

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
聯絡方式：(02) 8752-6666 分機：7569
聯絡人：鄭詠芳
E-MAIL：cocoa.cheng@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 112 年 07 月 07 日

發文字號：嘉標字第 112-399 號

附件：原廠公文影本、新舊仿單主要差異、新版外盒照片

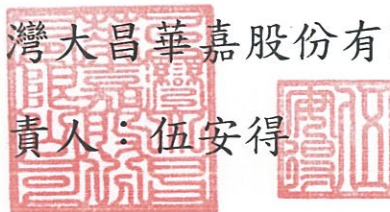
主旨：本公司代理台灣必治妥施貴寶股份有限公司藥品「貝樂克膜衣錠 1.0 毫克 Baraclude Tablets 1.0mg」及「貝樂克膜衣錠 0.5 毫克 Baraclude Tablets 0.5mg」，藥品說明書(仿單)暨製藥廠和產地變更，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、藥品「貝樂克膜衣錠 1.0 毫克 Baraclude Tablets 1.0mg」係由製造廠 AstraZeneca Pharmaceuticals LP 變更為 Patheon Inc、產地由 USA 變更為 CANADA，包裝廠維持 CATALENT ANAGNI S.R.L. 由義大利原裝進口，自 112 年 07 月 04 日起批號：8052346 適用新仿單。
- 二、藥品「貝樂克膜衣錠 0.5 毫克 Baraclude Tablets 0.5mg」係由製造廠 AstraZeneca Pharmaceuticals LP 變更為 Patheon Inc、產地由 USA 變更為 CANADA，包裝廠維持 CATALENT ANAGNI S.R.L. 由義大利原裝進口，自 112 年 08 月 04 日起批號：8052691 起適用新仿單。
- 三、檢附本藥品之新舊仿單主要差異和新版外盒照片乙份，謹供參考。
- 四、特此通知，造成不便之處懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



台灣必治妥施貴寶股份有限公司 函

公司住址：105 台北市健康路 156 號 4、5 樓

聯絡電話：02-27561234

傳 真：02-27663933

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 112 年 7 月 4 日

發文字號：必施藥發字第電簽 27 號

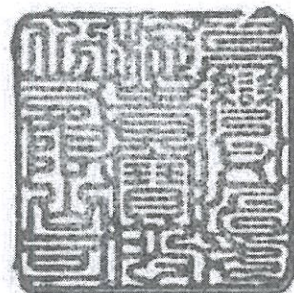
主旨：本公司輸入藥品「貝樂克膜衣錠 1.0 毫克 Baraclude Tablets 1.0 mg」及「貝樂克膜衣錠 0.5 毫克 Baraclude Tablets 0.5 mg」，藥品說明書(仿單)暨製藥廠變更，函請 查照轉知。

說明：

- 一、藥品「貝樂克膜衣錠 1.0 毫克 Baraclude Tablets 1.0 mg」係由製造廠將由 AstraZeneca Pharmaceuticals LP 變更為 Patheon Inc，並維持由 CATALENT ANAGNI S.R.L. 包裝廠由義大利原裝進口，該藥品新進口之藥品說明書(仿單)略有變更，產品自 7/4 起批號：8052346 適用新仿單。
- 二、藥品「貝樂克膜衣錠 0.5 毫克 Baraclude Tablets 0.5 mg」係由製造廠將由 AstraZeneca Pharmaceuticals LP 變更為 Patheon Inc，並維持由 CATALENT ANAGNI S.R.L. 包裝廠由義大利原裝進口，該藥品新進口之藥品說明書(仿單)略有變更，產品自 8/4 起批號：8052691 起適用新仿單。
- 三、檢附本藥品之新舊仿單主要差異(附件一)乙份，謹供參考。
- 四、檢附新版外盒照片(附件二)乙份，謹供參考。

