

文德藥業有限公司 函

聯絡地址：台北市八德路3段212號10樓

聯絡電話：02-25773131

聯絡人：林玉卿

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國110年11月4日

發文字號：文規字第1101104081號

附件：藥品許可證影本

仿單

新、舊包裝相片

Myc

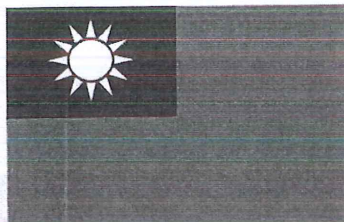
主旨：供應 貴院藥品 Mycobutin 150mg(淨核膠囊 150 毫克) 仿單內容更新、
藥商地址變更乙事，敬請准允核准備查。

說明：

- 一、本公司經銷輝瑞大藥廠股份有限公司藥品：Mycobutin 150mg(淨核膠囊 150 毫克)承蒙 貴院多年採用，嘉惠病患無任感荷。
- 二、Mycobutin 150mg 自批號 EY2435 起仿單內容更新、外盒包裝及仿單的藥商地址變更為台北市信義區松仁路 100 號 42-43 樓(詳如附件)，預計 110 年 11 月下旬開始供貨。
- 三、此項變更符合衛生福利部規定並辦理更新，本藥品之成份、健保碼、健保價、售價均維持不變。
- 四、懇請 貴院准允上述包裝變更案，如蒙核准，則感德便。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人





與正本相符

衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 020999 號

簽審文件號碼：DHA00202099908

中文名稱：淨核膠囊 150 毫克

英文名稱：MYCOBUTIN

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：輝瑞大藥廠股份有限公司

劑型：膠囊劑

製造廠名稱：PFIZER ITALIA S.R.L.

包裝種類：2-1000 粒盒裝

(P)LOCALITA MARINO DEL
製造廠地址：TRONTO, 63100, ASCOLI
PICENO, ITALY (續如後)

處方：

Each capsule contains:

Rifabutin.....150 MG

適應症：預防免疫抑制病人細胞內禽結核分枝桿菌(MAC MYCOBACTERIA
AVIUM INTRACELLULARE COMPLEX)感染；治療肺結核桿菌所引起之
感染症。

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

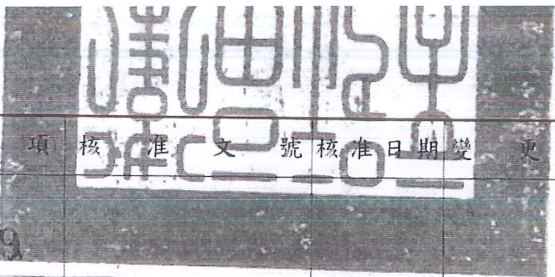
衛生福利部部長

陳時中

發證日期 109 年 4 月 9 日

有效日期 114 年 7 月 24 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
110. 3. 19					
其	新增二級包裝廠(貼標及仿單置入) 久裕企業股份有限公司(桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1號4樓, 3樓B區, 1樓A區) 1091497768				
他					

(O) VIA R. KOCH 1.2, 20152, MILAN, ITALY

中翻新



淨核膠囊 150 毫克

Mycobutin® (rifabutin)

衛署藥輸字第 020999 號

1. 品名

淨核膠囊 150 毫克

2. 成分

每膠囊含 rifabutin 150mg

3. 劑型

口服膠囊劑。不透明、紅色-棕色硬明膠 0 號膠囊。

4. 臨床性質

4.1 適應症

預防免疫抑制病人細胞內禽結核分枝桿菌(MAC,*Mycobacterium avium intracellulare complex*)感染。
治療肺結核桿菌所引起之感染症。

<說明>

Mycobutin 可預防 CD4 低於或等於 200/ml 的免疫抑制病人的 MAC 感染。由 MAC 與其他非典型分枝桿菌引起之感染，如 *M.xenopi*，Mycobutin 已被證實對免疫傷害患者的局部性與瀰漫性疾病均有效。

在治療結核病上，Mycobutin 已被證實對最近診斷出的肺結核病與先前對 Rifampicin 抗藥性之結核分枝桿菌種引起的對多種藥物抗藥性之慢性肺結核均有效。

