

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
 聯絡人員：劉小姐
 聯絡電話：02-25700064 分機：23323
 聯絡傳真：02-25798587
 電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

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01月07日

發文字號：110 裕字-第000020號

主旨：本公司銷售諾華-Sandoz之藥品「CURAM 1000MG DISPERSIBLE TABLETS(諾快寧口溶錠1000毫克)」(衛署藥輸字第025311號)、「Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection 2.25g(泰榮乾粉注射劑)」(衛署藥輸字第025250號)、「Tulip 10mg Film coated Tablets(妥寧膜衣錠10毫克)」(衛署藥輸字第025200號)、「Methotrexat "Ebewe" ("益伯偉"每索特靜脈注射液100毫克/毫升)」(衛署藥輸字第018876號)及「Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg(卡菲蒂羅錠6.25毫克)」(衛署藥輸字第025674號)包裝變更事宜，如說明段。

說明：

一、本公司銷售諾華-Sandoz之藥品「CURAM 1000MG DISPERSIBLE TABLETS(諾快寧口溶錠1000毫克)」(衛署藥輸字第025311號)、「Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection 2.25g(泰榮乾粉注射劑)」(衛署藥輸字第025250號)、「Tulip 10mg Film coated Tablets(妥寧膜衣錠10毫克)」(衛署藥輸字第025200號)、「Methotrexat "Ebewe" ("益伯偉"每索特靜脈注射液100毫克/毫升)」(衛署藥輸字第018876號)及「Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg(卡菲蒂羅錠6.25毫克)」(衛署藥輸字第025674號)承蒙 貴院採用，特此致謝。

二、接獲原廠通知，上述產品變更資訊如下：

品項	變更資訊	變更起始批號
CURAM 1000MG DISPERSIBLE TABLETS	藥商地址更新，內包裝Sandoz商標更新。	KV6314
Piperacillin/Tazobactam Sandoz powder for injection 2.25g	Sandoz商標更新，藥商地址更新，移除Fab./製造日期標示。	KX2979
Tulip 10mg Film coated Tablets	藥商地址更新，取消電話資訊。	KU8069
Methotrexat "Ebewe"	藥商地址更新。	KV7044
Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg	Sandoz商標更新，藥商地址更新，紙盒文字印刷顏色變更，Batch no.更改為Lot，Exp. date更改為EXP。	KY4132

三、特此通知，造成不便懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、新舊包裝圖檔及仿單。



台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司、久立藥品有限公司、嘉鐸醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：山德士醫字第 109122203 號

主旨：本公司產品「諾快寧口溶錠1000毫克 Curam 1000mg Dispersible Tablets」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「諾快寧口溶錠1000毫克 Curam 1000mg Dispersible Tablets」包裝變更：

1. 藥商地址更新，內包裝SANDOZ 商標更新。
2. 其餘項目不變。

起始批號：KV6314

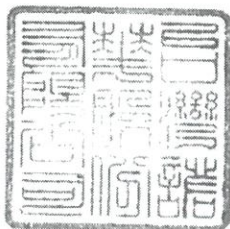
二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司



負責人：斯特凡·湯門

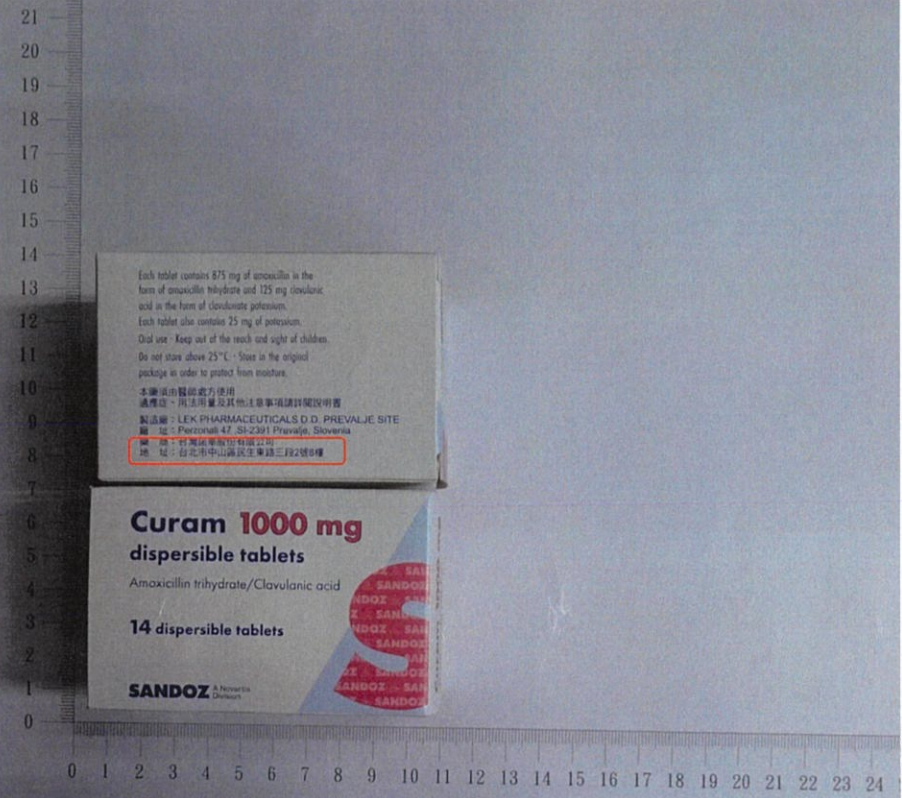
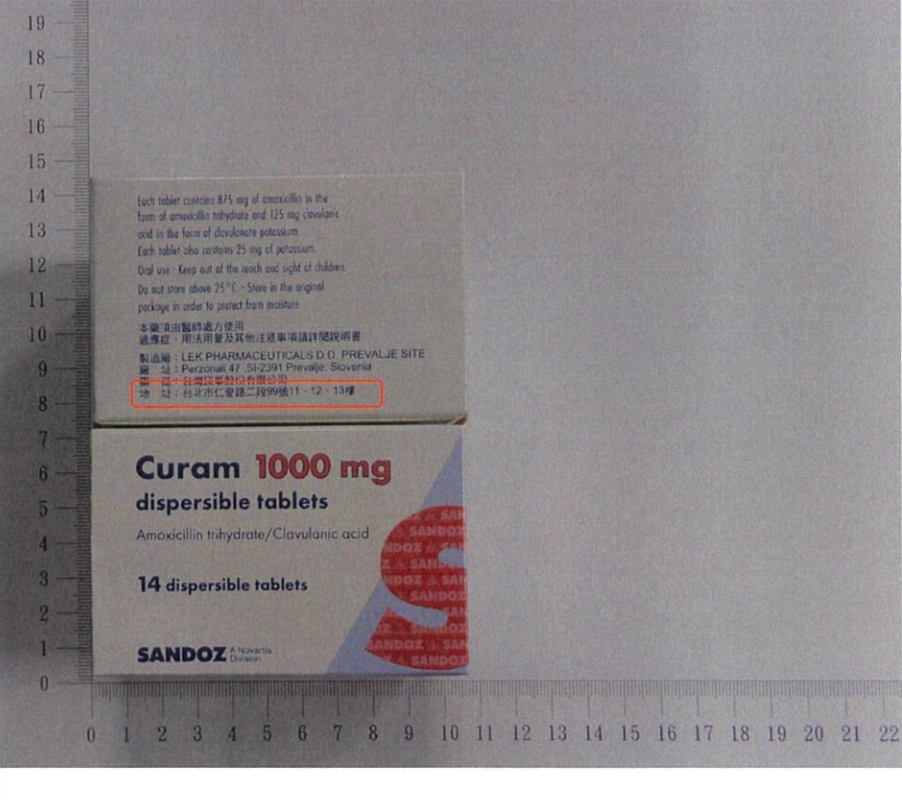


