



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)22052121-13154

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 (P13)

1. 外觀相似

三、藥物安全警訊 (P14)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) Isotretinoin 成分藥品安全資訊風險溝通表


(2) 口服抗凝血劑 (oral anticoagulants) 安全資訊風險溝通表


一、藥品異動資訊

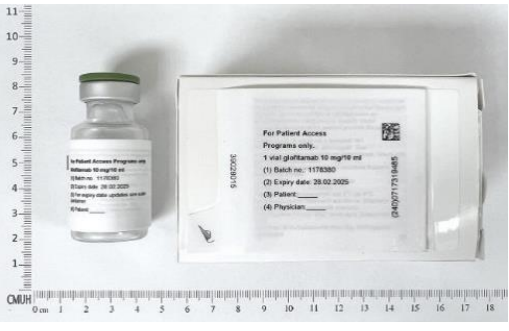
1. 新進品項


日期	112.07.26	
學名/規格	Aprepitant 125 mg/cap	
商品名	Aprevitae 125mg hard capsules 治敏吐膠囊 125 毫克	
適應症	與其他止吐藥劑併用，可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。	
日期	112.07.26	
學名/規格	Donepezil HCl 5mg / tab	
商品名	Donepezil Mylan 5mg 多憶安口腔崩散錠 5 毫克	
適應症	阿滋海默症。	
日期	112.07.26	
學名/規格	Each sachet contains : Sodium Picosulfate 10mg ; Magnesium Oxide 3.5gm ; Citric Acid Anhydrous 12gm	
商品名	Drinklear Powder 澄易見散劑	
適應症	PMC (picosulfate sodium、氧化鎂與無水檸檬酸) 口服溶液之適應症為成人大腸鏡檢查前之清腸劑。	

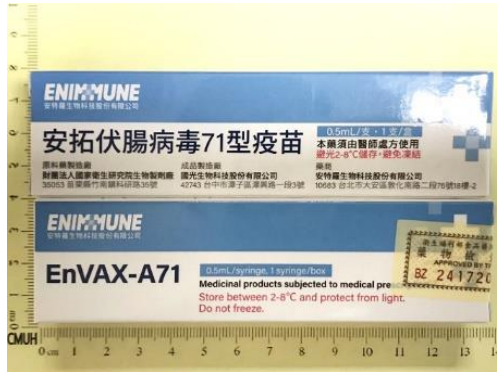
2. 臨時採購


日期	112.07.13	
學名/規格	Patisiran 10mg/5mL/Vial Each mL contains: 2.1 mg patisiran sodium (= 2.0 mg patisiran)	
商品名	Onpatro 10mg/5mL/Vial 詠葆玖靜脈輸注濃縮液	
適應症	適用於治療成人 TTR(transthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic polyuropathy)。神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人。	
備註	神經部臨採藥品。	

日期	112.07.26	
學名/規格	Sacituzumab govitecan 180mg/Vial	
商品名	Trodelvy 拓達維注射劑	
適應症	適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人。	
備註	乳房外科臨採藥品。	

日期	112.07.27	
學名/規格	Glofitamab 10mg/10mL/Vial	
商品名	不適用	
適應症	Treat relapsed / refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (r/r DLBCL), transformed Follicular Lymphoma (tFL) or Primary Mediastinal B-Cell Lymphoma (PMBCL).	
備註	血液腫瘤科臨採藥品。	



日期	112.08.11	
學名/規格	Pitolisant 18mg/Tab	
商品名	Wakix 唯醒膜衣錠	
適應症	治療成人猝睡症(伴隨或未伴隨猝倒現象)	
備註	睡眠中心臨採藥品。	



日期	112.08.28	
學名/規格	0.5 mL/syringe; each syringe contains ≥ 1.5 Antigen Unit.	
商品名	EnVAX-A71 安拓伏腸病毒 71 型疫苗	
適應症	適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病。	
備註	兒童醫院臨採藥品。	

日期	112.08.28	
學名/規格	0.5 mL/syringe, each syringe contains: 2.5 mcg 腸病毒 71 型總蛋白	
商品名	Envacgen “高端”腸病毒 71 型疫苗	
適應症	適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病。	
備註	兒童醫院臨採藥品。	