根據治療分枝桿菌屬感染的一般準則，Mycobutin 應與非 Rifamycin 類的抗分枝桿菌藥物合併使用。

4.2 用法用量

本藥須由醫師處方使用

Mycobutin 口服投予，一天一次，兩餐間服用。

成人

Mycobutin 單一療法：

- 預防免疫抑制病人的 MAC 感染：300 mg (2 粒膠囊)。

Mycobutin 合併療法：

- 非結核分枝桿菌：450~600 mg (3~4 粒膠囊)治療 6 個月直到無培養菌產生。
- 對多種藥物抗藥性之慢性結核：300~450 mg (2~3 粒膠囊)治療 6 個月直到無培養菌產生。
- 最近診斷出的肺結核：150 mg (1 粒膠囊)治療 6 個月。

兒童

Mycobutin 無足夠資料於兒童使用。

老年人

對老年人並無改變劑量的特別建議。

4.3 禁忌

禁用於對 Rifabutin、Rifamycin 類 (如 Rifampicin) 有過敏史之病人。

4.4 警語及注意事項

Mycobutin 會使尿液、皮膚與人體分泌物呈橘紅色。

隱形眼鏡可能永久染色，尤其是軟性隱形眼鏡。

根據一般分枝桿菌感染治療標準，Mycobutin 應該與其他不屬於 rifamycin 類的抗分枝桿菌藥物併用。

用於嚴重肝功能不全病人應考慮減低劑量。輕度肝功能不全則不需修改劑量。

嚴重腎功能不全(肌酸酐清除率 Creatinine Clearance 低於 30ml/min)，劑量需減半，輕度或中度腎功能不全不需調整劑量。

建議在治療期間須定期偵測白血球，血小板數目與肝酵素。

當 Mycobutin 與 Clarithromycin 併用以治療 MAC 感染時建議減低 Mycobutin 之劑量，因為 Mycobutin 的血中濃度會升高。(見 4.2 用法用量與 4.5 交互作用及其他形式之交互作用)當 Mycobutin 與 Clarithromycin(或其他巨環類藥物)及/或 Fluconazole(及相關化合物)併用時，可能會發生葡萄膜炎(uveitis)，應小心監測。若不幸發生，應尋求眼科醫師治療，經考量需要時可暫停 Mycobutin 治療。(見 4.5 交互作用及其他形式之交互作用及 4.8 不良反應)

HIV 蛋白酶抑制劑是由 CYP450 3A4 介導之代謝的受質或抑制劑。由於蛋白酶抑制劑與 rifabutin 之間有顯著的藥品交互作用，應該根據對病人與病人特定用藥的整體評估來併用二者 (見 4.5 交互作用及其他形式之交互作用)。

Rifabutin 是 CYP450 3A 誘導劑。因此，不建議與抗反轉錄病毒藥物(包括但不限於 bictegravir、rilpivirine 或 doravirine) 併用，因為預期抗反轉錄病毒藥物的血漿濃度會降低，而可能造成喪失病毒反應且可能發展出抗藥性 (見 4.5 交互作用及其他形式之交互作用)。

更多進一步的建議，請參見最新的抗反轉錄病毒藥物處方資訊或聯絡該製造商。

幾乎所有的抗菌劑在使用後都有發生艱難難菌相關性腹瀉 (*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD) 的報告，包括 rifabutin 在內，其嚴重程度從輕度腹瀉到致死性結腸炎。使用抗菌劑治療會改變大腸內的正常菌叢，導致 *C. difficile* 過度生長。

C. difficile 會製造毒素 A 與毒素 B，而促進 CDAD 的發生。因為抗菌劑難以控制治療這些感染，*C. difficile* 菌株所製造超毒素會增加罹病率與死亡率，而可能需要結腸切除。對於使用

抗生素之後出現腹瀉症狀的病人，必須考慮 CDAD 的發生可能。因為曾有停用抗菌劑之後兩個月發生 CDAD 的報告，使用時需要仔細詢問病史。

使用抗肺結核藥物已通報曾發生嚴重皮膚不良反應 (SCAR)，例如 Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、毒性表皮壞死溶解症 (TEN)、藥物疹合併嗜酸性白血球增多及全身症狀 (DRESS)，以及急性廣泛性發疹性膿疱症 (AGEP) (見 4.8 不良反應)。如果病人出現皮疹，應密切監測，且如果病狀惡化時停用可疑的藥物。由於同時開立了多種抗結核藥物，因此很難確定特定藥物。具體來說，針對 DRESS (一種影響多系統器官且潛在威脅生命的 SCAR) 其症狀發作的時間可能會延遲。DRESS 是一種臨床診斷，其臨床表現仍是決策的基礎。基於此症候群的死亡率與內臟侵犯 (例如肝臟、骨髓或腎臟)，儘早停用可疑的藥物至關重要。