產品名稱：Curam 1000mg Dispersible Tablets

諾快寧口溶錠1000毫克

新包裝始於批號：KV6314

1. 藥商地址更新，內包裝 SANDOZ 商標更新。
2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 藥商地址更新
舊 品	

內包裝 內容

新品



SANDOZ 商標更新

舊品



極罕見：間質性腎炎、結晶尿（見「過量」）。

【過量】
可能有明顯的腸胃道症狀、體液與電解質的失衡。採取症狀療法，並注意水與電解質的平衡，可緩解症狀。曾經發現 amoxycillin 結晶尿在某些情況下引起腎衰竭（見警語及注意事項）。
可以血液透析移除血中 Curam。

【藥理學性質】

藥效學
Curam 的抗菌性來自於β-內酰胺衍生的酸類，使抗生素作用在病原體前就被破壞。
Curam 中的 clavulanate 就是針對此一防禦機制抑制 β-lactamase，增加微生物對抗生素的敏感度，使 amoxycillin 在一般血中濃度時就能對微生物形成快速的殺菌效果。Clavulanate 本身略具抗菌效果，但與 amoxycillin 配成 Curam 後，則形成一廣效性抗生素，可廣泛使用於醫院與診所。

藥動學
Curam 的兩個主成分其藥物動力學參數緊密配合，同者的最高血中濃度都大約在口服後一小時左右。
Curam 的口服吸收在用餐開始時達最佳狀態。
將 Curam 劑量調為兩倍時，血中濃度也大約到達兩倍。
Clavulanate 與 amoxycillin 兩者與血漿結合的比例都不高；血漿中約有70%以游離態存在。

【臨床前安全性資料】

沒有進一步相關資訊。

【藥劑上的注意事項】

賦形劑
Curam 1000毫克口服錠含有下列不具活性成份：Tropical blend flavour, Sweet orange flavour, Aspartame, colloidal anhydrous silica, Ferric oxide yellow, E 172 Yellow, Castor oil hydrogenated, Silicified microcrystalline cellulose。

不相容性

未知。

保存期限

使用期限請參閱外盒包裝。

特殊保存注意事項

Curam 口服錠應儲存在未开封之原始包裝中，並置於乾燥處保存，貯存溫度勿超過 25°C。

原裝：TWI-160320

製造廠：Lek Pharmaceuticals d.d. Prevalje Site
廠址：Perzova 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia
藥商：台灣諾華股份有限公司
地址：台北市中山區民生東路三段284號

台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：山德士醫字第 109122206 號

主旨：本公司產品「泰榮乾粉注射劑 Piperacillin/Tazobactam PSOIJ 2.25 g」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「泰榮乾粉注射劑 Piperacillin/Tazobactam PSOIJ 2.25 g」