台灣必治妥施貴寶股份有限公司

負責人：文以中



附件一：新舊仿單差異說明

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
1	本藥須由醫師處方使用 0.5 毫克 衛署藥輸字第 024469 號 1 毫克 衛署藥輸字第 024468 號 貝樂克膜衣錠 0.5 毫克、1 毫克 Baraclude® Tablets 0.5 mg, 1 mg (entecavir)	1	貝樂克膜衣錠 0.5 毫克、1 毫克 Baraclude® Tablets 0.5 mg, 1 mg (entecavir) 0.5 毫克 衛署藥輸字第 024469 號 1 毫克 衛署藥輸字第 024468 號 本藥須由醫師處方使用	因新仿單格式¹，更新對應之參考章節 依新仿單格式更新
	警語 (略)		特殊警語 (略)	依新仿單格式更新
	1 適應症 治療 B 型肝炎病毒複製時之成人及 2 歲以上兒童之慢性 B 型肝炎病人			依新仿單格式移動至 2
	2 用法用量 2.1 服藥時間 BARACLUDGE 應空腹服用(飯前至少 3 小時及飯後至少 3 小時) 2.2 成人建議劑量 肝臟具代償能力 (Compensated Liver Disease) 對於未曾接受核苷抑制劑治療的成人和 16 歲以上青少年，治療慢性 B 型肝炎病毒感染的 BARACLUDGE 建議劑量是 0.5 毫克每日一次。 對於在 lamivudine 治療期間有 B 型肝炎病毒血症跡象或已具有 lamivudine 或 telbivudine 抗藥性突變 HBeAg 陽性或不合 HBeAg 陽性。			依新仿單格式依序移動至 3.1、3.1.1、3.1.2

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
	entecavir 的成人和青少年中(至少 16 歲) BARACLUDGE 的建議劑量是每日一次 1 毫克			
		1	性狀 1.1 有效成分及含量 BARACLUDGE® 是(entecavir)的商標名，它是一種對 B 型肝炎病毒(HBV)具有選擇性活性的鳥嘌呤核苷(guanosine)類似物。Entecavir 的化學名為 2-amino-1,9-dihydro-9-[(1S,3R,4S)-4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-methylenecyclopentyl]-6H-purin-6-one, monohydrate。其分子式為 C₁₂H₁₃N₅O₃·H₂O，分子量為 295.3。Entecavir 結構式如下：  Entecavir 是白色至灰白色結晶粉末，略溶於水 (2.4 mg/mL)，25 ± 0.5 °C 時飽和水溶液的酸鹼度為 7.9。	依新仿單格式新增章節 1.1、由原章節 11 移動至此並更新章節 1.1 之名稱
		2	BARACLUDGE 膜衣錠的 entecavir 含量有 0.5 mg 和 1 mg 兩種。	更正產品名稱
2	肝臟功能代償不全 (Decompensated Liver Disease) 對於慢性 B 型肝炎病毒感染以及肝臟功能代償不全的成人肝病人者，BARACLUDGE 建議劑量為 1 毫克，每日一次。			依新仿單格式移動至 3.1.2
	2.3 兒童病人建議劑量 (略)			依新仿單格式移動至 3.1.3
	2.4 腎功能不全 (略)			依新仿單格式移動至 3.1.4
		1.2	賦形劑 BARACLUDGE 0.5 mg 與 1 mg 膜衣錠均含有下列非活性成分：單水乳糖、微晶性纖維素、交聯聚乙烷吡咯烷酮(crospovidone)、聚乙烷吡咯烷酮	依新仿單格式新增章節 1.2 並由原章節 11 移動至此 更正產品名稱



