

嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10及11樓
傳 真：(02) 2593-9100
電 話：(02) 2593-9888
聯絡人及電話：嚴其偉 (02) 2593-9125

105台北市松山區南京東路四段126號
受文者：裕利股份有限公司
發文日期：中華民國 113 年 2 月22 日
發文字號：(一一三)台嬌字第 0039 號
速別：
密等：
附件：

主 旨：函告本公司產品「妥泰[®]膜衣錠25、50、100毫克(Topamax[®] film-coated tablets) (衛署藥輸字第022509、022507、022508號)及妥泰[®]分散型膠囊25毫克(Topamax[®] Sprinkle Capsules 25mg) (衛署藥輸字第023381號)」變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主 旨：函告本公司產品「妥泰[®]膜衣錠25、50、100毫克(Topamax[®] film-coated tablets) (衛署藥輸字第022509、022507、022508號)及妥泰[®]分散型膠囊25毫克(Topamax[®] Sprinkle Capsules 25mg) (衛署藥輸字第023381號)」變更事宜，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、 本公司產品「妥泰[®]膜衣錠25、50、100毫克(Topamax[®] film-coated tablets) (衛署藥輸字第022509、022507、022508號)」仿單變更及包裝廠變更事宜。變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Tab 仿單	v2201	v2301	1609969A	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 「7. 交互作用/其他藥物交互作用/口服避孕藥」章節 口服避孕藥 同時併服口服避孕藥及 TOPAMAX 的病人，需考慮避孕藥效果降低及口服避孕藥所造成之突破性出血增加的可能性。須要求服用含 estrogen 或只含	此次仿單與包裝廠資訊一併更新，請參考下方各劑量的到貨時間：

				progestin 之避孕藥物的病人，若有任何出血狀況的改變須告訴其醫師。即使沒有出血變化現象，避孕藥的效果也會降低。	
Tab 25mg 外盒	v03	v04	1609970A	因應新包裝廠更新外盒版型，更新包裝廠資訊。	批號：23HQ171 預計到市場時間：
Tab 25mg 鋁箔	v03	v04	1609968A	因應新包裝廠更新鋁箔版型。	2024 年 4 月中旬
Tab 50mg 外盒	v03	v04	1609974A	因應新包裝廠更新外盒版型，更新包裝廠資訊。	批號：23IQ226 預計到市場時間：
Tab 50mg 鋁箔	v03	v04	1609973A	因應新包裝廠更新鋁箔版型。	2024 年 4 月上旬
Tab 100mg 外盒	v03	v04	1609972A	因應新包裝廠更新外盒版型，更新包裝廠資訊。	批號：23IQ230、 23IQ231、 23IQ232 預計到市場時間： 2024 年 5 月上旬

二、本公司產品「妥泰®分散型膠囊25毫克(Topamax® Sprinkle Capsules 25mg) (衛署藥輸字第023381號)」仿單變更事宜。變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
Cap 25mg 仿單	v2201	v2301	767460	更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 「7. 交互作用/其他藥物交互作用/口服避孕藥」章節 口服避孕藥 同時併服口服避孕藥及 TOPAMAX 的病人，需考慮避孕藥效果降低及口服避孕藥所造成之突破性出血增加的可能性。須要求服用含 estrogen 或只含 progestin 之避孕藥物的病人，若有任何出血狀況的改變須告訴其醫師。即使沒有出血變化現象，避孕藥的效果也會降低。	25mg: 批號: NEZTM00 預計到市場時間： 2024 年 3 月下旬

三、隨函檢附相關附件如下：

- (一)打樣版中文仿單，列印版中文仿單，以及追蹤版中文仿單
- (二)衛生福利部仿單變更核准函
- (三)衛生福利部成品包裝廠變更核准函 (僅適用於妥泰®膜衣錠25、50、100毫克)
- (四)仿單核定本

- 四、依據衛生福利部112年10月20日衛授食字第1121410884號令發布之藥品回收處理辦法第五條相關規定，藥品仿單變更於完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章。
- 五、上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品將陸續出貨，特此通知貴院。懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

」

嬌生股份有限公司

負責人 田中義由紀