包裝變更：

1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，移除Fab./製造日期標示。
2. 其餘項目不變。

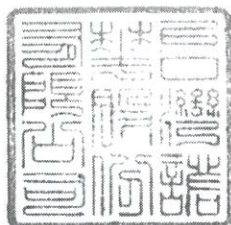
起始批號：KX2979

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司

負責人：斯特凡·湯門



產品名稱：Piperacillin/Tazobactam PSOLJ 2.25 g

泰榮乾粉注射劑

新包裝始於批號：KX2979

1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，移除Fab./製造日期標示。
2. 其餘項目不變。

外 盒 內 容

新
品



SANDOZ 商標更新
藥商地址更新

舊
品



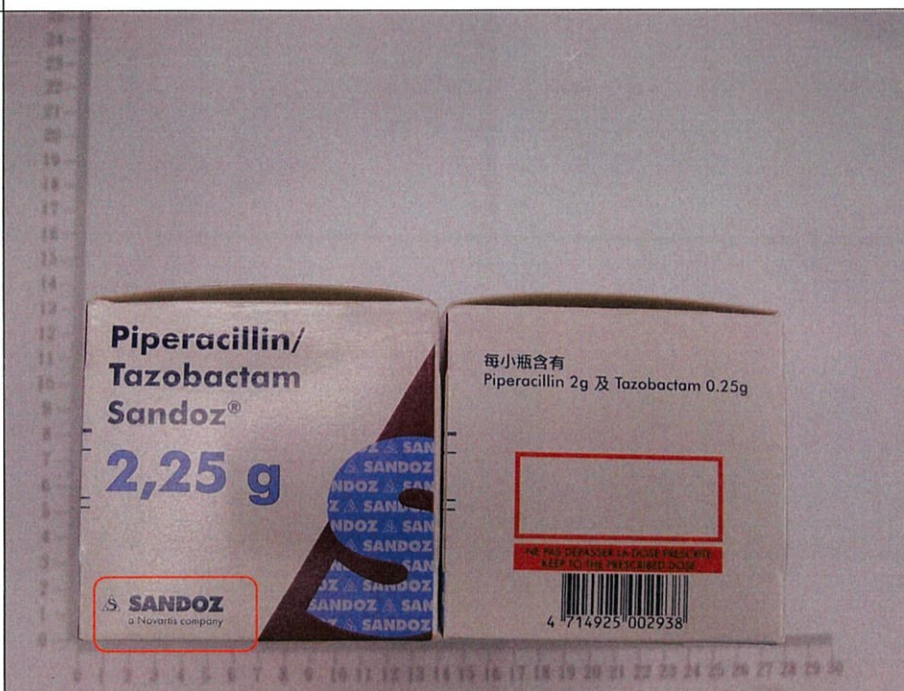
外 盒 內 容

新
品



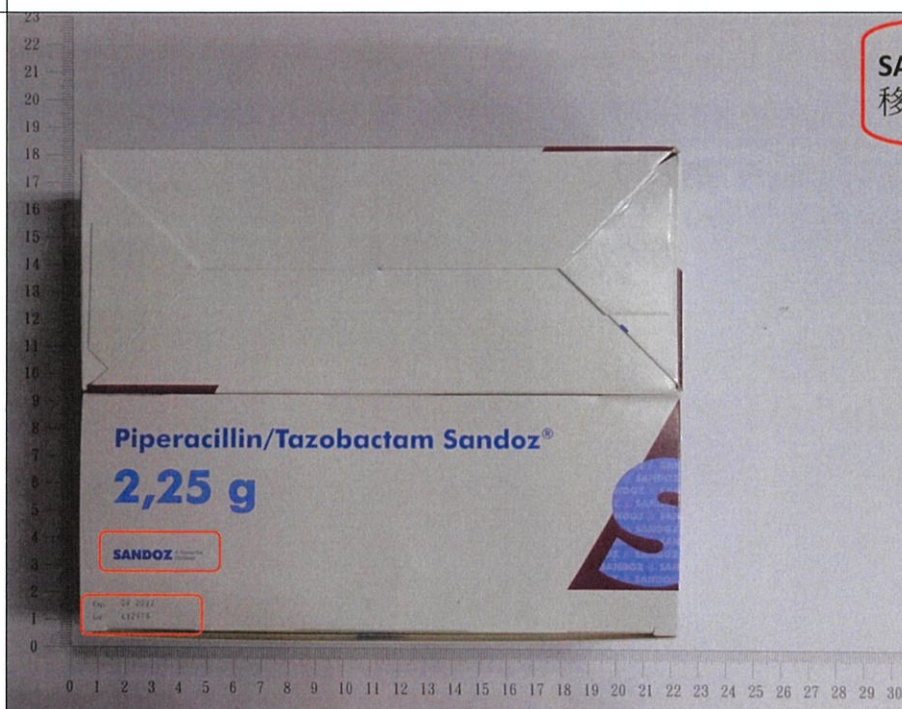
SANDOZ 商標更新

舊
品



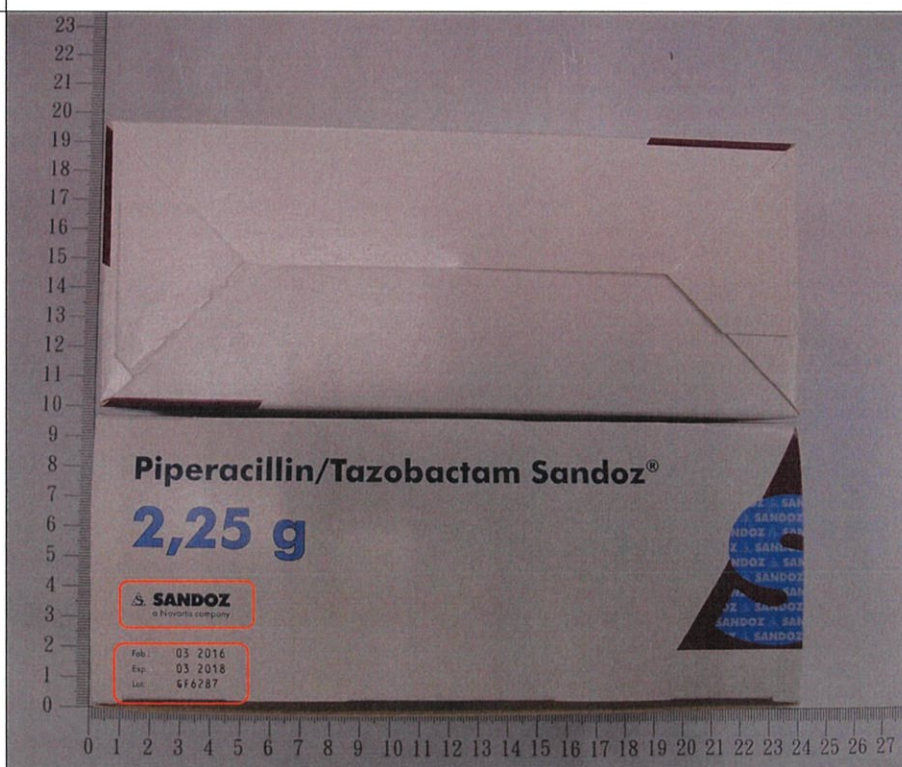
外 盒 內 容

新
品



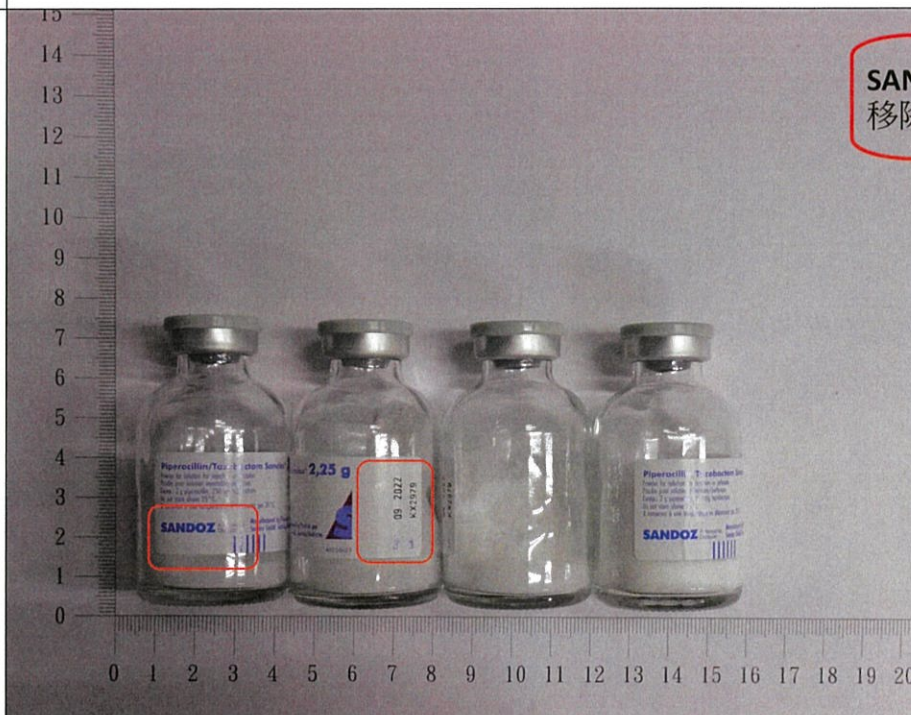
SANDOZ 商標更新
移除 Fab./製造日期標示

舊
品



內包裝 內容

新品



SANDOZ 商標更新
移除 Fab./製造日期標示

