



中國醫藥大學附設醫院
China Medical University Hospital

發行人：周德陽

總編輯：謝右文

編輯群：藥劑部

地 址：台中市育德路 2 號

電 話：(04)22052121-3154

藥 劑 快 訊

本期目次

一、藥品異動資訊 (P1)

1. 新進品項
2. 臨時採購
3. 更換廠牌
4. 包裝異動

二、預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P14)

1. 外觀相近，不同成分/不同劑量。


三、藥物安全警訊 (P17)

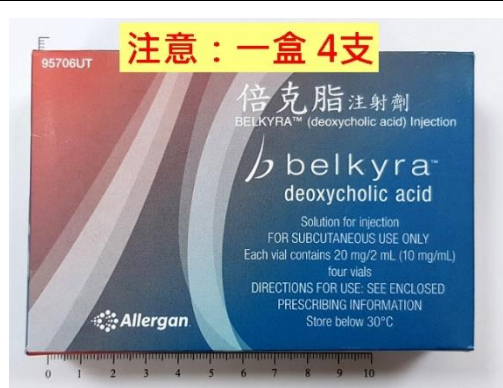
1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況


- (1) 新型口服抗凝血藥品 (novel oral anticoagulants, NOACs)之臨床
效益及風險再評估結果相關事宜
- (2) 含 azathioprine 成分安全資訊風險溝通表


一、藥品異動資訊


1. 新進品項

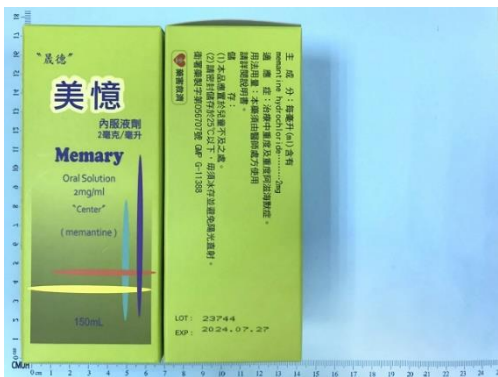
日期	111.10.26	
學名/規格	2% crisaborole (w/w), 30g/Tube	
商品名	STAQUIS Topical Ointment 適健膚外用軟膏	
適應症	適用於患有輕度至中度異位性皮膚炎的成人及3個月大以上兒科病人的外用治療。	


日期	111.11.04	
學名/規格	Deoxycholic acid 20 mg/2 mL/Vial (4 Vial/box)	
商品名	Belkyra 倍克脂注射劑	
適應症	適用於改善成人額下脂肪堆積所致的中度至重度隆起或肥厚的外觀。	


日期	111.11.02	
學名/規格	每 mL 含: Sodium Carboxymethylcellulose (Type 7LFPH) 5.0 mg, Glycerin (Glycerol) 10.0 mg, Polysorbate 80 5.0 mg.	
商品名	Allergan Optive Advanced Lubricant Eye Drops (Unit Dose Vials) 優麗舒加強型單支裝眼用乳劑	
適應症	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。暫時緩解因配戴隱形眼鏡造成之不適。	


日期	111.11.04	
學名/規格	Policresulen 90mg/supp	
商品名	Polinin vaginal suppositories“P.L.” “培力”保理寧陰道栓劑	
適應症	子宮頸糜爛、子宮頸炎(含由毛滴蟲及念珠菌引起者)、陰道炎、白帶。	

日期	111.11.03	
學名/規格	Sapropterin dihydrochloride 100mg/Tab	
商品名	Kuvan soluble tablet 酷方	
適應症	<p>1. BH4 缺乏導致之高苯丙胺酸血症(Hyperphenylalaninemia due to tetrahydrobiopterin deficiency)。 2. 對本藥物有反應的高苯丙胺酸血症(Hyperphenylalaninemia)且併有苯酮尿症者(phenylketonuria)；對本品有反應的定義為投與本品 20mg/kg 後，血中 Phe 濃度在 24 小時以內下降可達 30%以上者。</p>	


日期	111.11.08	
學名/規格	Memantine 2mg/mL, 150mL/Bot	
商品名	Memary Oral Solution "Center" "晟德"美憶內服液劑	
適應症	治療中重度及重度阿滋海默症。	