2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
			(povidone)、以及硬脂酸鎂(magnesium stearate)。膜衣部份含二氧化鈦(titanium dioxide)、羧丙甲纖維素(hypromellose)、聚乙二醇 400 (polyethylene glycol 400)、油酸聚醇山梨酯 80 (polysorbate 80, 只有 0.5 mg 錠含此成分)及紅色氧化鐵(只有 1 mg 錠含此成分)。	
		1.3 劑型 膜衣錠		依新仿單格式新增章節 1.3。新增之內容與許可證核准刊載之劑型內容相同。
		1.4 藥品外觀 (略)		依新仿單格式新增章節 1.4、由原章節 3 移動至此並更新章節名稱。
		2 適應症 治療有 B 型肝炎病毒複製跡象之成人及 2 歲以上兒童之慢性 B 型肝炎病人。		依新仿單格式由原章節 1 移動至此並更新章節編號
		3 用法及用量		依新仿單格式新增章節 3
		3.1 用法用量 3.1.1 服藥時間 BARACLUDE 應空腹服用(飯前至少 2 小時及飯後至少 2 小時)。 3.1.2 成人建議劑量 <u>肝臟尚具代償能力(Compensated Liver Disease)</u> 對於未曾接受核苷抑制劑治療的成人和 16 歲以上青少年，治療慢性 B 型肝炎病毒感染的 BARACLUDE 建議劑量是 0.5 毫克每日一次。對於在 lamivudine 治療期間有 B 型肝炎病毒血症跡象或已知具 lamivudine 或 telbivudine 抗藥性突變 rTM204I/V 含或不含 rTL180M、rTL80I/V 或 rTV173L 的成人和青少年中(至少 16 歲)，BARACLUDE 的建議劑量是每日一次 1 毫克。		依新仿單格式分別由原章節 2、2.1、2.2 移動至此並更新章節編號
3	2.5 肝功能不全			依新仿單格式移動至 3.1.5

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
	(略) 2.6 治療期間 (略)			依新仿單格式移動至 3.1.6
	2 劑型與劑量 (略)			依新仿單格式移動至 1.4
		3	<u>肝臟功能代償不全(Decompensated Liver Disease)</u> 對於慢性 B 型肝炎病毒感染以及肝臟功能代償不全的成人肝病人者，BARACLUDE 建議劑量為 1 毫克，每日一次。 3.1.3 兒童病人建議劑量 (略) 3.1.4 腎功能不全 (略) 3.1.5 肝功能不全 (略) 3.1.6 治療期間 (略)	依新仿單格式由原章節 2.2 移動至此 依新仿單格式由原章節 2.3 移動至此並更新章節編號 依新仿單格式由原章節 2.4 移動至此並更新章節編號 依新仿單格式由原章節 2.5 移動至此並更新章節編號 依新仿單格式由原章節 2.6 移動至此並更新章節編號
	5 警語與注意事項	5	<u>警語及注意事項</u> 5.1 警語/注意事項	依新仿單格式新增章節 5 依新仿單格式更新章節編號及名稱
4	5.1 B 型肝炎的嚴重急性惡化 (略) 5.2 合併感染人類免疫不全病毒與 B 型肝炎病毒的病人 (略) 5.3 乳酸酸血症及併發脂肪變性的嚴重肝腫大 (略)	5	5.1.1 B 型肝炎的嚴重急性惡化 (略) 5.1.2 合併感染人類免疫不全病毒與 B 型肝炎病毒的病人 (略) 5.1.3 乳酸酸血症及併發脂肪變性的嚴重肝腫大 (略)	依新仿單格式更新章節編號 依新仿單格式更新章節編號 依新仿單格式更新章節編號
	6 不良反應 下述不良反應則在仿單的其他節討論 其標題為 (略)			依新仿單格式移動至 8.1

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
	停止治療後肝衰竭化[請見警語與注意事項 (5.1)] 乳酸酸血症及併發脂肪變性的嚴重肝腫大[請見警語與注意事項(5.2)]			
	6.1 臨床試驗經驗 因為臨床試驗進行時的各項條件有很大不同，臨床試驗中觀察到的藥物不良反應率無法直接和另一種藥物的臨床試驗得到的數據相比較，且也可能與臨床實務中觀察到的比率不相符。 成人之臨床試驗經驗 肝臟具有代償能力 (略)			依新仿單格式移動至 8.2
		6	特殊族群注意事項	依新仿單格式由原章節 8 移動至此並更新章節編號及名稱
		6.1	懷孕 風險摘要 在孕婦中並無適當且具有良好對照的 BARACLUDE 研究。因為動物生殖研究未必能預測人體的反應，所以只有在潛在效益高於對胎兒的潛在風險時，方能於懷孕期間使用 BARACLUDE (entecavir)。 在動物生殖研究中，entecavir 達到臨床意義暴露時，並未觀察到不良發育影響。全身暴露量 (AUC) 均為人類最大建議劑量 (MRHD) 每日 1 mg 的 25 倍 (大鼠) 與 200 倍 (兔子) 時，並未觀察到發育毒性 (請見資料)。 資料 動物資料 (略)	依新仿單格式由原章節 8.1 移動至此並更新章節編號