舊品



台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司、西海生技股份有限公司、嘉鐸醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：山德士醫字第 109122204 號

主旨：本公司產品「妥寧膜衣錠10毫克 Tulip 10mg Film coated Tablets」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「妥寧膜衣錠10毫克 Tulip 10mg Film coated Tablets」包裝變更：

1. 藥商地址更新，取消電話資訊。
2. 其餘項目不變。

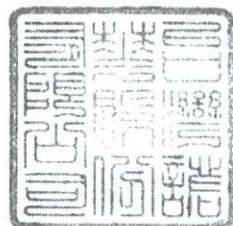
起始批號：KU8069

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司

負責人：斯特凡·湯門

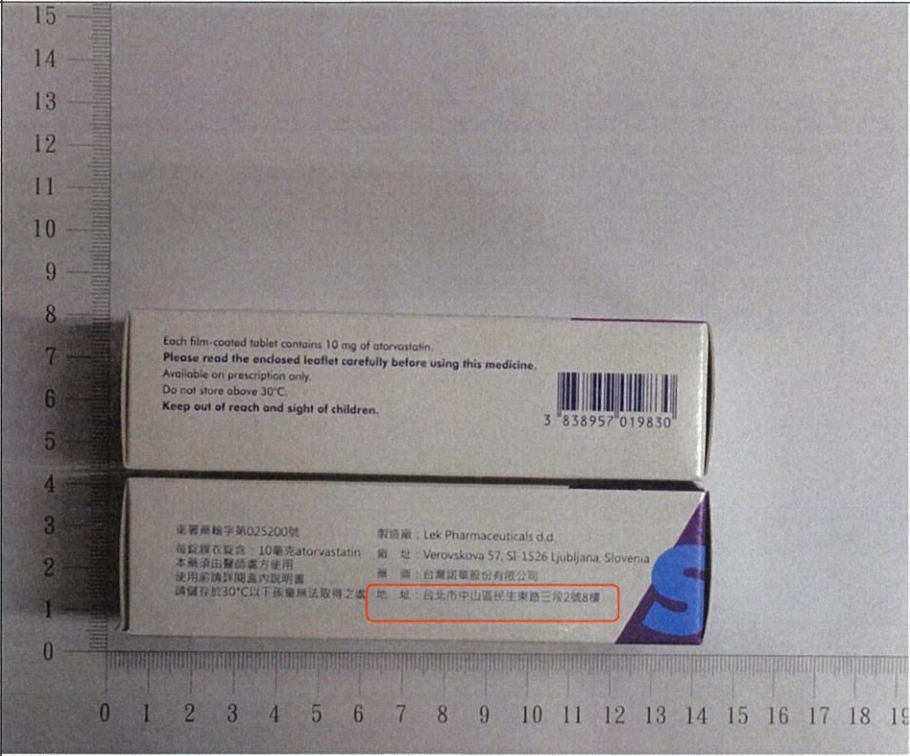
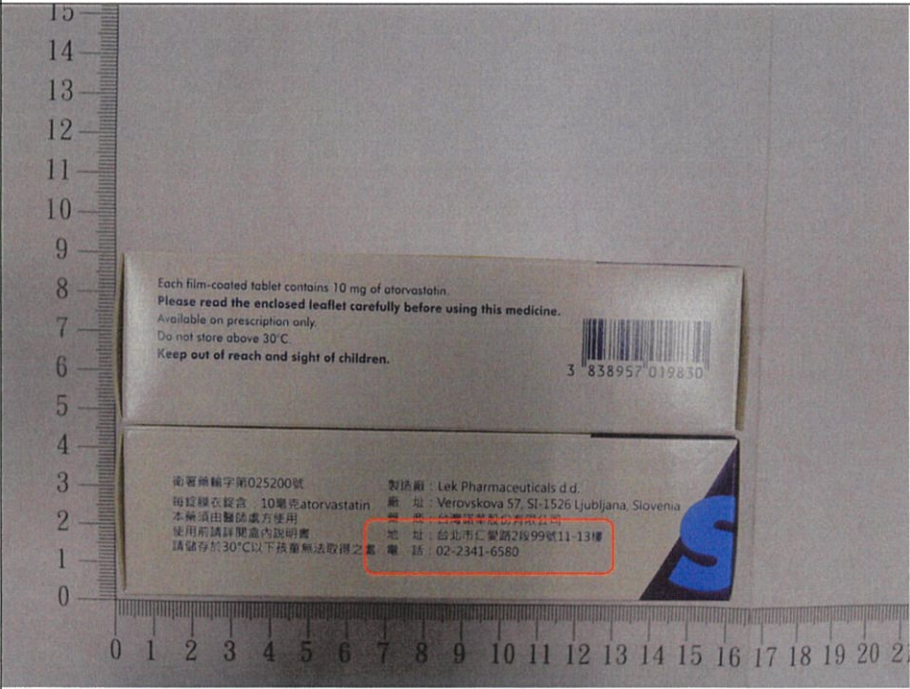


產品名稱：Tulip 10mg Film coated Tablets

妥寧膜衣錠10毫克

新包裝始於批號：KU8069

1. 藥商地址更新，取消電話資訊。
2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新品	 藥商地址更新 取消電話資訊
舊品	