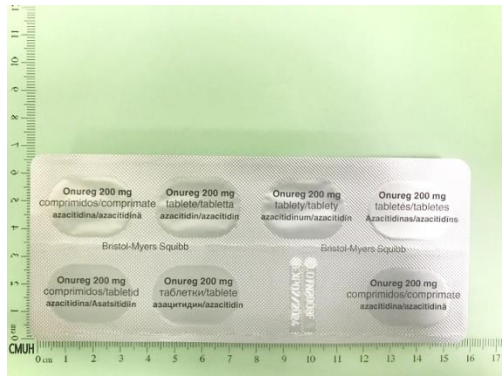
日期	111.11.08	
學名/規格	Each Extended-Release capsule contains: Carbidopa 48.75 mg and Levodopa 195 mg	
商品名	Numient ER 瑞多寧緩釋膠囊	
適應症	帕金森氏症、腦炎後之帕金森氏徵候群、症狀性帕金森氏徵候群 (一氧化碳或錳中毒)。	

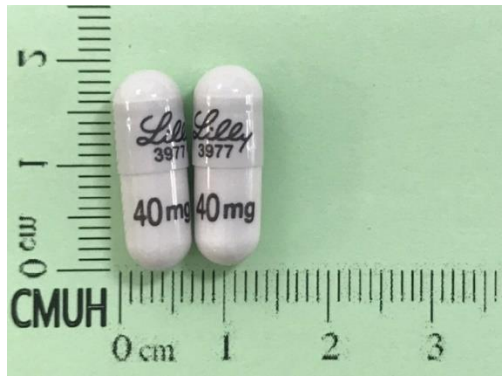
日期	111.11.14	
學名/規格	Vortioxetine 10mg/Tab	
商品名	Brintellix Film-Coated Tablets 敏特思膜衣錠	
適應症	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)	

日期	111.11.21	
學名/規格	Latanoprostene bunod 0.024% 5mL/Bot	
商品名	Vyzulta 0.024%, solution 博士倫凡視達眼用液劑	
適應症	用於開放性青光眼或高眼壓病人減輕眼內壓。	

2. 臨時採購

日期	111.10.25	
學名/規格	Azacitidin 300mg/Tab	
商品名	Onureg	
適應症	急性骨髓性白血病	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.10.25	
學名/規格	Azacitidin 200mg/Tab	
商品名	Onureg	
適應症	急性骨髓性白血病	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	



日期	111.10.26	
學名/規格	Selpercatinib 40mg/Cap	
商品名	Selpercatinib	
適應症	<p>(1)適用於治療晚期或轉移性 RET 基因融合陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)的成人病人。 (2)適用於治療需要接受全身性療法之晚期或轉移性 RET 基因突變甲狀腺髓質癌(MTC)的成人病人。 (3)適用於治療需要接受全身性療法且以放射性碘治療無效(若適合接受放射性碘)之晚期或轉移性 RET 基因融合陽性甲狀腺癌的成人病人。</p>	
備註	胸腔科臨採藥品	



日期	111.11.04	
學名/規格	Coagulation Factor IX/ 1000 IU/Vial	
商品名	<p>Rixubis (nonacog gamma) 1000IU 立速止 1000 國際單位基因工程第九因子注射劑</p>	
適應症	<p>RIXUBIS (第九凝血因子[基因重組]) 為一抗血友病因子產品，適用於成人及兒童 B 型血友病患：• 控制和預防出血事件，手術療程 (perioperative) 處置，及常規性預防處置 (routine prophylaxis)。 RIXUBIS 不適用於對 B 型血友病病患進行免疫耐受性的誘導。</p>	
備註	小兒血液腫瘤科臨採藥品	



3.更換廠牌

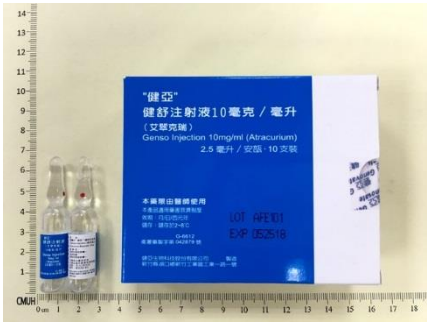

日期	111.11.02	變更項目	由榮民廠變成大廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Prednisolone (錠劑) 5mg/Tab		
商品名	Donison 樂爾爽錠	Prednisolone 普列道寧錠	
適應症	癩麻質斯性關節炎、脊椎炎、風濕痛、皮膚炎、支氣管性氣喘過敏性疾患。		
備註	原品項缺藥，進用暫代。		

