

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：林珮瑜
聯絡方式：(02)8752-6666 轉 213

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 107 年 04 月 24 日

發文字號：嘉標字第 107-248 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文、新舊品對照照片、仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本、藥品許可證

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『普樂可復膠囊 5 公絲(Prograf Capsules 5mg)』中文品名與仿單、外盒及鋁箔變更通知，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 5 公絲(Prograf Capsules 5mg) / 衛署藥輸字第 022044 號』，自下述批號起，本產品中文品名與仿單、外盒及鋁箔變更

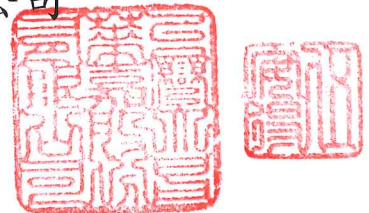
中文品名變更前	中文品名變更後	起始批號
普樂可復膠囊 5 公絲	普樂可復膠囊 5 毫克	5E3049D

仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表。
外盒及鋁箔變更，詳見：新舊印刷照片對照表

- 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 1056073870 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 貴院不便之處，敬祈 見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍 安 得



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 吳茜琪

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 107 年 4 月 17 日

發文字號：製品管理課 (107) 字第 067 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：新舊品對照照片、仿單內容變更比較表、衛生福利部核准公文影本、藥品許可證

主旨：本公司產品『Prograf Capsules 5mg』中文品名與仿單、外盒及鋁箔變更通知，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：

中文品名變更前	中文品名變更後	起始批號
普樂可復膠囊 5 公絲	普樂可復膠囊 5 毫克	5E3049D

自上述批號起，中文品名與仿單、外盒及鋁箔變更。

仿單內容變更，詳見：仿單內容變更比較表

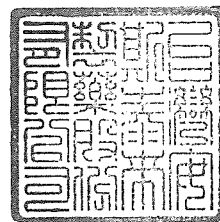
外盒及鋁箔變更，詳見：新舊印刷照片對照表

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 1056073870 號辦理。該藥品之成分無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

張晋彰



外盒中文品名變更_普樂可復膠囊 5 毫克

變更前



變更後



裝

訂

線

鋁箔中文品名變更_普樂可復膠囊 5 毫克

變更前



變更後



裝

訂

線

普樂可復膠囊 0.5 公絲，1 公絲，5 公絲仿單內容變更比較表

原	新	註解						
2015年7月改訂	2016年10月改訂							
<p>【禁忌】</p> <p>cyclosporin</p> <p>【適應症】</p> <p>cyclosporine</p> <p>【使用上的注意事項】</p> <p>2.重要的注意事項</p> <p>cyclosporine</p> <p>3.藥物交互作用</p> <p>cyclosporine</p> <p>(2) 併用注意 (與下列藥物併用上之注意)</p> <p>無</p>	<p>【禁忌】</p> <p>ciclosporin</p> <p>【適應症】</p> <p>ciclosporin</p> <p>【使用上的注意事項】</p> <p>2.重要的注意事項</p> <p>ciclosporin</p> <p>3.藥物交互作用</p> <p>ciclosporin</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> <ul style="list-style-type: none"> • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir • Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir/ dasabuvir </td> <td> <p>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)口服治療後併用本藥時，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，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</p> </td> <td> <p>這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p> </td> </tr> </tbody> </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>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)口服治療後併用本藥時，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，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</p>	<p>這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>	<p>修正錯字</p> <p>修正錯字</p> <p>修正錯字</p> <p>依日本仿單(36th ver.) 更新</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>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)口服治療後併用本藥時，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，如依需要做減低劑量或暫時停藥等的處置。</p>	<p>這是由於 ritonavir 的 CYP3A4 抑制作用。</p>						
<p>4.不良反應</p> <p>(1) 重大不良反應</p> <p>1)急性腎衰竭、腎症候群： ...若發現有異常現象時...</p> <p>3)中樞神經系統的功能不全：包括可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) 和高血壓性腦病變：中樞神經系統功能不全包括可逆性後</p>	<p>4.不良反應</p> <p>(1) 重大不良反應</p> <p>1)急性腎衰竭、腎症候群： ...若發現有檢查值異常時...</p> <p>3)中樞神經系統的功能不全：包括可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) 和高血壓性腦病變：中樞神經系統功能不全包括可逆性後腦病變症候群和高血壓性腦病變 (發生率大於或等於0.1%，小於5%) 可能發生。</p>	<p>依日本仿單(36th ver.) 更新 wording</p>						

<p>腦病變症候群和高血壓性腦病變可能發生（發生率大於或等於0.1%，小於5%）。</p> <p>11)漸進性多病灶腦白質病（Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML）： 漸進性多病灶腦白質病可能會發生(發生率不明)，…</p> <p>12)BK病毒腎病變：BK病毒腎病變可能會發生(發生率不明)，…</p> <p>15)糖尿病、高血糖：因可能發生糖尿病或使其惡化（發生率大於或等於0.1%，小於5%）…</p> <p>(2) 其他不良反應 高三酸甘油酯血症</p> <p>6.對孕婦、產婦、授乳婦等的給藥 (1)孕婦等：孕婦或是可能懷孕之婦女不宜給藥。[在兔子試驗中有催畸形作用及胎兒毒性的報告³⁾。] (2)授乳婦：本藥投與中應避免授乳。[有轉移至母乳中的報告]（參考[藥物動態]）</p> <p>9.使用上的注意事項 無</p>	<p>11)漸進性多病灶腦白質病（Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML）： 漸進性多病灶腦白質病(發生率不明)可能會發生，…</p> <p>12)BK 病毒腎病變：BK 病毒腎病變(發生率不明)可能會發生，…</p> <p>15)糖尿病、高血糖：因糖尿病（發生率大於或等於0.1%，小於5%）可能發生或使其惡化…</p> <p>(2) 其他不良反應 高三酸甘油酯血症</p> <p>6.對孕婦、產婦、授乳婦等的給藥 (1)孕婦等：孕婦或是可能懷孕之婦女不宜給藥。[在動物試驗（<u>兔子</u>）中有催畸形作用及胎兒毒性的報告³⁾。] (2)授乳婦：本藥投與中應避免授乳。[有<u>分泌</u>至母乳中的報告]（參考[藥物動態]）</p> <p>9.使用上的注意事項 不相容性：Tacrolimus 與 PVC 不相容。用於製備或投與 Prograf 膠囊內容物的懸浮液的管路、注射器和其他設備不可含有 PVC。</p>	<p>依日本仿單(36th ver.) 更新 wording</p> <p>修正錯字</p> <p>日本仿單 (36th ver.) 更新 wording</p> <p>依 EU SPC 增加“不相容性”注意事項</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)2787-7498