4.5 交互作用及其他形式之交互作用

多劑量的 Rifabutin 被證實會誘發 CYP450 3A 亞型的肝臟代謝酵素。Rifabutin 的主要代謝產物(25-desacetyl rifabutin；LM 565) 也會促成此種效應。Rifabutin 的代謝誘導作用可能會使同時投予的藥物的血中濃度降低(尤其是經由 CYP450 3A 途徑代謝的藥物)。動力學數據提示 rifabutin 在 300 至 600mg 的範圍內，所引起的酵素誘導在 5 天內完成，而且與劑量無關。同樣地，競爭性抑制 CYP450 3A 活性的併用藥物會增加 rifabutin 的血中濃度。

表 1 摘要 rifabutin 相關的藥品交互作用的評估結果與重要性。這些交互作用的臨床相關性與隨後的劑量調整均應根據所研究的族群、疾病嚴重程度疾病、病人用藥概況、對風險/效益比可能造成的影響加以判斷。

雖然 rifabutin 和 rifampin 的結構類似，它們的物理化學性質 (例如電離與分配係數) 提示它們在生體分佈和 CYP450 酵素誘導可能性有顯著的差異。Rifabutin 的酵素誘導性質比 rifampin 弱。數據提示 rifabutin 的酵素誘導作用比 rifampin 弱 2 至 3 倍。因此，如果藥物血中濃度的變化影響病人的反應，與 rifabutin 同時給藥可能發生的藥品交互作用的臨床影響可能比 rifampin 來得小。

吸收不良：進行性 HIV 疾病導致的胃酸 pH 值變化與某些 HIV 陽性病人所使用的藥品 (例如 rifampin, isoniazid) 吸收不良有關。從嚴重程度不一的 AIDS 病人(根據 CD4+計數)的藥物血清濃度數據提示 rifabutin 的吸收不受進行性 HIV 疾病的影響。

表 1 Rifabutin 交互作用研究*

併用藥物	對 Rifabutin 的影響	對併用藥物的影響	備註
抗反轉錄病毒藥物			
Amprenavir	AUC↓2.9 倍 Cmax↓ 2.2 倍	動力學無顯著變化	與 amprenavir 併用時，建議將 rifabutin 的劑量降低 50%。應當增加對不良反應的監測。

併用藥物	對 Rifabutin 的影響	對併用藥物的影響	備註
Bictegravir	ND	AUC ↓ 38% Cmin ↓ 56% Cmax ↓ 20%	儘管未進行研究，但不建議將 rifabutin 與 Biktarvy (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide)併用，因為除了報告指出 bictegravir 濃度會下降以外，也預期 tenofovir alafenamide 濃度會降低。
Delavirdine	ND	口服清除率↑5 倍， 以致平均血漿濃度 谷值顯著降低 (18±15 至 1.0±0.7 µM)	對感染 HIV-1 的病人進行的研究。接受 delavirdine mesylate 400 mg 治療的病人不建議使用 rifabutin。
Didanosine	動力學無顯著變化	穩定狀態動力學無顯著變化	
Doravirine	ND	AUC ↓ 50% C ₂₄ ↓ 68% Cmax ↔	如果需要併用，請按照含 doravirine 藥品處方資訊增加 doravirine 的劑量。
Fosamprenavir/ ritonavir	AUC ↑ 64% **	AUC ↑ 35%，Cmax [36%，C _{trough} 無 影響(amprenavir)	與 fosamprenavir 併用時，建議將 rifabutin 的劑量降低至少 75%(降至 150 mg 隔天一次或每週三次)
Indinavir	AUC ↑ 173% Cmax ↑134%	AUC ↓ 33%；Cmax ↓ 25%	rifabutin 與 Indinavir 併用時，建議將 rifabutin 的劑量降低一半，增加 indinavir 劑量由 800mg 至 1000 mg 每 8 小時一次
Lopinavir/ritonavir	AUC ↓ 5.7 倍，Cmax ↑ 3.4 倍**	lopinavir 動力學無顯著變化	建議將 rifabutin 一天 300 mg 的一般劑量降低至少 75%(亦即給予 150 mg 之最高劑量，隔天一次或每週三次)。增加對不良反應的監測是正確的。可能需要進一步降低 rifabutin 的劑量。
Saquinavir	ND	AUC ↓ 40%	
Rilpivirine	ND	AUC ↓ 42% Cmin ↓ 48% Cmax ↓ 31%	儘管未進行研究，但不建議將 rifabutin 與 Odefsey (rilpivirine/tenofovir alafenamide/emtricitabine) 併用，因為除了報告指出 rilpivirine 濃度會下降以外，也預期 tenofovir alafenamide 濃度會降低。
Ritonavir	AUC 增加 4 倍，Cmax 增 加 2.5 倍	ND	Ritonavir 存在時，隨後發生副作用的風險，包括葡萄膜炎可能會增加。接受 rifabutin 治療的病人，倘若需要使用蛋白酶抑制劑，應該考慮 ritonavir 以外的藥物。(參見 4.4 警語及注意事項)