台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、友利行醫藥有限公司、臺灣渥克股份有限公司

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：山德士醫字第 109122202 號

主旨：本公司產品「益伯偉每索特靜脈注射液500毫克/5毫升 Methotrexat Ebewe 500mg/5mL」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「益伯偉每索特靜脈注射液500毫克/5毫升 Methotrexat Ebewe 500mg/5mL」包裝變更：

1. 藥商地址更新。
2. 其餘項目不變。

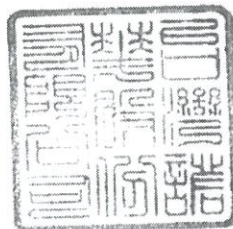
起始批號：KV7044

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。



藥商：台灣諾華股份有限公司

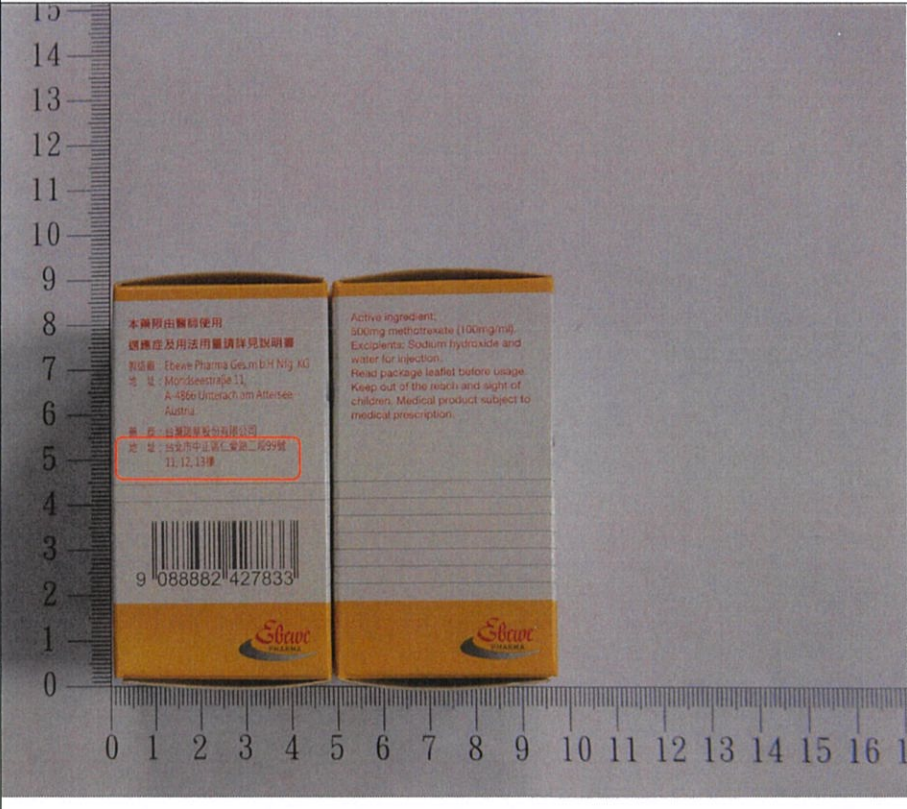
負責人：斯特凡·湯門



產品名稱：Methotrexat Ebewe 500mg/5mL
益伯偉每索特靜脈注射液500毫克/5毫升

新包裝始於批號：KV7044

- 1. 藥商地址更新。
- 2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 本藥限由醫師使用 適應症及用法用量請詳見說明書 製造商：Ebewe Pharma Ges.m.b.H. NfG KG 地址：Mondseestraße 11, A-4866 Unterach am Attersee, Austria 總經銷：台灣歐聖股份有限公司 地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓 Active ingredient: 500mg methotrexate (100mg/ml) Excipients: Sodium hydroxide and water for injection. Read package leaflet before usage. Keep out of the reach and sight of children. Medical product subject to medical prescription. 9 088882 427833 藥商地址更新
舊 品	 15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 本藥限由醫師使用 適應症及用法用量請詳見說明書 製造商：Ebewe Pharma Ges.m.b.H. NfG KG 地址：Mondseestraße 11, A-4866 Unterach am Attersee, Austria 總經銷：台灣歐聖股份有限公司 地址：台北市中正區仁愛路二段9號 11、12、13樓 Active ingredient: 500mg methotrexate (100mg/ml) Excipients: Sodium hydroxide and water for injection. Read package leaflet before usage. Keep out of the reach and sight of children. Medical product subject to medical prescription. 9 088882 427833

"益伯偉"每索特靜脈注射液 100毫克/毫升 Methotrexat "Ebewe"

衛署藥輸字第018876號

【成分】

本品每ml含Methotrexate 100mg。

【賦形劑】

Sodium Hydroxide、Water for injection

【作用】

本劑之基本作用機轉在於對葉酸還元酶之競爭性抑制作用。

積極再生之組織諸如惡性瘤細胞、骨髓、胎兒細胞、皮膚之上皮細胞、口腔及腸管之粘膜以及膀胱細胞等，通常對Methotrexat之作用較為敏感惡性瘤組織較正常組織細胞之再生率大，因此Methotrexat能抑制惡性瘤之增殖而不引起正常組織之不能恢復性損害。

Methotrexate乃最佳劑量療法製劑，使用本品時須對本品的適應症、治療效果、治療計劃、安全劑量和執行管理試驗有明確的經驗，故治療時須由受過腫瘤化學療法訓練之醫師執行，所使用之醫院須有監督與救生的必須設備。

【適應症】

妊娠性絨毛上皮癌，破壞性絨毛上皮腺腫，水囊狀胎塊，急性、亞急性、淋巴球性及腦膜性白血病、淋巴肉腫。

【用法用量】

本品BMTX的高劑量療法，故須對整個治療計劃有充分了解，使用時須隨時準備本品的解毒劑Calcium Folate。

本品使用時，添加於標準點滴液中（如5% laevulose or dextrose）使濃度成10gm/500-1000ml（靜脈注射）使用量依患者個別情況而定。本品僅限靜脈注射不可用於皮膚或粘膜組織。