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
		6	6.2 哺乳 風險摘要 目前尚不清楚 BARACLUDE 是否會排入人類乳汁、影響母乳分泌，或對哺乳嬰兒造成影響。在大鼠哺乳期施用時，entecavir 會出現在乳汁中 (請見資料)。在考量哺餵母乳對發育和健康效益時，應一併考量產婦對 BARACLUDE 的臨床需求，以及 BARACLUDE 或產婦的身體狀況對哺餵母乳嬰兒的所有可能不良反應。 資料 在大鼠哺乳第 7 天口服單劑 entecavir 10 mg/kg 後，entecavir 會分泌至大鼠的乳汁中。乳汁中的 entecavir 約為母體血漿中的 25% (根據 AUC)。	依新仿單格式由原章節 8.2 移動至此並新增章節編號
		6.4 小兒 (略)		依新仿單格式分別由原章節 8.3、8.4、8.6 移動至此並更新章節編號及名稱
		6.5 老年人 (略)		
		7	6.7 腎功能不全 (略)	
		6.8 其他族群		依新仿單格式新增章節 6.8
		6.8.1 種族/民族群 Entecavir 的藥動學沒有顯著的種族差異。		依新仿單格式分別由原章節 8.5、8.7 移動至此並更新章節編號及名稱
		6.8.2 接受肝臟移植者 (略)		
8	6.2 上市後經驗 (略)			依新仿單格式移動至 8.3
9	7 藥物交互作用 Entecavir 主要由腎臟排除 [請見 臨床藥理學 (4.2.3)]，因此 BARACLUDE 若與會減低腎功能或競爭主動腎小管分泌的藥物併用，可能會造成	7	交互作用 Entecavir 主要由腎臟排除 [請見 藥物動力學特性 (1.1)]，因此 BARACLUDE 若與會減低腎功能或競爭主動腎小管分泌的藥物併用，可能會造成	依新仿單格式更新章節編號及名稱 因新仿單格式，更新參考章節



2021年10月5日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
	entecavir 或併用藥物的血清濃度升高。Entecavir 與 lamivudine、adefovir dipivoxil 或 tenofovir disoproxil fumarate 併用不會引起顯著的藥物交互作用。BARACLUDE 與其他經由腎臟排除或已知會影響腎功能的藥物併用的影響尚未經評估，因此當 BARACLUDE 與此類藥物併用時，應密切監測病人有無不良反應。		entecavir 或併用藥物的血清濃度升高。Entecavir 與 lamivudine、adefovir dipivoxil 或 tenofovir disoproxil fumarate 併用不會引起顯著的藥物交互作用。BARACLUDE 與其他經由腎臟排除或已知會影響腎功能的藥物併用的影響尚未經評估，因此當 BARACLUDE 與此類藥物併用時，應密切監測病人有無不良反應。	
		8	8 副作用/不良反應	依新仿單格式新增章節 8
			8.1 臨床重要副作用/不良反應 下述不良反應則在本仿單的其他節討論，其標題為： • 停止治療後肝衰竭[請見特殊警語及警語與注意事項(5.1.1)]。 • 乳酸酸血症及併發脂肪變性的嚴重肝腫大[請見特殊警語及警語與注意事項(5.1.3)]。	依新仿單格式分別由原章節 6 移動至此並更新章節編號及名稱 因新仿單格式，更新參考章節 因新仿單格式，更新參考章節
			8.2 臨床試驗經驗 因為臨床試驗進行時的各項條件有很大不同，臨床試驗中觀察到的藥物不良反應率無法直接和另一藥物的臨床試驗得到的數據相比較，且也可能與臨床實務中觀察到的比率不相符。 成人之臨床試驗經驗 肝臟尚具代償能力 (略)	依新仿單格式分別由原章節 6.1 移動至此並更新章節編號
	8 用於特殊族群 8.1 懷孕 風險摘要 在孕婦中並無適當且具有良好對照的 BARACLUDE 研究。因為動物生殖研究未能預測人體的反應，所以只有在潛在效益高於對胎兒的潛在風險時，方能於懷孕期間使用 BARACLUDE (entecavir)。			依新仿單格式分別移動至 6 及 6.1