日期	111.11.07	變更項目	第一三共廠變台裕廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Tranexamic Acid 250 mg/5 ml/Amp (50 mg/ml)		
商品名	Transamin Injection 斷血炎注射液	Tranexamic Acid Injection 川斯敏注射液	
適應症	全身性及局部出血或出血性疾病。		
備註	年度換廠		

日期	111.11.07		變更項目	由費森尤斯卡比廠變 安沛廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Cisatracurium 10mg/5mL/Amp			
商品名	Cisatracurium KABI solution for injection/infusion "卡比"肌鬆弛注射液	Nimbex injection 肌弛適注射液		
適應症	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。			
備註	原品項缺藥暫代。			

日期	111.11.10	變更項目	由天義廠變瑞安廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each ml contains: Monobasic Sodium Phosphate 160.2 mg Dibasic Sodium Phosphate 60 mg.	Each mL: Monosodium Phosphate Anhydrous.....139.1mg, Disodium Phosphate Anhydrous.....31.8mg	
商品名	FLEET READY TO USE ENEMA "佛利特" 樂利灌腸液	EVAC ENEMA 意福灌腸液	
適應症	緩解偶發性便秘或肛門檢查前 之腸灌洗。	便秘之緩解，大腸檢查前腸道內 內容物之排空，腹部手術前之緩下 劑。	
備註	原品項停產替代。		

日期	11.11.15		變更項目	由天行廠變 CSL BEHRING 廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Albumin Human 20%, 50mL/Bot (白蛋白含量約略 10 g/瓶)			
商品名	Plasbumin-20 白蛋白注射劑 20%	AlbuRx TM 20 "愛瑞"人類血清白蛋白 20%注射液		
適應症	低蛋白血症、休克、燒傷。			
備註	年度換廠			

日期	111.10.28	變更項目	由健亞廠變安沛廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Atracurium 25mg/2.5mL/Amp		
商品名	Genso Inj. “健亞”健舒注射液	Tracrium Inj. 妥開利注射劑	
適應症	本藥乃一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉或加護病房鎮靜的輔助劑、以鬆弛骨骼肌、幫助氣管插管與人工吸器的協調。		
備註	原品項缺藥，進用暫代。		

4. 包裝異動

日期	111.11.01	變更項目	商標變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Tazocin 2.25g/Vial(複方)		
商品名	TAZOCIN LYO-INJECTION 達梭黴素凍晶注射劑		
適應症	piperacillin 具有感受性、以及對 piperacillin 具抗藥性但對 piperacillin+tazobactam 有感受性之 B-Lactamase 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。		

日期	111.11.08	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Macitentan(CM) 10mg/Tab		
商品名	奧欣明 Opsumit®(CM) film-coated tablets		
適應症	治療肺動脈高血壓(WHO Group I)之成人病患，以延緩疾病惡化。		

日期	111.11.17	變更項目	排裝顆數及印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Irbesartan150mg/Thiazide12.5mg		
商品名	COAPROVEL 可普諾維膜衣錠		
適應症	本態性高血壓。		

日期	111.11.23	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Etoricoxib 60mg/Tab		
商品名	Arcoxia 萬克適錠		
適應症	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。		