【副作用】

最常見之副作用包括潰瘍性口腔炎、白血球減少、噁心以及腹部不適。其他見諸報告者有全身倦怠、疲勞不堪、惡寒發熱、眩暈以及對感染之抵抗減低。對身體各部之副作用如下述：

皮膚—紅斑性皮膚疹、皮膚搔癢、蕁麻疹、光感過敏、色素脫落、禿髮、皮膚出血斑、微細血管擴張、痤瘡、癬腫等，同時受紫外線之曝曬能使乾癬病惡化。

血液—骨髓功能抑制、白血球減少、血小板減少、貧血、丙種蛋白球減少、各部出血、敗血症等。

消化系—齒齦炎、咽炎、口內炎、食慾不振、嘔吐、腹瀉、嘔血、下血、腸胃潰瘍及出血、腸炎、肝臟毒性致急性肝萎縮、肝壞死、肝脂肪變性、門脈週圍纖維變性或肝硬化等。

泌尿生殖系—腎臟機能障害、氮血症、膀胱炎、血尿、卵生成不全或精子生成不全、一時性精子減少、月經障礙、不妊、流產、胎兒缺陷。

中樞神經系—頭痛、昏沈、視力模糊、失語、抽搐等，可能與動脈內插管之出血或其合併症有關，脊髓內用藥後能引起抽搐，Guillain-Barré症候群。

Methotrexate之使用有關其他反應諸如肺炎、新陳代謝變化、骨質疏鬆組織細胞變化。

【禁忌症】

1. 懷孕之乾癬患者不得使用本劑。
2. 有嚴重腎臟或肝疾患之乾癬患者不得使用本劑。
3. 原有造血機能異常如骨髓成形不全、白血球減少、血小板減少或貧血之乾癬患者不得使用本劑。

【特別注意事項】

Methotrexate僅可由對抗新陳代謝化學療法具有經驗之醫師使用。

由於可能引起嚴重毒性反應，醫師在開始使用本劑前須將使用本劑之危險性對患者詳加說明，並於使用期間，給予患者特殊監護。

1. Methotrexate可能引骨髓機能之顯著抑制，貧血、白血球減少、血小板減少及出血。
2. Methotrexate可能具有肝臟毒性（肝萎縮、肝壞死、肝硬化、肝脂肪變性以及門脈週圍纖維變性）故在用藥前與治療期間應定期進行肝機能檢驗，對已知有肝損害或肝機能不全者尤須特殊注意。
3. Methotrexate曾引致胎兒死亡及先天畸形，因此對有懷孕可能之婦女不宜使用本劑。
4. 腎臟機能不全者禁用本劑。
5. 下痢及潰瘍性口腔炎常為本劑之毒性反應，須暫停用藥，否則可能引起出血性腸炎或因腸穿孔而致死亡。

【注意事項】

- 醫師須熟知此劑之種種特性及其已知之臨床用途，對使用本劑之患者須加適當之監護，以便及早發覺可能的毒性或副作用加以研討避免拖延。
- 治療前及治療期間須定期作血液檢查因本劑對造血機能有抑制作用。
- 對患有惡性瘤患者之骨髓成形不全，白血球減少、血小板減少或貧血者使用本劑時，應倍加小心。
- Methotrexate在原則上係經由腎臟排泄，故在用藥前及用藥間患者之腎臟狀況須予測知，如發覺有嚴重腎臟機能障害時，劑量應予減少或完全停藥以迄腎臟機能改善或復原。
- 使用Methotrexate患者應選擇檢查下列項目：全部血象，血球容量，尿液檢查，肝、腎功能檢查，胸部X光檢查，長期治療則視情形作肝臟活體檢查或骨髓穿刺檢查。
- Methotrexate被體內吸收後部分與血清蛋白結合，下列藥劑可增強其毒性，柳酸劑（Salicylates）磺胺劑（Sulfonamides），diphenylhydantoin，及某些抗菌劑如Tetracycline，Chloramphenicol and P-amino-benzoic acid。尤其柳酸劑、磺胺劑在其合同作用未確定前不得與本劑合併使用。
- 維生素製劑之含有葉酸及其衍生物者可能影響Methotrexate之效用。
- 對現有感染、胃潰瘍、潰瘍性大腸炎、衰弱以及年齡特幼或特高者，使用本劑須特別謹慎。
- 治療期間如發生嚴重之白血球減少，病菌感染可能威脅生命，通常須暫停用本劑並選用適當抗生素治療，當嚴重之骨髓機能抑制發生時，應考慮血小板或全血輸輸之必要。
- Methotrexate可能抑制免疫作用，對必須免疫反應之患者，使用本劑須慎重考慮。
- 所有用本劑為化學療法之患者，醫師必須衡量得失謹慎使用，本品之副作用及早偵知採取對策，多屬可復原性。
- 一旦發現副作用應將用量減少或停藥，醫師根據臨床判斷採取改換措施，停藥後再開始使用本劑須格外謹慎，對日後用藥之須要情形以及毒性再度發生之可能性嚴加監視。

【包裝】

500mg/5ml, 1000mg/10ml, 5000mg/50ml小瓶；500mg/5ml, 1000mg/10ml安瓶，100支以下盒裝。

本藥限由醫生使用

【特殊注意】

- Calciumfolinat是本品的解毒劑。
- 本品儲存於25℃以下，避光儲存。
- 本劑須置於兒童不可觸及之處。
- 使用本劑須有特殊醫藥監督。

製造廠：Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG

廠址：Mondseestraße 11, A-4866, Unterach Am Attersee, Austria

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓

電話：(02) 2341-6580

TWJ-010620

46168781-02

台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、臺灣渥克股份有限公司、嘉鐸醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 01 月 06 日

發文字號：山德士醫字第 110010602 號

承辦人：胡育瑄

地址：台北市中山區民生東路三段 2 號 8 樓

電話：23227294

主旨：本公司產品「卡菲蒂羅錠6.25毫克 Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「卡菲蒂羅錠6.25毫克 Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg」包裝變更：

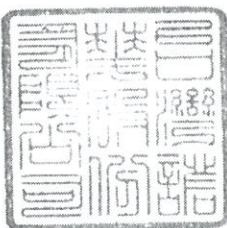
1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，紙盒文字印刷顏色變更，Batch no. 更改為Lot，Exp. date 更改為 EXP。
2. 其餘項目不變。