2021年10月5日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
10	在動物生殖研究中，entecavir 達到臨床意義暴露時，並未觀察到不良發育影響。全身暴露量 (AUC) 約為人類最大建議劑量 (MRHD) 每日 1 mg 的 25 倍 (大鼠) 與 200 倍 (兔子) 時，並未觀察到發育毒性 (請見資料)。 資料 動物資料 (略)			
	8.2 哺乳 風險摘要 目前尚不清楚 BARACLUDE 是否會排入人類乳汁。影響母乳分泌，或對哺乳嬰兒造成影響。在大鼠哺乳期間使用時，entecavir 會出現在乳汁中 (請見資料)。在考量哺乳母乳對發育和健康效益時，應併考量產婦對 BARACLUDE 的臨床需求，以及 BARACLUDE 或產婦的身體狀況對母乳哺育嬰兒的所有可能不良反應。 資料 在大鼠哺乳第 7 天口服單劑 entecavir 10 mg/kg 後，entecavir 會分泌至大鼠的乳汁中。乳汁中的 entecavir 約為母體血漿中的 25% (根據 AUC)。			依新仿單格式移動至 6.2
	8.3 兒童之使用 (略)			依新仿單格式移動至 6.4
11	8.4 老年人之使用 (略)			依新仿單格式移動至 6.5
	8.5 種族/民族 (略)			依新仿單格式移動至 6.8.1
	8.6 腎功能不全 (略)			依新仿單格式移動至 6.7
	8.7 接受肝臟移植 (略)			依新仿單格式移動至 6.8.2

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
12	10 過量 病人服用 entecavir 過量的經驗有限。健康的受試者接受高達 40 mg 之單一劑量或高達 20 mg/日的多劑量長達 14 天之後，副作用並未增加，亦未發生預期外的副作用。如果發生過量，必須監測病人有無中毒跡象，需要時給予標準的支持性治療。 授予 entecavir 1 mg 單一劑量之後，歷時 4 小時的血液透析約可除去 13% 的 entecavir 劑量。	13	8.3 上市後經驗 (略) 9 過量 病人服用 entecavir 過量的經驗有限。健康的受試者接受高達 40 mg 之單一劑量或高達 20 mg/日的多劑量長達 14 天之後，副作用並未增加，亦未發生預期外的副作用。如果發生過量，必須監測病人有無中毒跡象，需要時給予標準的支持性治療。 授予 entecavir 1 mg 單一劑量之後，歷時 4 小時的血液透析約可除去 13% 的 entecavir 劑量。	依新仿單格式由原章節 6.2 移動至此並更新章節編號 依新仿單格式更新章節編號
	11 成分 BARACLUDE® 是 (entecavir) 的高標名，它是一種對 B 型肝炎病毒 (HBV) 具有選擇性活性的鳥嘌呤核苷 (guanosine) 類似物。Entecavir 的化學名為 2-amino-1,9-dihydro-9-[(1S,3R,4S)-4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-methylenecyclopentyl]-6H-purin-6-one, monohydrate，其分子式為 $C_{12}H_{16}N_6O_5 \cdot H_2O$ ，分子量為 295.3。Entecavir 結構式如下：  Entecavir 是白色至灰白色結晶粉末，略溶於水 (2-4 mg/mL)，25° ± 0.5°C 時飽和水溶液的酸鹼度為 7.0。 BAMCLUEDE 膜衣錠的 entecavir 含量有 0.5 mg 和 1 mg 兩種。BAMCLUEDE 0.5 mg 與 1 mg 膜衣錠均含有下列非活性成分：單水乳糖、微晶性纖維素、交聯聚乙基丙烯酸酯 (croscarellone)、聚乙基丙烯酸酯 (povidone)，以及硬脂酸鎂 (magnesium stearate)。膜衣部份含二氧化鈦 (titanium dioxide)、羧丙甲纖維素 (hypromellose)、聚乙二醇 400			依新仿單格式移動至 1.1 依新仿單格式移動至 1.2