併用藥物	對 Rifabutin 的影響	對併用藥物的影響	備註
Tipranavir/ritonavir	AUC ↑ 2.9 倍，Cmax ↑ 1.7 倍	tipranavir 的動力學無顯著變化	建議進行 rifabutin 治療藥物監測
Zidovudine	動力學無顯著變化	Cmax 與 AUC 均 ↓ 32%	一項大型對照性臨床試驗顯示這些變化沒有臨床意義。
抗黴菌劑			
Fluconazole	AUC ↑ 82%	穩定狀態血漿濃度無顯著變化	
Itraconazole	ND	Cmax 與 AUC ↓ 70%至 75%	一個病例報告提示，當 itraconazole 存在時，動力學交互作用使得血清中的 rifabutin 濃度及發生葡萄膜炎的風險增加。
Posaconazole	31%† Cmax, 72%† AUC	Cmax ↓ 43%，AUC ↓ 49%	如果同時給藥，應監測病人是否出現與給予 rifabutin 有關的不良反應。
Voriconazole	Cmax ↑ 195%，AUC ↑ 331%***	Rifabutin (300 mg 一天一次) 使 voriconazole 200 mg 一天二次的 Cmax 和 AUC 分別降低 69%和 78%。與 rifabutin 同時給藥時，voriconazole 350 mg 一天二次的 Cmax 和 AUC 是單獨給予 200 mg 一天二次的 96%和 68%。Voriconazole 的劑量為 400 mg 一天二次時，Cmax 和 AUC 分別比單獨使用 voriconazole 200 mg 一天二次高出 104%和 87%。	如果效益大於風險，rifabutin 可與 voriconazole 併用，voriconazole 的維持劑量可增至 5 mg/kg 靜脈注射，或口服 200mg–350 mg/12 小時一次（體重不滿 40 公斤的病人，則口服 100mg–200 mg/12 小時一次）。當 rifabutin 與 voriconazole 同時給藥，建議小心監測全血球計數及 rifabutin 的不良事件(例如葡萄膜炎)。
抗 PCP 藥物 (卡氏肺囊蟲肺炎 Pneumocystis carinii pneumonia)			
Dapsone	ND	AUC 約 ↓ 27%-40%	對感染 HIV 的病人進行的研究(快速與緩慢乙酰化代謝者)。

5

併用藥物	對 Rifabutin 的影響	對併用藥物的影響	備註
Sulfamethoxazole-Trimethoprim	Cmax 與 AUC 無顯著變化	AUC 約 ↓ 15%-20%	在另一項研究中，只有 trimethoprim (不是 sulfamethoxazole)的 AUC ↓ 14%，Cmax ↓ 6%，但這些變化在臨床上並不顯著。
抗 MAC 藥物 (Mycobacterium avium intracellular complex)			
Azithromycin	無藥物學交互作用	無藥物學交互作用	
Clarithromycin	AUC 約 ↑ 77%	AUC 約 ↓ 50%	對感染 HIV 的病人進行的研究。Clarithromycin 存在時應調整 rifabutin 的劑量。(見 4.2 用法用量及 4.4 警語及注意事項)
抗結核藥物 (Tuberculosis)			
Ethambutol	ND	AUC 或 Cmax 無顯著變化	
Isoniazid	ND	藥物學不受影響	
Pyrazinamide	ND	ND	研究資料正在進行評估。
其他			
Methadone	ND	無顯著影響	Rifabutin 對 methadone 的最高濃度或根據 AUC 算出的全身暴露量沒有明顯的影響。未評估 rifabutin 的動力學。
口服避孕藥	ND	ND	研究資料正在評估中，應該勸病人使用其他避孕方法。
Tacrolimus	ND	ND	作者報告 rifabutin 會使 tacrolimus 的濃度谷值降低。
Theophylline	ND	與基準值相比，AUC 或 Cmax 沒有顯著變化。	