起始批號：KY4132

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。

藥商：台灣諾華股份有限公司

負責人：斯特凡·湯門

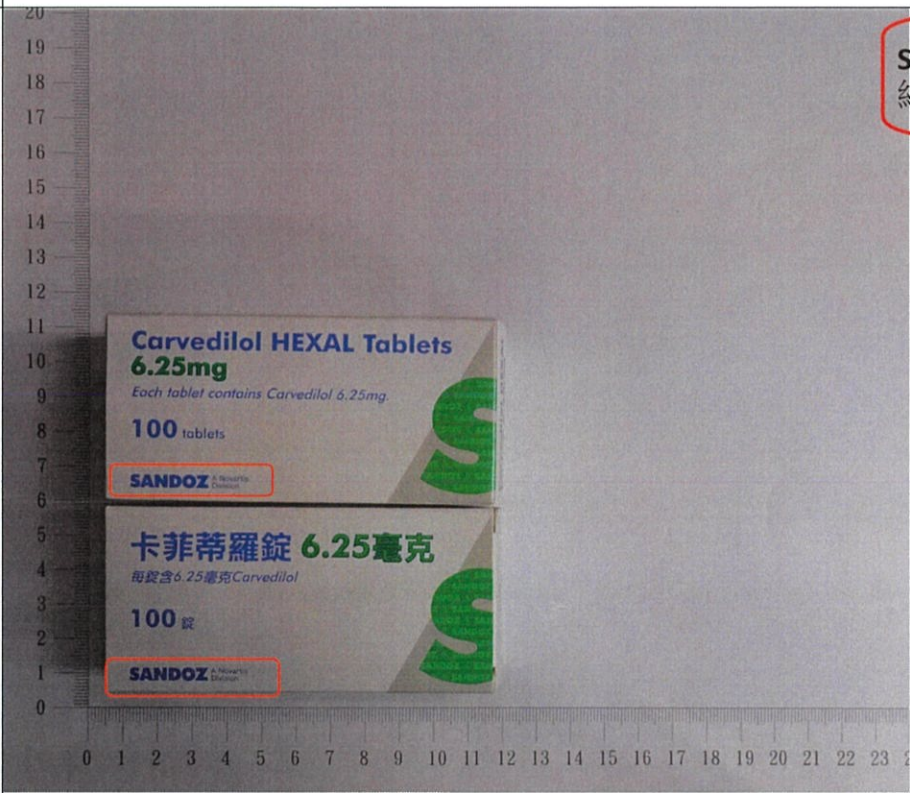


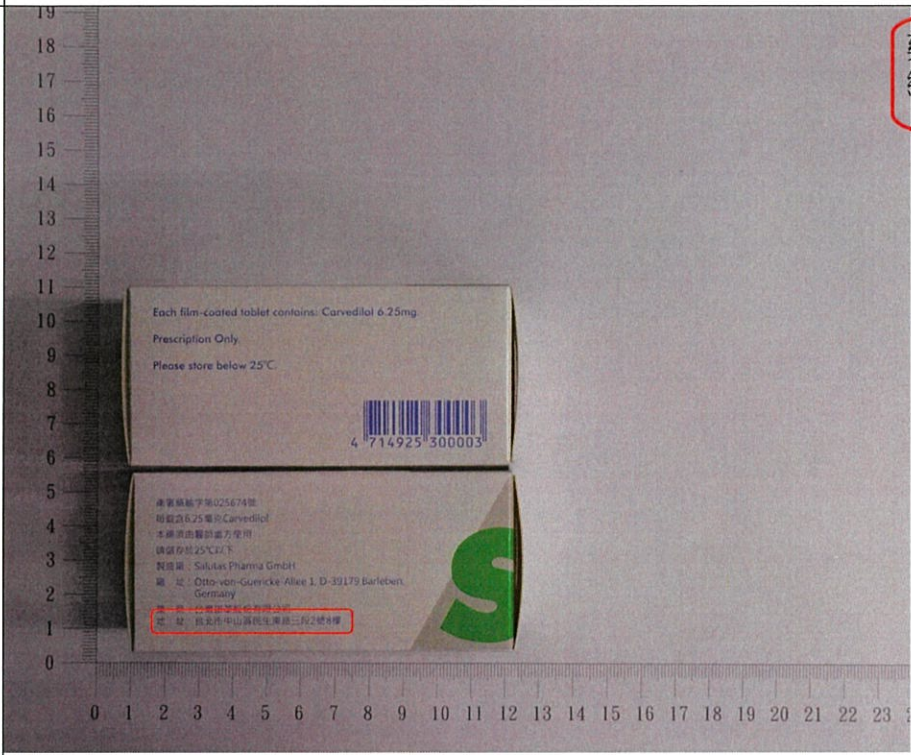
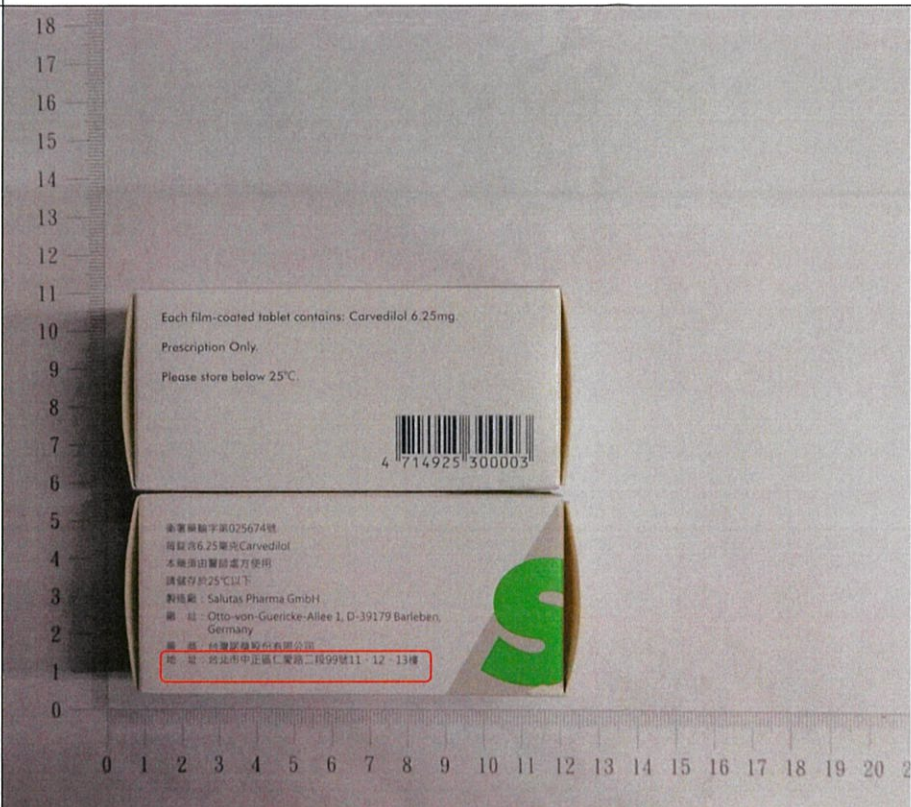
產品名稱：Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg

