

藥 品 通 知

藥科字第 10101-001 號

一、 重要訊息通知：

有關葛蘭素史克藥廠(GSK)新配方的“德國”昂特欣錠 100 微公克之重要資訊，請參考。本藥品為 GSK 新配方之昂特欣錠，與舊配方錠劑僅涉及賦形劑之改變。新配方錠劑中所有之賦形劑與其單位含量均常見於現今使用之各種藥物中；而新配方錠劑中之活性主成分(levothyroxine)與其單位含量仍維持與舊配方錠劑相同，但**錠劑顏色由黃色變成白色**(新舊配方的差異如表一)。

注意事項：

- “德國”昂特欣錠不可剝半(錠劑無刻痕)，若病患嘗試將錠劑剝半，可能會被弄碎，且可能產生服用劑量不一致之風險。因此“本藥品整顆吞服”是很重要的。
- 部分病患可能會感覺新配方錠劑在口中之崩解速度較快。
- 應空腹時服用“德國”昂特欣錠
- 當病患更換為“德國”昂特欣錠時，請參考表二之使用劑量建議，並於轉換六周後進行血液之甲狀腺功能檢測(如：促甲狀腺激素(TSH))，以確保使用劑量之合適性，避免治療療效過當或不及之情形。
- 當開始使用“德國”昂特欣錠治療時，在劑量初始使用(titration)期間，謹慎地進行劑量調整與監測(如每六周檢測 TSH 濃度)是必要的，以避免發生治療療效過當或不及之情形。
- 如同其他 levothyroxine 產品一樣，“德國”昂特欣錠之治療指數狹小。因此，當病患轉換使用不同品牌或配方時，由於細微之配方差異與個體間之藥物動力學變異性，部分病患可能會出現感受不同之臨床治療差異。因此，除了實驗室數值之監測外，針對出現療效過當或不及之疑似症狀或不良反應時，建議執行臨床監測，特別是老年或有心臟疾病之病患。
- 部分病患於更換為本藥品時，可能會出現未預期之過敏反應。

表一、新舊配方的差異比較：

	新劑型錠劑	舊劑型錠劑
賦形劑	Microcrystalline cellulose Pre-gelatinised starch Talc Colloidal anhydrous silica Magnesium stearate	Lactose Starch corn Acacia powder Magnesium stearate
外觀	無刻痕 白至灰白色圓形雙凸錠劑，體積較大 一面刻有“GS 21C”；另一面刻有“100”	有一刻痕 白色圓形雙凸錠劑，體積較小 一基準線下方刻有“GLAXO”；背側邊緣刻有“Eltroxin 100”

表二、由舊配方藥品更換為“德國”昂特欣錠劑 100 微公克之劑量調整參考表

使用舊配方藥品時，醫師建議之每日總劑量	更換為“德國”昂特欣錠劑 100 微公克之建議服用方法
25 微公克	每周 2 次、每次 1 顆。例如：週日服用 1 顆錠劑，週四再服用另 1 顆錠劑。
50 微公克	每隔 1 天 1 次，每次 1 顆。
75 微公克	每周 5 次、每次 1 顆，然後接續兩天不服藥。例如：週一至週五，每日 1 次，每次 1 顆，週六與週日不服藥。
100 微公克	每日 1 次，每次 1 顆。
125 微公克	每日 1 次，每次 1 顆，另外，每周其中 2 天再多服用 1 顆。例如：每周的週四與週日多服用 1 顆錠劑。
150 微公克	每日 1 次，每次 1 顆，另外，每隔 1 天再多服用 1 顆。
175 微公克	週一至週五，每日 1 次，每次 2 顆；於週六和週日，則每日服用 1 次，每次 1 顆。

二、 新進品項：

院內碼	藥品名稱	成分	適應症
EMEO	ERYTHROMYCIN O P H. 0.5% 3.5GM OINTMENT	ERYTHROMYCIN 0.5%	結膜炎, 角膜炎, 麥粒腫, 眼瞼炎預防
CNFU	CONLIFU OINTMENT 2% 5GM/TUB	FUSIDATE SODIUM 20 MG/GM	革蘭氏陽性菌及葡萄球菌感染症。

三、 藥品變更：

院內碼	舊品	新品	換藥原因
CEFM	CEF-M E T A -ZON 1GM/VIAL (台灣第一三共)	CETAZONE(CEFMETAZON) 1GM/VIAL (信東) 院內碼 [CETA]	原廠商 (台灣第一三共) 停產, 現有庫存用完後換藥
FLXE	FLAREX 0.1% STERILE OPH. SUSPE (大昌華嘉)	FLUCASON 0.1% STERILE OPH. SUSPE (景德製藥) 院內碼 [FLCE]	原廠商 (大昌華嘉) 停產, 現有庫存用完後換藥