

| 卡利消 [®] 腸溶微粒膠囊 25000 Creon [®] 25000 | |
|---|--|
| 卡利消 [®] 腸溶微粒膠囊 40000 Creon [®] 40000 | |
| <div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <div>Creon 25000: 衛部藥輸字第 027421 號 <p>Creon 40000: 衛部藥輸字第 027422 號</p></div> | |
| 本藥須由醫師處方使用 | |

成分含量
每粒 Creon 25000 腸溶微粒膠囊含有 300 毫克 Pancreatin (Pancreas Powder) · 相當於：Amylase 18000 Ph.Eur. units Lipase 25000 Ph.Eur. units Protease 1000 Ph.Eur. units

每粒 Creon 40000 腸溶微粒膠囊含有 400 毫克 Pancreatin (Pancreas Powder) · 相當於：Amylase 25000 Ph.Eur. units Lipase 40000 Ph.Eur. units Protease 1600 Ph.Eur. units

藥品主成分來自豬胰臟。其他賦形劑成分請參閱【**賦形劑**】。

劑型
腸溶微粒膠囊(硬膠囊中充填腸溶微粒 (Minimicrospheres™))
Creon 40000：雙色膠囊 · 棕色不透明膠囊帽和透明膠囊體。
Creon 25000：雙色膠囊 · 橘紅色不透明膠囊帽和透明膠囊體。

適應症
治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全。

用法用量
用法用量依個人需要及疾病嚴重度和食物的組成而定。建議在餐中或餐後立即服用本酵素。

膠囊須於餐中或與點心 · 或在餐後配合足夠的液體整粒吞服 · 不可磨碎或咀嚼。吞服膠囊若有困難時(例如小孩或老人) · 可小心打開膠囊 · 將其中的腸溶微粒加入酸性(pH < 5.5)軟質的食物中 · 例如蘋果泥或優格 · 或 pH 小於 5.5 的果汁例如蘋果汁、柳橙汁或鳳梨汁。不可將此混合物儲放。磨碎或咀嚼腸溶微粒 · 或將腸溶微粒與 pH 大於 5.5 的食物或飲料混合時 · 會破壞腸溶保護膜 · 這會導致酵素提早在口腔中釋出 · 而降低療效及刺激口腔粘膜。須注意不要將本品滯留於口中。

確保始終有充足的水份是很重要的 · 尤其是在水份流失增加的時候。水份不足會使便秘惡化。腸溶微粒與食物或液體的混合物應立即服用 · 不可再儲放。

囊狀纖維化症兒童及成人病患的劑量
依據囊狀纖維化症 Consensus Conference、美國囊狀纖維化症病例對照研究、和英國病例對照研究 · 胰消化酵素補充療法的一般建議劑量為：

- 依體重給藥 · 4 歲以下兒童每餐每公斤體重給與 1000 units lipase · 超過 4 歲的劑量為每餐每公斤體重 500 units lipase。
- 依據疾病嚴重度、脂肪性腹瀉和是否維持良好營養的狀況來調整劑量。
- 大多數病人的 lipase 劑量應維持低於每天每公斤體重 10000 units · 或低於每天每公克脂肪攝取量 4000 units。

其他胰液分泌不全的劑量劑量的給與應依照個人消化不良的程度和飲食的脂肪含量而定。每餐所需劑量為 25000 至 80000 Ph. Eur. units 的 lipase · 點心的劑量為三餐劑量的一半。

禁忌症
對本品主成分或其他賦形劑過敏者。

警語及注意事項
曾有囊狀纖維化症病人服用胰消化酵素製劑發生迴盲腸和大腸狹窄(纖維化大腸病變 · fibrosing colonopathy)的案例報告。須注意若腹部有異常症狀或腹部症狀改變時 · 應評估以排除纖維化大腸病變的可能性 · 尤其是每日服用 lipase 劑量超過每公斤體重 10000 單位的病人。

與其他藥品交互作用
未進行交互作用的研究。

生育、懷孕和授乳
生育和懷孕
胰消化酵素無使用於懷孕婦女的臨床資料。動物試驗未顯示豬來源胰消化酵素有任何吸收的證據 · 因此 · 不預期會產生生殖或發育的毒性。處方給孕婦使用時應小心。**授乳**
由動物試驗結果 · 不預期胰消化酵素在授乳婦女會有全身性的吸收 · 但並未有本品是否會分泌至人體乳汁的試驗。若懷孕和哺乳期間需要本品時 · 應給與足夠的劑量以提供足夠的營養狀態。

對駕駛及機械操作能力的影響
本品不會影響駕駛和機械操作的能力。

不良反應
臨床試驗有超過 900 名病人使用過本品治療。最常通報的不良反應為胃腸道異常 · 且嚴重度大多為輕度或中度。下列為臨床試驗中所觀察到的不良反應及其發生頻率：

| 器官系統 | 極常見 ≥ 1/10 | 常見 ≥ 1/100 至 < 1/10 | 不常見 ≥ 1/1000 至 < 1/100 | 未知頻率 |
|------------------|------------|---------------------------|------------------------|-------------------|
| 胃腸道異常 | 腹痛* | 噁心 · 嘔吐 · 便秘 · 腹部脹氣 · 腹瀉* | | 迴盲腸和大腸狹窄(纖維化大腸病變) |
| 皮膚和皮下組織異常 | | | 起疹 | 搔癢 · 蕁麻疹 |
| 免疫系統異常 | | | | 過敏(嚴重過敏反應) |