* ND= 無資料

AUC= 濃度對時間曲線下面積

Cmax= 最高血清濃度

***- 藥物加活性代謝產物

***- voriconazole 劑量為 400 mg 一天二次

4.6 生育力、懷孕及哺乳

沒有對懷孕與授乳婦女進行適當且有良好控制的研究。

曾對大鼠和兔子給予高達 200 mg/kg 的劑量（人體每日建議劑量的 40 倍）進行生殖研究，結果皆未觀察到致時性。對大鼠給予 200 mg/kg/天的劑量會使胎兒的生存能力降低。對大鼠給予 rifabutin 40 mg/kg/天（人體每日建議劑量的 8 倍）會使胎兒的骨骼變異增加。對兔子給予

6

rifabutin 80 mg/kg（人體每日建議劑量的 16 倍）會引起母體毒性，並且使胎兒骨骼異常增多。因為動物生殖研究未必能預測人體反應，所以 rifabutin 只有在可能得到的效益超過對胎兒可能造成的風險時方可使用。

4.7 對駕駛及儀器操作之影響

沒有報告 Mycobutin 對於駕駛與操作機械能力有不良影響。

4.8 不良反應

多重藥物療法中 Mycobutin 之耐受性曾於免疫功能正常或不良之病患感染結核菌或非結核分枝桿菌時，以每日 600 毫克之劑量進行長期治療之臨床研究中評估過。

Mycobutin 在這些研究中常為合併療法中之一項藥物，故難以確定藥物與事件間明確因果關係。只有在極少數的例子才需要停藥。經由臨床試驗或上市後監視確認的不良反應依照器官系統分類 (SOC) 列舉於下：

—血液與淋巴系統障礙：全血球減少、白血球障礙（包括顆粒性白血球缺乏、白血球減少、淋巴球減少、顆粒性白血球數降低、嗜中性白血球減少、白血球數降低、嗜中性白血球計數降低）、血小板減少、血小板數降低、貧血。

—免疫系統障礙：休克、過敏反應、支氣管痙攣、皮膚疹、嗜伊紅血球增多。

—眼障礙：葡萄膜炎、角膜沉積物。

—腸胃障礙：艱難梭菌相關性腹瀉(*Clostridium difficile-associated diarrhea, CDAD*)、噁心、嘔吐。

—肝膽障礙：黃疸、肝酵素數值上升。

—皮膚與皮下組織障礙：皮膚變色。

—肌肉骨骼與結締組織障礙：關節痛與肌肉疼痛。

—全身性障礙與投藥部位狀況：發燒。

發燒、皮膚疹與其他罕見的過敏反應如嗜伊紅血球增多、支氣管痙攣及休克等可能發生，如同在其他抗生素之所見。曾有少數發生皮膚變色的病例報告。

與併用 Mycobutin 與 clarithromycin 來預防 MAC 相比，以單一 Mycobutin 300 毫克預防 MAC 時，中重度可逆性葡萄膜炎的病例報告較為少見(見 4.4 警語及注意事項)。接受包含 Mycobutin 之多重藥物療法來預防 MAC 的 HIV 陽性小兒科病人，曾有在常規眼科檢查時發現角膜沉積物的報告。沉積物很小，幾乎是透明、無症狀的周邊與中央角膜沉積物，不會損害視力。

抗結核藥 SCARs

使用抗結核藥可能會導致發生藥物合併嗜酸性白血球增多及全身症狀(DRESS)，以及其他例如 SJS、TEN 和 AGEp 等的 SCAR(見 4.4 警語及注意事項)。