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
	(polyethylene glycol 400)、油酸聚醇山梨糖 80 (polyorbate 80，只有 0.5 mg 錠含此成分) 及紅色氧化鐵 (只有 1 mg 錠含此成分)。			
12	臨床藥理學 12.1 作用機轉 Entecavir 是一種抗 B 型肝炎病毒的抗病毒藥物 [請見微生物學 (12.4)]。	10	藥理特性 10.1 作用機轉 Entecavir 是一種抗 B 型肝炎病毒的抗病毒藥物 [請見藥效藥理特性 (10.2.1)]。	依新仿單格式更新章節編號及名稱 因新仿單格式，更新參考章節
	12.2 藥動學 (略)			依新仿單格式移動至 11
		14	10.2 藥效藥理特性 10.2.1 微生物學 (略)	依新仿單格式新增章節 10.2 依新仿單格式由原章節 12.3 移動至此並更新章節編號
15	12.3 微生物學 (略)			依新仿單格式移動至 10.2.1
18	13 非臨床毒理學 13.1 致癌性、致突變性、生殖力受損	16	10.3 臨床前安全性資料 10.3.1 致癌性、致突變性、生殖力受損	依新仿單格式更新章節編號及名稱
		17	11 藥物動力學特性 (略)	依新仿單格式由原章節 12.2 移動至此並更新章節編號及名稱
	14 臨床試驗 14.1 成人中的結果 第 48 週 (略)	20	12 臨床試驗資料 12.1 成人中的結果 第 48 週 (略)	依新仿單格式更新章節編號及名稱
24	14.2 兒童病人中的結果 (略)	25	12.2 兒童病人中的結果 (略)	依新仿單格式更新章節編號
25	15 如何供藥/存放與操作	26	13 包裝及儲存 13.1 包裝	依新仿單格式更新章節編號及名稱 依新仿單格式新增章節 13.1

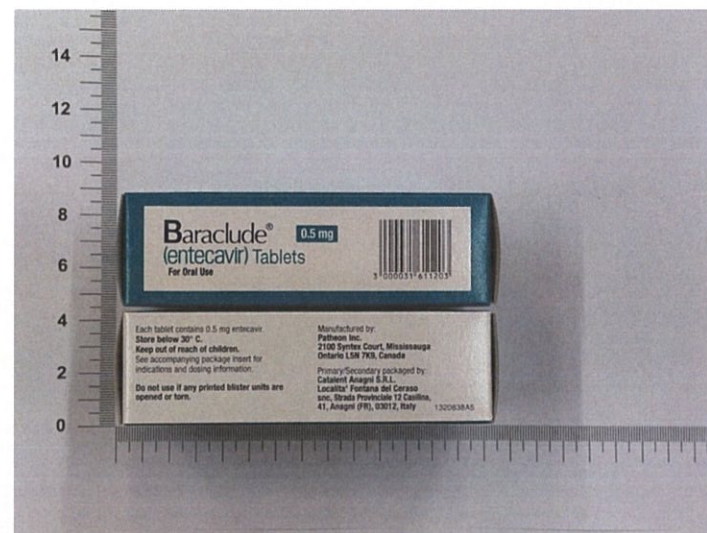
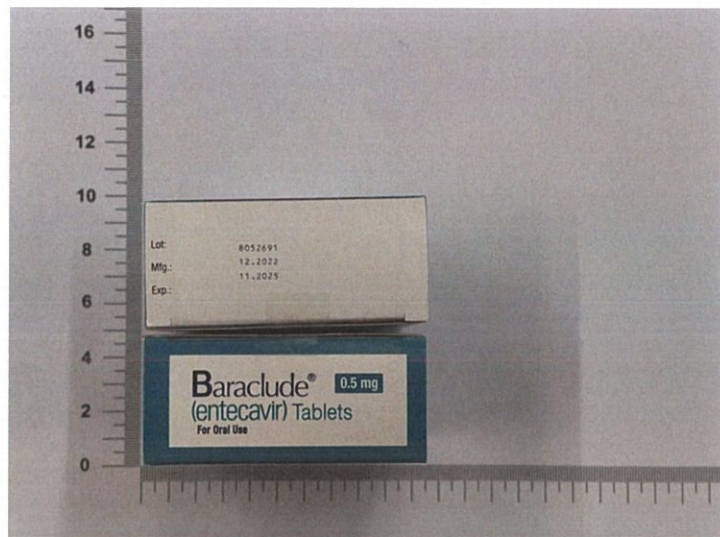