3. 更換廠牌

日期	112.08.04	變更項目	同為施維雅廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each tab contains: perindopril arginine 5mg and indapamide 1.25mg.		
商品名	Preterax Scored Tab 配德利錠 (複方)	Acertil plus 1.25/5mg Tab 雅施達加強錠	
適應症	本態性動脈高血壓。	本態性高血壓。當 perindopril 單方無法有效控制血壓時可用。	
備註	原品項停止進口，進用替代。		

日期	112.08.14	變更項目	永信廠變培力廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Erythromycin 250 mg/Cap		
商品名	Erythromycin capsules "YUNG SHIN" “永信”紅黴素膠囊	Erythromycin ethylsuccinate capsules “培力”紅黴素膠囊	
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。		
備註	原品項缺貨進用暫代		

日期	112.08.18	變更項目	永信廠變瑞安廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ketotifen 1 mg/Cap		
商品名	Asumalife 喘福膠囊	Defen 祛喘膠囊	
適應症	支氣管性氣喘、變態反應性支氣管炎、乾草熱引起之哮喘、變態反應性鼻炎、變態反應性皮膚反應。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	112.08.18	變更項目	諾華廠變專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Basiliximab 20 mg/Vial		
商品名	Simulect 20mg/Vial 新睦樂凍晶注射劑	Simulect 20mg/Vial	
適應症	器官移植、預防急性器官排斥現象。		
備註	原品項缺貨進用暫代		

日期	112.08.18		變更項目	大昌華嘉廠變富富廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Capecitabine 500mg/Tab			
商品名	Xeloda Tablets 截瘤達錠	Kapetral F.C. Tablets 克癌特膜衣錠		
適應症	乳癌：CAPECITABINE 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。CAPECITABINE 亦可單獨用於對紫杉醇 (taxane) 及 anthracycline 化學治療無效，或無法使用 anthracycline 治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。結腸癌或大腸 (結腸直腸) 癌：CAPECITABINE 可作為第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法。CAPECITABINE 可治療轉移性大腸 (結腸直腸) 癌病患。胃癌：CAPECITABINE 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療。			
備註	原品項缺貨進用暫代。			

日期	112.08.21	變更項目	宏曜廠變專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Protamine sulfate 50mg/5mL/Amp		
商品名	Protamine sulfate		
適應症	中和過量的 H E P A R I N		
備註	原品項缺藥進用暫代。		

日期	112.08.23	變更項目	拜耳廠變信東廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Moxifloxacin 400 mg/250 ml/BT		
商品名	Avelox 威洛速靜脈輸注液	Mosflow 摩斯羅輸注液	
適應症	用於治療成人(18歲以上)感受性細菌引起的感染症，包括：-上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎)-皮膚和軟組織的感染。-複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		



日期	112.08.23	變更項目	拜耳廠變信東廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	MoxiFLOxacin 400mg/Tab		
商品名	Avelox 威洛速錠	Mosflow 摩斯羅膜衣錠	
適應症	用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎），皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		
日期	112.08.28	變更項目	寶齡富錦變采京廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Chlorhexidine 2% 30mL/Bot		
商品名	Easy Antiseptic Cleansing Solution 2% 克菌寧殺菌潔淨液	CJ CHG Antiseptic Cleansing Solution 2% 30ml 捷力勁(可羅希定)殺菌潔淨液 2% 30ml	
適應症	手術前手部消毒、病房手部消毒、病人手術前皮膚消毒。		
備註	年度評估換廠。		

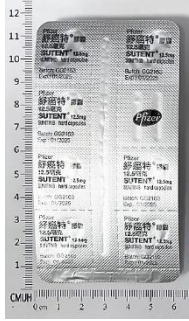
4. 包裝異動



日期	112.08.17	變更項目	片裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Piracetam 1200 mg/Tab		
商品名	Syntam 欣坦膜衣錠		
適應症	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。		

日期	112.08.17	變更項目	片裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL solution for injection in pre-filled pen		
商品名	Pergoveris 倍孕力注射筆		
適應症	使用於黃體刺激激素(LH)與濾泡刺激激素(FSH)嚴重缺乏的婦女，以刺激濾泡發育。		

日期	112.08.17	變更項目	片裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Alprostadil 20mcg/Vial		
商品名	Caverject 卡維傑特注射		
適應症	勃起機能障礙診斷及治療		