4.9 過量

需以洗胃與利尿劑等方式進行處理。支持療法與症狀治療是必要的。

7

5. 藥理學性質

5.1 藥效學性質

Rifabutin 已被證實敏感的原核細胞菌株（大腸桿菌[*Escherichia Coli*] 和枯草桿菌[*Bacillus subtilis*]）會抑制依賴 DNA 的 RNA 聚合酶 (DNA dependent RNA polymerase)，但在哺乳類之細胞並未由此作用。它在對 rifampicin 有抗藥性的結核分枝桿菌 (*M. tuberculosis*)抑制胸腺嘧啶 (thymidine) 合併到 DNA 內，所以 rifabutin 可能也會抑制 DNA 合成，如此可以解釋它對於對 rifampicin 有抗藥性之菌株依然具有活性。

Rifabutin 在體外試驗中對於實驗菌株與臨床分離出來的結核分枝桿菌非常有效。在體外實驗，到目前為止結果顯示有 1/3~1/2 對 rifampicin 有抗藥性的結核分枝桿菌對 Rifabutin 極敏感，顯示這兩種抗生素間之交叉抗藥性並不完全。

Rifabutin 對結核分枝桿菌引起感染的活體內實驗活性約為 Rifampicin 在體外實驗的 10 倍。Rifabutin 對非結核的（非典型的）分枝桿菌屬有效，其療效來自包括體外實驗及免疫功能有缺陷之老鼠感染 *M. avium-intracellular complex* (MAC)之動物體內實驗得到佐證。Rifabutin 的抗菌範圍包括革蘭氏陽性與革蘭氏陰性細菌。

5.2 藥物動力學性質

在人體，Rifabutin 口服後被快速吸收，約 2~4 小時到達最高血漿濃度。當以 300, 450 與 600 mg 授予健康志願者時，Rifabutin 的藥效動力學呈線性分佈。授予上述劑量時，最高血漿濃度範圍為 0.4~0.7µg/ml。血漿濃度維持超過結核菌之 MIC 的時間達三十小時左右。Rifabutin 除局部外廣泛地分佈在動物不同的器官。人體肺組織、膽囊、及腸壁的濃度比血漿濃度高數倍。

Rifabutin 的細胞穿透力極高，從細胞內／細胞外濃度比值範圍在人體嗜中性白血球是 9；而在人體單核白血球的比值是 15 即可得到佐證。

Rifabutin 在對抗細胞內病原菌如分枝桿菌屬的效力中，其細胞內高濃度之特性可能扮演重要角色。Rifabutin 與其代謝產物主要由尿道排除。其代謝產物有五種，主要是 25-O-deacetyl 衍生物和 31-hydroxy 衍生物。Rifabutin 的半衰期 (t_{1/2})大約為 35~40 小時。

5.3 臨床前的安全性資料

毒理學

臨床前的安全性研究指明，rifabutin 用在齕齒類動物和猴子有良好的安全範圍 (margin of safety)。對大鼠授予高達 5 g/kg 之口服劑量，對米格魯獵犬 (beagle dogs) 和食蟹獾獸授予 2 至 4 g/kg 之口服劑量等實驗研究顯示，rifabutin 的急性毒性低，且未造成死亡。對大鼠的口服 LD₅₀在雄鼠為 4.8 g/kg，而在雌鼠則為 3.3 g/kg。在反覆投藥的研究中，只有在高於人體治療建議劑量所達血中濃度的劑量下，才能辨識出主要受損器官的損傷。小鼠、大鼠和猴子主要受損器官是肝、胃、性腺，而紅血球受影響的程度比較少。體外和體內實驗都顯示 rifabutin 沒有基因毒性。

致畸性/致時性

在接受最高耐受劑量治療超過二年之大鼠和小鼠實驗中，並沒有 rifabutin 致畸作用之報告。

8

生殖

在所有的生殖研究中，rifabutin 對生殖無影響的劑量為 40-50 mg/kg。Rifabutin 在各種劑量下都沒有致畸性。在高劑量時見到的生育能力或胎兒發育變化分別與生殖器官之損傷和藥物對母體的毒性作用有關。

6. 藥劑學性質

6.1 賦型劑

Microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, silica gel, gelatin, titanium dioxide, red iron oxide.

6.2 儲存期

參閱外盒說明。25°C 以下儲存。

6.3 儲存注意事項

請參閱外盒標示

6.4 特殊儲存

無

6.5 包裝

2-1000 粒盒裝。

6.6 廢棄物及其他處理的特別注意事項

沒有特別處理指示。

版本：CDS 20200723-2

製造廠：Pfizer Italia S.r.l.

地 址：Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno, Italy

藥 商：輝瑞大藥廠股份有限公司

地 址：台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓

新包裝



舊包裝