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近，不同成分/不同劑量。

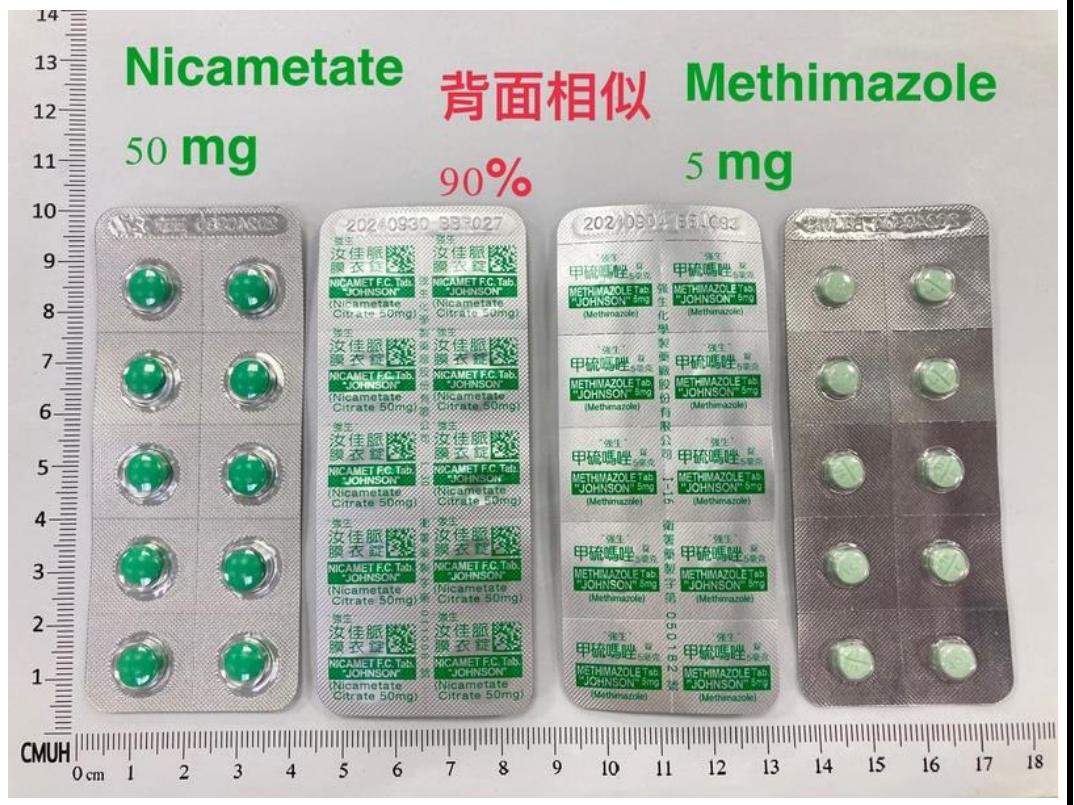
<p>圖片</p>				
<p>學名規格</p>	<p>Propranolol 10mg/Tab</p>	<p>Atenolol 100mg/Tab</p>	<p>Prednisolone 5 mg/Tab</p>	<p>Warfarin 5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>心律錠</p>	<p>愛平諾膜衣錠</p>	<p>普列道寧錠</p>	<p>5mg 可化凝錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Propranolol 10mg/Tab</p>	<p>Atinol 100mg/Tab</p>	<p>Prednisolone 5 mg/Tab</p>	<p>COFARIN 5mg/Tab</p>

圖片



學名規格	Pentoxifylline 400 mg/Tab	Metformin 500 mg/Tab
中文商品名	暢循持續性膜衣錠	豪樂錠
商品名	Fylin retard F.C. 400 mg/Tab	Volv 500 mg/Tab

圖片



學名規格	Nicametate Citrate 50 mg/Tab	Methimazole 5 mg/Tab
中文商品名	汝佳脈膜衣錠	甲硫嗎唑錠
商品名	Nicamet 50 mg/Tab	Methimazole 5 mg/Tab

三、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) 新型口服抗凝血藥品 (novel oral anticoagulants, NOACs) 之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

考量 NOACs 藥品與 glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®) 或 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®) 等 P-醣蛋白抑制劑 (p-gp inhibitor) 類藥品併用時，或用於年長者時，可能導致病人出血風險增加，為保障民眾用藥安全，本部依據藥事法第 48 條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂藥品 dabigatran 及 edoxaban 之中文仿單如下

i. 含 dabigatran 成分藥品之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如下

- **禁忌症：**

加刊「固定劑量複方藥品 glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®)」

- **警語及注意事項、交互作用及藥物動力學特性**

加刊研究顯示，與 P-醣蛋白抑制劑 glecaprevir/pibrentasvir、sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 之固定劑量複方藥品併用會增加 dabigatran 的暴露量(C_{max} 及 AUC 分別增加 2~2.5 倍)，也可能增加出血風險，因此禁止併用 glecaprevir/pibrentasvir，亦不建議併用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir。

- **用法用量有關年長者使用劑量之建議內容**

- a. 80 歲以上之病人，建議每日劑量調整為 220 mg (每次口服一顆 110 mg 膠囊，一天兩次)；75-80 歲之病人，可視病人血栓栓塞或出血之風險，選擇每日劑量為 300mg 或 220 mg。如同其他抗凝血藥物，為老年人開立 dabigatran 處方時，應特別謹慎。
- b. 與中度 P-醣蛋白抑制劑(例如 amiodarone、quinidine 或 verapamil) 無須調整劑量，病人應接受一天 300 mg 劑量治療 (每次口服一顆 150 mg 膠囊，一天兩次)。

ii. 含 edoxaban 成分藥品之中文仿單應於「交互作用」段落加刊：併用 P-醣蛋白 (P-gp) 抑制劑 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir(Vosevi®)時，edoxaban 活性代謝物之血中濃度會增加，因此不建議兩者同時併用。

