



## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年3月14日

發文字號：衛授食字第1111402183號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含levothyroxine成分藥品之中文仿單修訂內容  
(A21000000I\_1111402183\_doc2\_Attach1.pdf)


主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

levothyroxine成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，  
請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、查levothyroxine屬治療指數狹小藥品，其轉換使用不同廠牌或配方時，可能具療效不等或不良反應之風險，經評估旨揭藥品應於中文仿單「警語及注意事項」及「劑量與用法」段，加刊有關levothyroxine藥品於轉換不同廠牌或配方之相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年11月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於111年5月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申

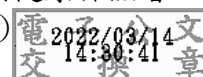




請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關  
規定繳交規費辦理變更。

正本：強生化學製藥廠股份有限公司、安沛國際有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、社團法人中華民國內分泌學會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



23

## 含 levothyroxine 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項（或注意事項）」（應包含下列敘述）：

如同其他含 levothyroxine 成分藥品一樣，本藥品之治療指數狹小，於進行轉換不同藥品廠牌時應謹慎行事。當病人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，部分病人可能會出現感受不同的臨床治療差異。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的病人，建議進行臨床監測甲狀腺功能，必要時需調整劑量，特別是老年或有心臟疾病的病人。另針對換藥後症狀仍持續存在的病人，無論他們的甲狀腺生化功能檢測數值正常與否，都應考慮持續使用病人耐受良好的特定廠牌含 levothyroxine 成分藥品。

➤ 「劑量與用法（或用法用量）」（應包含下列敘述）：

不同廠牌 levothyroxine 成分藥品不應互相轉換使用，不得已於廠牌轉換時，建議對病人重新執行甲狀腺功能監測，必要時調整劑量。