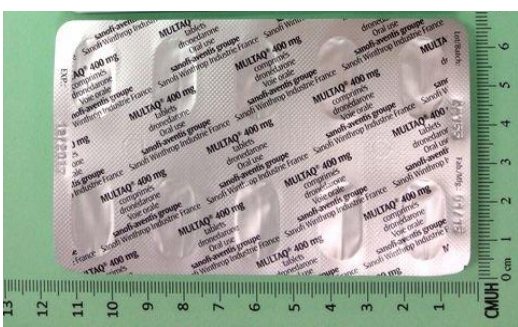




日期	112.08.18	變更項目	包裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Valganciclovir HCl 450 mg/Tab		
商品名	VALCYTE 克毒癒膜衣錠		
適應症	<p>1.用於治療愛滋病患者罹患巨細胞病毒視網膜炎 (CMV retinitis)。</p> <p>2.可用於預防接受固體器官移植病患中，具有發生巨細胞病毒疾病之高危險性族群(捐贈者血清巨細胞病毒陽性 / 受贈者血清巨細胞病毒陰性 [(D+/R-)])。</p>		

日期	112.08.25	變更項目	片裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sunitinib 12.5mg/Cap		
商品名	Sutent 紓癌特膠囊		
適應症	<p>1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST) 適用於 imatinib mesylate 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。 1.2 晚期腎細胞癌(RCC) 適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌。 1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET) 適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病人。 1.4 腎細胞癌輔助治療適用於高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療。</p>		

日期	112.08.28	變更項目	片裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nicametate Citrate 50mg/Tab		
商品名	Nicamet 汝佳脈膜衣錠		
適應症	末梢血管循環障礙。		

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相似

圖片		
		
<p>學名規格</p>	<p>Dronedarone HCL 400mg/Tab</p>	<p>Donepezil 口崩錠 5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>脈泰克膜衣錠</p>	<p>多憶安口腔崩散錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Multaq F.C.400mg/Tab</p>	<p>Donepezil mylan 口崩錠 5mg/Tab</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) Isotretinoin 成分藥品安全資訊風險溝通表

2023/4/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，將針對用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品潛在之精神疾病不良反應及性功能障礙等風險，以及未滿 18 歲青少年需額外監督等採取新的管控措施。

- i. 英國人體藥物委員會 (Commission on Human Medicines, CHM) 之 isotretinoin 專家工作小組，針對 isotretinoin 潛在的精神病症與性功能障礙不良反應啟動安全性評估，評估後認為現有證據無法指出 isotretinoin 確實會導致短期或長期的精神疾病和性功能障礙相關不良反應，然而病人和其家人之經驗仍持續造成用藥疑慮，因此工作小組強調使用此藥前應告知病人用藥風險、處方予未滿 18 歲青少年需額外監督以及持續監測不良反應的必要性。
- ii. 英國醫藥品管理局將執行一系列措施以加強 isotretinoin 的安全使用：
 - Isotretinoin 不應用於青春期前痤瘡的治療，且不建議用於 12 歲以下孩童。針對未滿 18 歲之病人使用 isotretinoin 治療前，將要求需要兩位處方醫師共同同意病人的痤瘡嚴重到足以合理使用 isotretinoin，且已充分嘗試其他標準療法仍無效。
 - Isotretinoin 之精神病症相關警語：曾有使用 isotretinoin 的病人發生憂鬱、焦慮及精神病症狀 (psychotic symptoms) 的案例被通報，並曾有自殺死亡的案例。在開始 isotretinoin 治療前，處方者應充分告知病人及其照護者可能的精神病症相關風險，包含尋求醫療協助之重要性，並建議可請家人和朋友協助注意病人是否出現精神疾病的潛在症狀。所有使用 isotretinoin 的病人在開始治療前應進行心理健康的評估，且處方者應定期監測病人是否出現精神病症相關徵兆，並於必要時轉介適當治療。另停用 isotretinoin 可能無法有效緩減症狀，病人可能需進一步進行精神或心理評估。
 - Isotretinoin 之性功能障礙相關警語：使用 isotretinoin 可能與性功能障礙有關，曾被通報的相關不良反應包含勃起功能障礙、性慾降低、外陰陰道乾燥、高潮困難及生殖器感覺遲鈍。曾有停藥後症狀仍持續的長期性功能障礙案例被通報。在開始 isotretinoin 治療前，處方者應詢問病人目前是否有性功能障礙相關症狀和徵兆，並於治療期間監測病人是否出現