*胃腸道異常主要和潛在疾病有關。腹痛和腹瀉的發生率和安慰劑組類似或較低。

曾有囊狀纖維化症病人服用高劑量胰消化酵素製劑發生迴盲腸和大腸狹窄(纖維化大腸病變 · fibrosing colonopathy)的案例報告 · 參閱【警語及注意事項】。

在核准上市後使用本藥品曾觀察到過敏反應 · 這些過敏反應主要但不僅局限於皮膚反應。因這些不良反應來自不確定族群大小的自發性通報 · 故無法確切預估其發生頻率。

兒童
未在兒童族群發現特殊的不良反應。囊狀纖維化的兒童患者 · 使用本藥品後發生不良反應的頻率、型態和嚴重度均與成人患者類似。

過量
曾有報告顯示極高劑量的 pancreatin 與尿中尿酸過高及高尿酸血症有關。

藥理學特性

藥效動力學特性
複方消化酵素(amylase, lipase, protease), ATC code: A09A A02

Creon 含有豬來源的胰消化酵素腸溶微粒 · 充填於膠囊中。膠囊在胃中快速溶解 · 釋放出許多微粒 · 這些複方微粒可與乳糜充份混合 · 一起由胃排空後 · 酵素在乳糜中釋放及達到很好的分布。

當腸溶微粒到達小腸時 · 膜衣會快速崩解(在 pH > 5.5 的環境中) · 釋放出具有分解活性的脂肪、澱粉及蛋白質消化酵素 · 以消化脂肪、澱粉及蛋白質。然後胰消化酵素製劑會被快速吸收 · 或接著被小腸的酵素水解。

臨床療效
總共有 30 項研究在胰液分泌不足 (pancreatic exocrine insufficiency · PEI)的病人評估 Creon 的療效。其中 10 項為針對囊狀纖維化症、慢性胰臟炎或手術後的病人進行安慰劑對照試驗。在所有隨機、安慰劑對照的評估療效試驗 · 預先設定的主要研究目的皆為顯示 Creon 的主要療效參數—脂肪吸收係數(coefficient of fat absorption · CFA)優於安慰劑。

藉由測定攝入的脂肪量及糞便排出的脂肪量 · 來計算脂肪吸收係數 · 以決定有多少比例的脂肪被身體吸收。在安慰劑對照的PEI研究中 · Creon治療組的平均CFA(83%)高於安慰劑組(62.6%)。在所有的研究中 · 無論是何種試驗設計 · 以Creon治療結束後的平均CFA · 和在安慰劑對照研究中所觀察到的Creon組平均CFA數值接近。Creon治療組的胰液分泌不足症狀明顯改善 · 包括糞便軟硬度、腹痛、脹氣和排便頻率 · 不論其造成胰液分泌不足的潛在疾病為何。

兒童
Creon 對於兒童囊狀纖維化症的療效 · 藉由 288 名新生兒至青少年的兒童族群評估 · 在所有的研究中 · Creon 治療結束後的 CFA 平均值均超過 80% · 且在所有兒童年齡組別的 CFA 數值均相當。

藥物動力學
動物試驗未顯示完整酵素吸收的證據 · 因此 · 未進行傳統的藥物動力學研究。補充胰臟消化酵素不需經由吸收來發揮療效。相反地 · 完全的療效活性會在胃腸道管腔中發揮出來。此外 · 這些酵素是蛋白質 · 尚未以胜肽和胺基酸的型態被吸收前 · 在通過胃腸道時 · 會被蛋白質分解消化吸收。

臨床前安全性資料
臨床前資料顯示無相關的急性、亞急性或慢性毒性。未進行基因毒性、致癌性或生殖毒性的研究。

賦形劑
微粒核：macrogol 4000
膜衣： hypromellose phthalate, dimethicone 1000, triethyl citrate, cetyl alcohol
膠囊： iron oxide (E 172), titanium dioxide (E 171), sodium lauryl sulphate, gelatin

| |
|---------------------------------------|
| 不相容性 <p>無</p> |
| 有效期限 <p>詳見外盒包裝</p> |
| 儲存特別注意事項 <p>詳見外盒包裝</p> |
| 包裝及內容 <p>6-1000 粒塑膠瓶裝及鋁箔盒裝</p> |

丟棄特別注意事項
請依當地規定丟棄。

製造廠：Abbott Laboratories GmbH
廠 址：Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt, Germany
藥商：美商亞培股份有限公司台灣分公司
地址：臺北市中山區民生東路三段 49 號 5 樓、6 樓及 51 號 6 樓
電話：(02)2505-0828

譯自 SOLID 10003061996 v6 28-Aug-2015