

# 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  
聯絡電話:02-25700064  
聯絡傳真:02-25770849  
電子信箱:saorder@zuelligpharma.com

受文者: 各醫療院所

發文日期: 2022/10/07

主旨: 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克 (Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜, 詳如說明段, 請查照。

說明:

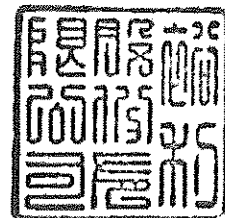
- 一、本公司銷售嬌生股份有限公司之藥品「專思達長效錠18、27、36、54毫克 (Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號) 承蒙貴院採用, 特此致謝。
- 二、接獲原廠通知, 上述產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克 (Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜, 詳細變更內容摘要如下:

| 包裝內容 | 目前版號 | 新版號  | 內碼 (PCC code) | 變更內容                                                                                                                                                                                                                         | 預計到市場時間             |
|------|------|------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 仿單   | 1901 | 2201 | 10273203      | 更新以下仿單段落, 詳細變更內容請參閱追蹤版仿單<br>1.新增安全性資訊變更<br>[7.4 Risperidone]<br>Methylphenidate 和 risperidone 合併使用, 當其中一種或是兩者藥物的劑量有所改變時(無論是增加還是減少), 可能會增加錐體外症狀(extrapyrmidal symptoms, EPS)的風險。應監測 EPS 的徵兆。<br>2.其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整, 內容無實質異動 | 配置新仿單之產品已至台灣, 將陸續出貨 |

- 三、上開變更事宜業已生效, 新版仿單之產品將陸續出貨, 特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護, 無任感荷。

附件: 原廠公文

裕利股份有限公司  
負責人: 凱珀斯





嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市中山區民生東路三段2號10及11樓  
 傳 真：(02) 2593-9100  
 電 話：(02) 2593-9269  
 聯絡人及電話：蔡明諺 0922019337

105台北市松山區南京東路四段126號  
 受文者：裕利股份有限公司  
 發文日期：中華民國 111 年 9 月 28 日  
 發文字號：(一一一)台嬌字第 0261 號  
 速別：  
 密等：  
 附件：

主 旨：函告本公司產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克(Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主 旨：函告本公司產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克(Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說 明：

一、 本公司產品「專思達長效錠18、27、36、54毫克(Concerta Extended Release tablets 18、27、36、54mg) (衛署藥輸字第023731、023999、023880、024229號)」仿單變更事宜。變更內容摘要如下：

| 包裝內容 | 目前版號 | 新版號  | 內碼 (PCC code) | 變更內容                                                                                                                                                                                                                      | 預計到市場時間            |
|------|------|------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 仿單   | 1901 | 2201 | 10273203      | 更新以下仿單段落，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單<br>1.新增安全性資訊變更<br>[7.4 Risperidone]<br>Methylphenidate 和 risperidone 合併使用，當其中一種或是兩者藥物的劑量有所改變時(無論是增加還是減少)，可能會增加錐體外症狀(extrapyramidal symptoms, EPS)的風險。應監測 EPS 的徵兆。<br>2.其餘段落依照 TFDA 仿單格式調整，內容無實質異動 | 配置新仿單之產品已至台灣，將陸續出貨 |