2021 年 10 月 5 日核准版本			新版仿單			修正原因																		
頁數	內容 (刪除、移動)		頁數	內容 (新增、移動)																				
	BARACLUDE® (entecavir) 錠劑有下述劑量與劑型的防孩童開啟塑膠瓶可供選擇： <table><tr><th>產品劑量與劑型</th><th>說明</th><th>數量</th></tr><tr><td>0.5 毫克膜衣錠</td><td>白色至灰白色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1611」。</td><td>30 錠</td></tr><tr><td>1 毫克膜衣錠</td><td>粉紅色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1612」。</td><td>30 錠</td></tr></table>		產品劑量與劑型	說明	數量	0.5 毫克膜衣錠	白色至灰白色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1611」。	30 錠	1 毫克膜衣錠	粉紅色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1612」。	30 錠		BARACLUDE® (entecavir) 錠劑有下述劑量與劑型的防孩童開啟塑膠瓶可供選擇： <table><tr><th>產品劑量與劑型</th><th>說明</th><th>數量</th></tr><tr><td>0.5 毫克膜衣錠</td><td>白色至灰白色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1611」。</td><td>30 錠</td></tr><tr><td>1 毫克膜衣錠</td><td>粉紅色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1612」。</td><td>30 錠</td></tr></table>		產品劑量與劑型	說明	數量	0.5 毫克膜衣錠	白色至灰白色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1611」。	30 錠	1 毫克膜衣錠	粉紅色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1612」。	30 錠	
產品劑量與劑型	說明	數量																						
0.5 毫克膜衣錠	白色至灰白色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1611」。	30 錠																						
1 毫克膜衣錠	粉紅色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1612」。	30 錠																						
產品劑量與劑型	說明	數量																						
0.5 毫克膜衣錠	白色至灰白色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1611」。	30 錠																						
1 毫克膜衣錠	粉紅色、三角形，一面刻有「BMS」，另一邊則為「1612」。	30 錠																						
				13.2 效期 請見外盒。		依新仿單格式新增章節 13.2																		
	貯存 貝樂克膜衣錠應儲存於 30°C 以下。 請置於外盒內避光儲存。			13.3 儲存條件 貝樂克膜衣錠應儲存於 30°C 以下。 請置於外盒內避光儲存。		依新仿單格式新增章節 13.3																		
	USPI Nov 2019=CCDS 18-OCT-2019			15 其他 USPI Nov 2019=CCDS 18-OCT-2019		依新仿單格式新增章節 15																		
	製造廠：AstraZeneca Pharmaceuticals LP 製造廠址：4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA 分包裝廠：Catalent Anagni S.R.L. 分包裝廠址：Localita' Fontana del Ceraso snc, Strada Provinciale 12 Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy		27	製造廠 製造廠：Patheon Inc. 製造廠址：2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada 分包裝廠：Catalent Anagni S.R.L. 分包裝廠址：Localita' Fontana del Ceraso snc, Strada Provinciale 12 Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy		依新仿單格式新增章節「製造廠」 製造廠變更																		

2021 年 10 月 5 日核准版本		新版仿單		修正原因
頁數	內容 (刪除、移動)	頁數	內容 (新增、移動)	
	藥商：台灣必治妥施貴寶股份有限公司 地址：台北市健康路 156 號 5 樓		藥商 藥商：台灣必治妥施貴寶股份有限公司 地址：台北市松山區健康路 156 號 4 樓、5 樓	依新仿單格式新增章節「藥商」 (自行變更) 藥商地址依據藥商執照更新

附件二：新版外盒照片

0.5mg



1mg

