署核准公文影本

主旨：本公司產品『普樂可復濃縮輸注液 (Prograf Concentrate for infusion 5mg/ml)』仿單變更通知，敬請查照。

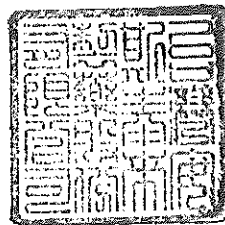
說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品『普樂可復濃縮輸注液 (Prograf Concentrate for infusion 5mg/ml)』批號 5A3405E 起仿單內容變更，詳見仿單內容變更比較表。

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 1066070991 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



普樂可復濃縮輸注射液仿單內容變更比較表

原	新												
<p>2017年3月改訂 患者</p> <p>【使用上的注意事項】</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="491 1258 1204 1971"> <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>抗生素 Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole Fluconazole, Vancosazole 等 抗黴子抗黴劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nisoldipine, Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir 其他藥物 Bromocriptine, Danazol, Ethinylestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone 食物及飲料 葡萄酒汁 菓醬 三太子靈藥劑</td> <td>抗黴菌血中濃度上昇、腎功能不全或 QT 延長的不具反應可能發生、故應定期監測血中濃度及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。</td> <td>抗黴素濃度是在 CYP3A4 代謝、故用此法時藥代謝之其能發生、有可能使抗黴素代謝及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子	抗生素 Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole Fluconazole, Vancosazole 等 抗黴子抗黴劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nisoldipine, Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir 其他藥物 Bromocriptine, Danazol, Ethinylestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone 食物及飲料 葡萄酒汁 菓醬 三太子靈藥劑	抗黴菌血中濃度上昇、腎功能不全或 QT 延長的不具反應可能發生、故應定期監測血中濃度及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。	抗黴素濃度是在 CYP3A4 代謝、故用此法時藥代謝之其能發生、有可能使抗黴素代謝及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。	<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】</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="497 407 1209 1120"> <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>抗生素 Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole Fluconazole, Vancosazole 等 抗黴子抗黴劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nisoldipine, Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir 其他藥物 Bromocriptine, Danazol, Ethinylestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone 食物及飲料 葡萄酒汁 菓醬 三太子靈藥劑</td> <td>抗黴菌血中濃度上昇、腎功能不全或 QT 延長的不具反應可能發生、故應定期監測血中濃度及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。</td> <td>抗黴素濃度是在 CYP3A4 代謝、故用此法時藥代謝之其能發生、有可能使抗黴素代謝及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子	抗生素 Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole Fluconazole, Vancosazole 等 抗黴子抗黴劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nisoldipine, Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir 其他藥物 Bromocriptine, Danazol, Ethinylestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone 食物及飲料 葡萄酒汁 菓醬 三太子靈藥劑	抗黴菌血中濃度上昇、腎功能不全或 QT 延長的不具反應可能發生、故應定期監測血中濃度及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。	抗黴素濃度是在 CYP3A4 代謝、故用此法時藥代謝之其能發生、有可能使抗黴素代謝及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。
藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子											
抗生素 Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole Fluconazole, Vancosazole 等 抗黴子抗黴劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nisoldipine, Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir 其他藥物 Bromocriptine, Danazol, Ethinylestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone 食物及飲料 葡萄酒汁 菓醬 三太子靈藥劑	抗黴菌血中濃度上昇、腎功能不全或 QT 延長的不具反應可能發生、故應定期監測血中濃度及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。	抗黴素濃度是在 CYP3A4 代謝、故用此法時藥代謝之其能發生、有可能使抗黴素代謝及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。											
藥物	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子											
抗生素 Erythromycin, Josamycin, Clarithromycin Azole 抗黴菌劑 Itraconazole Fluconazole, Vancosazole 等 抗黴子抗黴劑 Nifedipine, Nifedipine*, Nisoldipine, Diltiazem 等 HIV protease 阻斷劑 Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir 其他藥物 Bromocriptine, Danazol, Ethinylestradiol, Omeprazole, Lansoprazole, Tofisopam, Amiodarone 食物及飲料 葡萄酒汁 菓醬 三太子靈藥劑	抗黴菌血中濃度上昇、腎功能不全或 QT 延長的不具反應可能發生、故應定期監測血中濃度及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。	抗黴素濃度是在 CYP3A4 代謝、故用此法時藥代謝之其能發生、有可能使抗黴素代謝及採取適當的處置、如依醫醫、因而使血中濃度上昇、要依家花劑量或醫時時劑量的處置。											
	<p>註解</p> <p>依日本仿單最新仿單更新</p>												