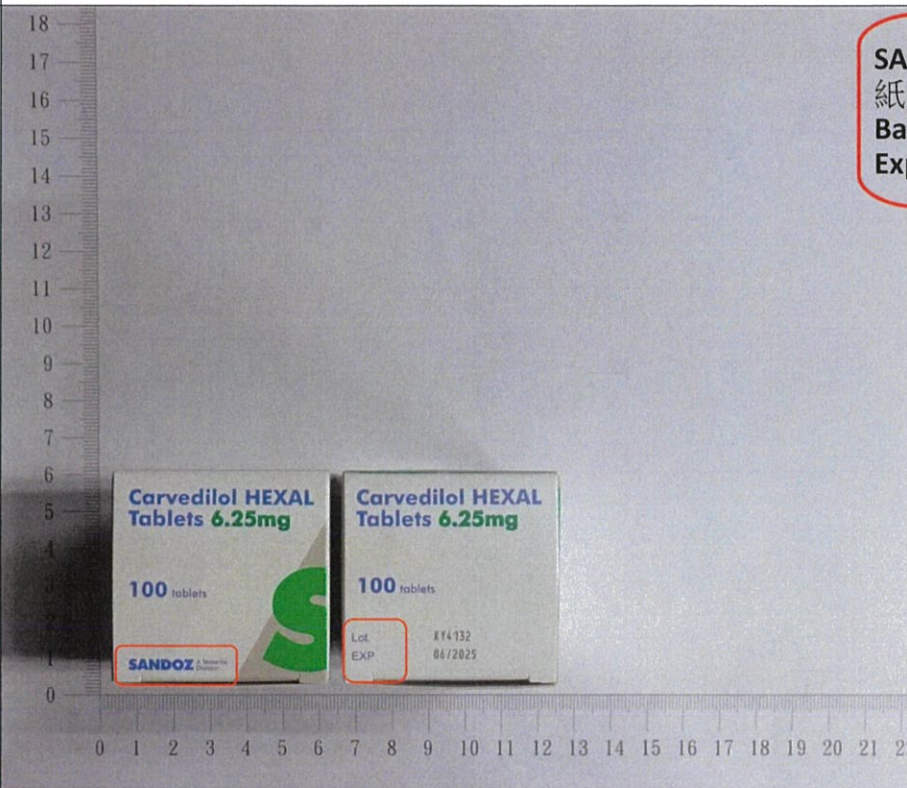
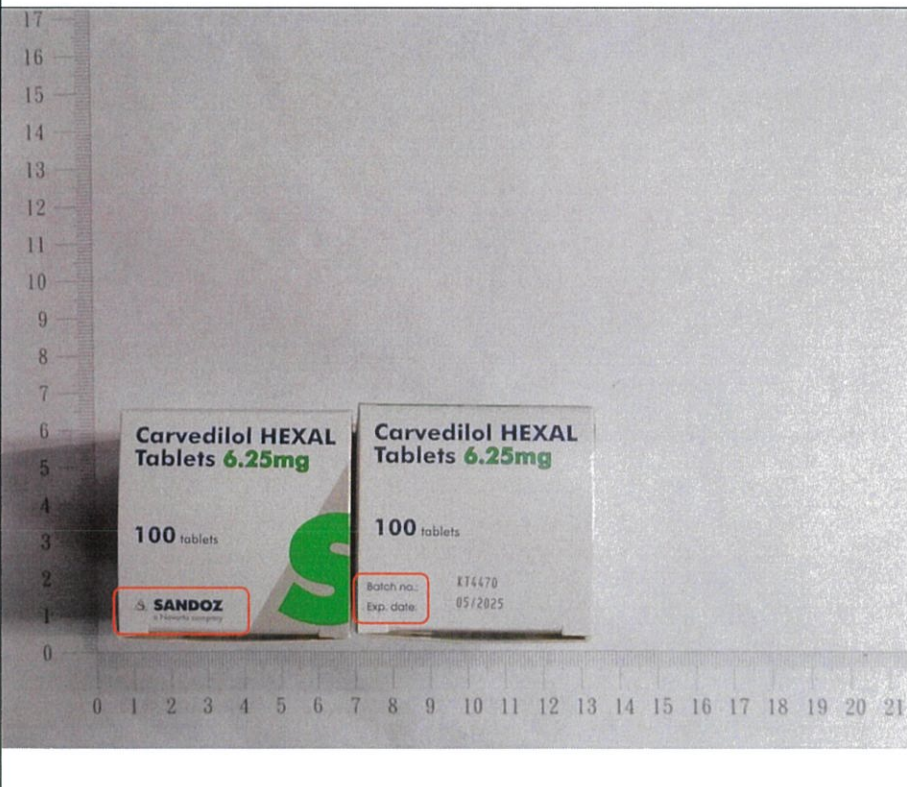
卡菲蒂羅錠6.25毫克

新包裝始於批號：KY4132

1. SANDOZ 商標更新，藥商地址更新，紙盒文字印刷顏色變更，Batch no.更改為 Lot，Exp. date 更改為 EXP。
2. 其餘項目不變。

外 盒 內 容	
新 品	
舊 品	

	外 盒 內 容
新 品	藥商地址更新 紙盒文字印刷顏色變更 
舊 品	

外 盒 內 容	
新品	SANDOZ 商標更新 紙盒文字印刷顏色變更 Batch no.更改為 Lot Exp. date 更改為 EXP  Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg 100 tablets SANDOZ A Novartis company Lot: K14132 EXP: 06/2025  Carvedilol HEXAL Tablets 6.25mg 100 tablets SANDOZ A Novartis company Batch no.: K14470 Exp. date: 05/2025
舊品	