本院含 dabigatran、edoxaban 類成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TDABIGA	Pradaxa	Dabigatran 110mg/Cap	普栓達膠囊
TDABIGA1	PraDaxa	DaBiGatran 150 mg/Cap	普栓達膠囊 150 毫克
TEDOXA3	Lixiana F.C.	Edoxaban 30 mg/Tab	里先安膜衣錠 30 毫克
TEDOXA6	LIXIANA F.C.	EDOXABAN 60mg/Tab	里先安膜衣錠 60 毫克

(2) 含 azathioprine 成分安全資訊風險溝通表

我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用含 azathioprine 成分藥品於體內缺乏 TPMT 或 NUDT15 酵素活性之病人，引起全血球低下 (pancytopenia) 而導致死亡之嚴重不良反應通報案例。

- i. Azathioprine 之活性代謝物會經由硫嘌呤甲基轉移酶 (Thiopurine methyltransferase, TPMT) 及 Nudix hydrolase 15 (此水解酶由 NUDT15 基因編碼) 兩種酵素，進行代謝及去活化作用。
- ii. 全國藥物不良反應通報中心接獲數件疑似使用含 azathioprine 成分藥品導致全血球低下 (pancytopenia) 之不良反應通報，當中包含死亡及危及生命之案例，並有個案基因檢測結果顯示 NUDT15 基因表現型為弱代謝型 (poor metabolism)。
- iii. 目前已知 TPMT 及 NUDT15 具基因多型性，其基因變異型與 azathioprine 代謝相關，而有關藥品基因體學相關文獻研究內容綜整如下：
 - TPMT 基因表現為弱代謝型者，發生於歐美及非裔族群之機率較高 (約 0.3%)，於東亞裔族群之發生機率較為罕見；NUDT15 基因表現為弱代謝型者，發生於東亞裔族群之機率約為 2% (具風險之基因變異頻率約為 9.8%)，於歐美族群中較為罕見 (<1%)。
 - 此兩類基因多型性具有種族特異性，根據目前研究指出，TPMT 及 NUDT15 之酵素代謝基因型雖可於用藥前由基因檢測發現，卻無法辨識所有可能造成 azathioprine 不良反應或毒性之風險因素，故基因檢測仍無法取代定期進行全血球監測在臨床治療上之必要性。

醫療人員應注意事項：

- i. 先天性缺乏硫嘌呤甲基轉移酶 (TPMT) 活性之病人對 azathioprine 的骨髓

抑制作用非常敏感；NUDT15 表現微弱代謝型者在亞裔族群中發生頻率較高，此類病人使用 azathioprine 治療時，可能會增加嚴重的骨髓抑制風險，並可能導致病人危及生命或死亡之後果。

- ii. 目前基因檢驗尚無法辨識出所有具嚴重毒性風險因子的病人，因此在使用 azathioprine 時須密切監測病人之血球計數。
- iii. 使用 azathioprine 期間，應特別監測血液毒性是否發生，必要時調降維持劑量以達到臨床反應所需之最低劑量。開始使用 azathioprine 的 8 週內，建議最少每週進行一次全血細胞監測（包含血小板），高劑量下或有嚴重腎臟/肝臟功能不全時更應密切進行測量，後可視情況逐漸減少測量頻率。使用 azathioprine 8 週後，建議每月進行一次全血細胞監測或者至少間隔不要超過 3 個月。
- iv. 血球計數一旦出現異常下降的徵兆，應立即中斷治療，因白血球與血小板在治療中斷後，仍可能會持續減少。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 曾有使用含 azathioprine 成分藥品發生嚴重不良反應之通報案例。若您為先天性硫嘌呤甲基轉移酶 (TPMT) 活性缺乏者，或已知 NUDT15 基因具變異者，或正在或即將合併使用其他免疫抑制藥品者，請於用藥前主動告知處方醫師。
- ii. 若您於使用含 azathioprine 成分藥品期間，出現疲倦、噁心嘔吐、喉嚨痛、發熱、發冷、口腔潰瘍、不正常出血或瘀血、呼吸急促，或任何疑似感染現象等癥候，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
- iii. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 Azathioprine 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TAZATHI1	Asazipam	Azathioprine 50mg/Tab	安思平膜衣錠