原	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="694 1758 726 2049">藥物</th> <th data-bbox="694 1489 726 1758">臨床症狀・處置方法</th> <th data-bbox="694 1220 726 1489">作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="742 1758 805 2049">Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir</td> <td data-bbox="742 1489 805 1758">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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td data-bbox="742 1220 805 1489">這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="821 1758 885 2049">Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir</td> <td data-bbox="821 1489 885 1758">曾有報告，以 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td data-bbox="821 1220 885 1489">這是由於 ritonavir 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	Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。	Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir	曾有報告，以 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。	新	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="351 929 383 1198">藥物</th> <th data-bbox="351 660 383 929">臨床症狀・處置方法</th> <th data-bbox="351 392 383 660">作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="399 929 430 1198">Grazoprevir</td> <td data-bbox="399 660 430 929">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 data-bbox="399 392 430 660">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。	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																	
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。																	
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir	曾有報告，以 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 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																	
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。																	
無	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="694 1758 726 2049">藥物</th> <th data-bbox="694 1489 726 1758">臨床症狀・處置方法</th> <th data-bbox="694 1220 726 1489">作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="742 1758 805 2049">Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir</td> <td data-bbox="742 1489 805 1758">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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td data-bbox="742 1220 805 1489">這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="821 1758 885 2049">Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir</td> <td data-bbox="821 1489 885 1758">曾有報告，以 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</td> <td data-bbox="821 1220 885 1489">這是由於 ritonavir 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	Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。	Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir	曾有報告，以 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。	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																	
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。																	
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir	曾有報告，以 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir (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)口服治療後，其血清 tacrolimus 的 AUC 分別增加了 86 倍及 57 倍。故應監測血清 tacrolimus 濃度，故應採取適當的措施，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。	這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。																	

原	新			註解		
<p>抗癲癇劑</p> <p>carbamazepine、phenobarbital、phenytoin**</p> <p>抗生素</p> <p>rifampicin</p>	<p>臨床症狀・處置方法</p> <p>本藥有可能出現血中濃度降低而發生排斥反應，應監測血中濃度及採取適當的措施，依需要做增加劑量的處置。</p>	<p>作用機轉・危險因子</p> <p>誘導藥物代謝酶，促進本藥的代謝</p>	<p>藥物</p> <p>抗癲癇劑</p> <p>carbamazepine、phenobarbital、phenytoin**</p> <p>抗生素</p> <p>rifampicin</p>	<p>臨床症狀・處置方法</p> <p>本藥有可能出現血中濃度降低而發生排斥反應，應監測血中濃度及採取適當的措施，依需要做增加劑量的處置。</p>	<p>作用機轉・危險因子</p> <p>誘導藥物代謝酶，促進本藥的代謝</p>	<p>依日本仿單最新仿單更新</p>
<p>(1)重大不良反應</p> <p>2)急性腎衰竭、腎症候群：急性腎衰竭...</p> <p>(1)重大不良反應</p> <p>2)急性腎損傷、腎症候群：急性腎損傷...</p>						

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18日
發文字號：衛授食字第1066070991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022045號「普樂可復濃縮輸注液」仿單變更一案（案號：1066070991），本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年12月25日藥事開發(160)字第0238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、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。
- 五、衛生福利部食品藥物管理署已於106年10月 23日FDA藥字第1061409034號函知實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件申請，針對藥品許可證展延等線上申請採優先辦理，請善加利用。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中