

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。

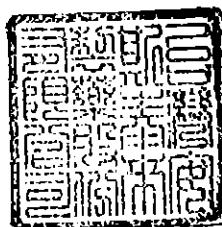
說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品『普樂可復濃縮輸注液（Prograf Concentrate for infusion 5mg/ml）』批號 5A3405E 起仿單內容變更，詳見仿單內容變更比較表。

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



普樂可復濃縮輸注液仿單內容變更比較表

<p>原</p> <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 (C) 併用注意（與下列藥物併用時之注意）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">藥物</th> <th style="text-align: center;">配伍方式・處理方法</th> <th style="text-align: center;">作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>三合景 Erythromycin、Lomepirazole、 Clarithromycin Azole抗真菌劑 Itraconazole Fluconazole、Voriconazole等 終極子抗真菌 Sisfungin、Nizatidine、 Nizatidine、Diltiazem 等 HIV protease 逆轉錄 Ritonavir、Saquinavir、 Nelfinavir 其他藥物 Baclofen、Desmoxet、 Etrigantide、Ondansetron、 Lansoprazole、Tofacitinib、 Amodarone 含右美沙芬 葛西治 頭痛</td> <td style="text-align: center;">表現於血中濃度上是，安乃能、抗真菌三合景是CYP3A4代謝酶，不全效 QT 延長的不完全可能，應用在由比較要代謝之其餘藥物，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。</td> <td style="text-align: center;">表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	配伍方式・處理方法	作用機轉・危險因子	三合景 Erythromycin、Lomepirazole、 Clarithromycin Azole抗真菌劑 Itraconazole Fluconazole、Voriconazole等 終極子抗真菌 Sisfungin、Nizatidine、 Nizatidine、Diltiazem 等 HIV protease 逆轉錄 Ritonavir、Saquinavir、 Nelfinavir 其他藥物 Baclofen、Desmoxet、 Etrigantide、Ondansetron、 Lansoprazole、Tofacitinib、 Amodarone 含右美沙芬 葛西治 頭痛	表現於血中濃度上是，安乃能、抗真菌三合景是CYP3A4代謝酶，不全效 QT 延長的不完全可能，應用在由比較要代謝之其餘藥物，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。	表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。	<p>新</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】</p> <p>3.藥物交互作用 (C) 併用注意（與下列藥物併用時之注意）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">藥物</th> <th style="text-align: center;">配伍方式・處理方法</th> <th style="text-align: center;">作用機轉・危險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>三合景 Erythromycin、Lomepirazole、 Clarithromycin Azole抗真菌劑 Itraconazole Fluconazole、Voriconazole等 終極子抗真菌 Sisfungin、Nizatidine、 Nizatidine、Diltiazem 等 HIV protease 逆轉錄 Ritonavir、Saquinavir、 Nelfinavir 其他藥物 Baclofen、Desmoxet、 Etrigantide、Ondansetron、 Lansoprazole、Tofacitinib、 Amodarone 含右美沙芬 葛西治 頭痛</td> <td style="text-align: center;">表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。</td> <td style="text-align: center;">表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	配伍方式・處理方法	作用機轉・危險因子	三合景 Erythromycin、Lomepirazole、 Clarithromycin Azole抗真菌劑 Itraconazole Fluconazole、Voriconazole等 終極子抗真菌 Sisfungin、Nizatidine、 Nizatidine、Diltiazem 等 HIV protease 逆轉錄 Ritonavir、Saquinavir、 Nelfinavir 其他藥物 Baclofen、Desmoxet、 Etrigantide、Ondansetron、 Lansoprazole、Tofacitinib、 Amodarone 含右美沙芬 葛西治 頭痛	表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。	表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。	<p>依日本仿單版 新仿單更新</p>
藥物	配伍方式・處理方法	作用機轉・危險因子												
三合景 Erythromycin、Lomepirazole、 Clarithromycin Azole抗真菌劑 Itraconazole Fluconazole、Voriconazole等 終極子抗真菌 Sisfungin、Nizatidine、 Nizatidine、Diltiazem 等 HIV protease 逆轉錄 Ritonavir、Saquinavir、 Nelfinavir 其他藥物 Baclofen、Desmoxet、 Etrigantide、Ondansetron、 Lansoprazole、Tofacitinib、 Amodarone 含右美沙芬 葛西治 頭痛	表現於血中濃度上是，安乃能、抗真菌三合景是CYP3A4代謝酶，不全效 QT 延長的不完全可能，應用在由比較要代謝之其餘藥物，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。	表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。												
藥物	配伍方式・處理方法	作用機轉・危險因子												
三合景 Erythromycin、Lomepirazole、 Clarithromycin Azole抗真菌劑 Itraconazole Fluconazole、Voriconazole等 終極子抗真菌 Sisfungin、Nizatidine、 Nizatidine、Diltiazem 等 HIV protease 逆轉錄 Ritonavir、Saquinavir、 Nelfinavir 其他藥物 Baclofen、Desmoxet、 Etrigantide、Ondansetron、 Lansoprazole、Tofacitinib、 Amodarone 含右美沙芬 葛西治 頭痛	表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。	表現於血中濃度上是，安乃能與在由 CYP3A4代謝之青光眼藥物，表現為 QT 延長的不完全可能，表現為 QT 延長的不完全，抗真菌對該藥物中濃度增加，有可能造成太高的六十天半衰期的改變，因而地血中濃度上是。 要從末次劑量或停藥後六周達到新的穩定量。												