聯絡人及電話：謝斯婷(02)2787-7477

電子郵件信箱：crabszu@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106年3月7日

發文字號：衛授食字第1056073870號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛署藥輸字第022044號許可證正本1張；仿單、外盒及鋁箔紙核定本各1份

主旨：貴公司申請許可證衛署藥輸字第022044號「普樂可復膠囊5公絲」中文品名與仿單、外盒及鋁箔紙變更一案（案號：1056073870），本署同意，並隨函檢還該證與仿單、外盒及鋁箔紙核定本各1份，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年12月16日藥品變更登記申請書及106年2月21日藥事開發106字第0032號函。
- 二、申請變更項目：
 - (一)中文品名；變更為：普樂可復膠囊5毫克。
 - (二)仿單、外盒及鋁箔紙。
- 三、有關仿單相關規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。如同時放置中、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

變更前之藥名：中間製藥廠名稱變更 製造廠公司地址變更 賦形劑變更 適應症變更

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

022044

號

中文名稱：普樂可復膠囊 5 公絲

證審文件號碼：DHA000004409

英文名稱：Prograf Capsules 5mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：台灣藤澤藥品工業股份有限公司

劑型：膠囊劑

製造廠名稱：Fujisawa Ireland Ltd.

包裝種類：2100 粒以下盒裝

製造廠地址：Killorglin Co. Kerry, Ireland

處方：

Each Capsule contains:

Tacrolimus.....5.0mg

適應症：肝臟移植之第一線用藥或腎移植 cyclosporin 無效時之第二線用藥。



前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發

給許可證以資證明

行政院衛生署署長

詹浩賢

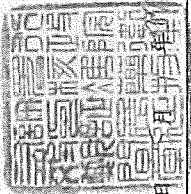
發證日期

捌拾柒年壹月拾伍日

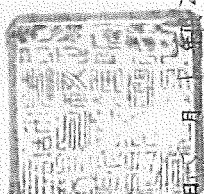
有效期間

玖拾貳年壹月拾伍日

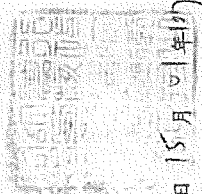
至延展核准核



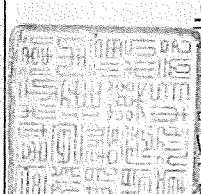
092000 藥輸



0960342 藥輸



10150378 藥輸



1066042265 藥輸

負責人蓋章			核准文號			核准日期		
適應症變更			8700773			87.11.15		
適應症變更			87049109			87.8.14		
適應症變更			8700773			87.11.15		

申請變更項目：製造廠公司地址
 WATERSIDE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS,
 ROSS, DUBLIN 24, IRELAND

賦形劑變更(增列膠囊
 色素含量):
 Titanium Dioxide ... 0.48mg/capsule
 Ferric Iron Oxide Red
 ... 0.068mg/capsule

製造廠公司名稱變更
 Toyama Ltd
 製造廠公司地址變更
 6 London Road, Staines
 Middlesex TW20 1TX UK

適應症變更
 增加心臟移植之第一
 二線用藥。

中文品名變更
 普樂可環膠囊5臺

中間體製造廠名稱變更
 Astellas Pharma Tech Co., Ltd.
 Toyama Technology Center

委託部分：於日本廠製造 FK506 intermediate Granule (Tacrolimus, Lactose, Hydroxypropylmethylcellulose, Croscarmellose Sodium) 直至愛爾蘭廠製成成品。
 受委託廠：Fujisaka Pharmaceutical Co. Ltd. Toyama plant
 2-178 Kojincho Toyama city, Japan.

中間製成品名稱：Tacrolimus SDF
 中間製成品之製造廠名稱：FUJISAWA TOYAMA CO. LTD. TOYAMA PLANT
 中間製成品之製造廠地址：2-178 KOJIN-MACHI, TOYAMA 930-0809 JAPAN.

Astellas Pharma (Ireland) Limited
 vs The Stationery and Printing Co. Ltd
 Park Clonsilla, Dublin 22, Ireland
 Gelatin 39.452mg/cap
 Composition of printing Ink:
 Shellac Soyalecithin, Dimethylpolysiloxane
 Titanium dioxide E171, Opacode S-1-93

本品係依據第 7、7 號醫藥字第 8246233 號公告
 事項八，經本署認定得免除國內臨床試驗
 之特殊醫療需要之新藥

中間製成品 (Tacrolimus SDF)
 之製造廠名稱
 Astellas Toyama Co., Ltd.
 Toyama plant

製造廠名稱變更
 Astellas Ireland Ltd

1005038338

94.11.21
 94033598

0960342461

095038338