			註解																				
原	新																						
無		<table border="1"> <thead> <tr> <th>藥物</th> <th>臨床狀況：處置方法</th> <th>作用機轉：危險因子</th> <th>依日本防單最 新防單更新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coadazoxan</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，例如依據要 求減低劑量或暫時停藥等的 處置。</td> <td>本藥的代謝為抑制，是由於 CYP3A4抑制作用。</td> <td>依日本防單最 新防單更新</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床狀況：處置方法	作用機轉：危險因子	依日本防單最 新防單更新	Coadazoxan	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，例如依據要 求減低劑量或暫時停藥等的 處置。	本藥的代謝為抑制，是由於 CYP3A4抑制作用。	依日本防單最 新防單更新	<table border="1"> <thead> <tr> <th>藥物</th> <th>臨床狀況：處置方法</th> <th>作用機轉：危險因子</th> <th>依日本防單最 新防單更新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir</td> <td>若有報告，以 ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一丸) 互 以 ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg / 150mg / 100mg(每天一丸) 口 服後尼康替尼， tacrolimus 的AUC分別增加了 36 倍及 57 倍。除非絕對必要，應避免與 這些藥物使用。如果使用是不 可避免的，應監測本藥血中濃 度，並調整本藥的劑量和給藥 間隔。此外，應仔細監測病人 的狀況，特別要注意不良反應 的發生。</td> <td>本藥的代謝為抑制，由於 CYP3A4抑制作用。</td> <td>依日本防單最 新防單更新</td> </tr> <tr> <td>- Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir</td> <td>150mg / 100mg(每天一丸) 互 以 ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg / 150mg / 100mg(每天一 丸))400mg(每天兩丸)口服治 療後尼康替尼， tacrolimus 的AUC分別增加了 36 倍及 57 倍。若這些兩本藥血中濃度及 採取適當的指標，如依循要求 減低劑量或暫時停藥等的處 置。</td> <td>本藥的代謝為抑制，由於 CYP3A4抑制作用。</td> <td>依日本防單最 新防單更新</td> </tr> </tbody> </table>	藥物	臨床狀況：處置方法	作用機轉：危險因子	依日本防單最 新防單更新	- Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir	若有報告，以 ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一丸) 互 以 ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg / 150mg / 100mg(每天一丸) 口 服後尼康替尼， tacrolimus 的AUC分別增加了 36 倍及 57 倍。除非絕對必要，應避免與 這些藥物使用。如果使用是不 可避免的，應監測本藥血中濃 度，並調整本藥的劑量和給藥 間隔。此外，應仔細監測病人 的狀況，特別要注意不良反應 的發生。	本藥的代謝為抑制，由於 CYP3A4抑制作用。	依日本防單最 新防單更新	- Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir	150mg / 100mg(每天一丸) 互 以 ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg / 150mg / 100mg(每天一 丸))400mg(每天兩丸)口服治 療後尼康替尼， tacrolimus 的AUC分別增加了 36 倍及 57 倍。若這些兩本藥血中濃度及 採取適當的指標，如依循要求 減低劑量或暫時停藥等的處 置。	本藥的代謝為抑制，由於 CYP3A4抑制作用。	依日本防單最 新防單更新
藥物	臨床狀況：處置方法	作用機轉：危險因子	依日本防單最 新防單更新																				
Coadazoxan	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，例如依據要 求減低劑量或暫時停藥等的 處置。	本藥的代謝為抑制，是由於 CYP3A4抑制作用。	依日本防單最 新防單更新																				
藥物	臨床狀況：處置方法	作用機轉：危險因子	依日本防單最 新防單更新																				
- Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir	若有報告，以 ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir (25mg / 150mg / 100mg(每天一丸) 互 以 ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg / 150mg / 100mg(每天一丸) 口 服後尼康替尼， tacrolimus 的AUC分別增加了 36 倍及 57 倍。除非絕對必要，應避免與 這些藥物使用。如果使用是不 可避免的，應監測本藥血中濃 度，並調整本藥的劑量和給藥 間隔。此外，應仔細監測病人 的狀況，特別要注意不良反應 的發生。	本藥的代謝為抑制，由於 CYP3A4抑制作用。	依日本防單最 新防單更新																				
- Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir	150mg / 100mg(每天一丸) 互 以 ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir/dasabuvir (25mg / 150mg / 100mg(每天一 丸))400mg(每天兩丸)口服治 療後尼康替尼， tacrolimus 的AUC分別增加了 36 倍及 57 倍。若這些兩本藥血中濃度及 採取適當的指標，如依循要求 減低劑量或暫時停藥等的處 置。	本藥的代謝為抑制，由於 CYP3A4抑制作用。	依日本防單最 新防單更新																				

原				新				註解
藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子		藥物	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子		
抗癲癇藥 carbamazepine、phenobarbital、phenytoin** 抗炎藥 rifampicin	本類有可能出現血中濃度降低，故導致物代謝酵素，促進本藥的代謝因而發生排斥反應，應監測的指症，依需要增加劑量的處置。			抗癲癇藥 carbamazepine、phenobarbital、phenytoin** 抗生素 rifampicin	本類有可能出現血中濃度降低，故導致藥物代謝酵素，促進本藥的代謝因而發生排斥反應，應監測的指症，依需要做增加劑量的處置。			依日本防軍 最新防軍更 新

- (1)重大不良反應
(2)急性腎衰竭、腎症候群：急性腎衰竭…

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