新的病徵。在選擇最適當的諮詢方式時應考量病人的年齡和成熟度，包含視情況選擇在沒有父母或照護者在場的情況下與病人進行討論。

- 英國醫藥品管理局現正更新 isotretinoin 仿單以包含前述新的處方要求及風險警語等相關資訊。

食品藥物管理署說明：

- i. 經查，我國曾於 95 年 8 月發布新聞稿提醒患者服用 isotretinoin 應嚴格進行避孕措施，並於 108 年 11 月完成與致畸胎及精神相關疾病相關風險之再評估作業。
- ii. 次查，我國核准用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品許可證共 2 張，核准之適應症為「傳統療法無效之嚴重痤瘡」，其中文仿單於「**警告及注意事項**」處刊載「**精神疾病**：在使用羅可坦[®]治療的患者中，曾有發生憂鬱症及精神病症狀的報告，此外也有出現自殺意圖及自殺行為的報告，但極為罕見。」；於「**不良反應**」處刊載「**精神和中樞神經系統異常**：行為異常、鬱症、自殺意圖、自殺、頭痛、顱內壓上升(假性腦瘤)、及癲癇發作。雖然其間的因果關係尚未確立，對有憂鬱症病史的患者仍應特別注意，對所有的患者也都應監視其是否出現憂鬱症的徵兆，必要時並應轉介接受適當的治療」等相關安全資訊，**惟未刊載性功能障礙風險及未滿 18 歲使用該藥品之額外管控措施等相關安全性資訊**。
- iii. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

- i. 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用治療之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡（例如：結節性或囊胞型痤瘡），應由皮膚專科醫師處方此類藥品，並監測病人狀況。
- ii. 處方 isotretinoin 時應充分告知病人該藥品的潛在風險及預期的臨床效益。
- iii. 在開始 isotretinoin 治療前，建議評估病人的心理健康和性功能狀態，並於用藥期間監測病人是否出現新的症狀或徵兆。
- iv. 告知病人若感覺心理健康或性功能受影響或惡化時應尋求醫療協助；亦應告知發生嚴重不良反應的病人需停藥並尋求緊急醫療協助。

病人應注意事項：

- i. 若您有任何精神疾病相關病史及家族史，或是有性功能障礙相關病史，請於開始 isotretinoin 口服藥品治療前告知醫療人員。若於服藥後感覺心理健康或性功能受影響或惡化應尋求醫療協助。

- ii. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 Isotretinoin 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TROACC	Roaccutane	Isotretinoin 10mg/Cap	羅可坦軟膠囊

(2) 口服抗凝血劑 (oral anticoagulants) 安全資訊風險溝通表

2023/6/1 澳洲 TGA(Therapeutic Goods Administration)發布使用口服抗凝血劑(oral anticoagulants)可能導致抗凝血劑相關性腎病 (anticoagulant-related nephropathy, ARN)風險之安全性資訊。

- i. ARN 是一種因腎臟出血所導致的嚴重腎損傷，雖然此風險的發生頻率罕見，但卻嚴重並可能致命。
- ii. 澳洲 TGA 經評估國際間接獲的 ARN 案例與相關文獻，及徵詢藥物諮詢委員會(Advisory Committee on Medicines)之獨立專家意見，考量口服抗凝血劑於臨床之廣泛使用及此風險之嚴重性，決議更新澳洲之口服抗凝血劑仿單，加刊 ARN 之相關警語。
- iii. 此次澳洲 TGA 加註警語的風險管控措施並不包含注射劑型之抗凝血劑，原因在於相較之下，注射劑型之抗凝血劑的治療期短暫許多，且大多使用於病人住院期間。

食品藥物管理署說明：

- i. 經查，我國核准口服抗凝血劑 (oral anticoagulants) 藥品許可證共 33 張，包含 apixaban、dabigatran、edoxaban、rivaroxaban、warfarin 等 5 種成分；其中文仿單皆無刊載「抗凝血劑相關性腎病 (anticoagulant-related nephropathy, ARN)」等相關警語。
- ii. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

- i. ARN 的早期發現、診斷及治療對於減少永久性腎損傷與死亡極具重要性，雖然此風險很罕見，但若病人用藥後發生急性腎損傷，有可能導因於未被診斷出的 ARN。
- ii. 目前接獲的 ARN 案例中曾有不具有腎臟相關疾病史的病人。

- iii. 若您的病人正在使用口服抗凝血劑，應與病人討論 ARN 之風險；對於產生過度抗凝血作用、具有腎臟相關疾病史或血尿之病人，應進行密切的監測，包括腎功能檢查。

病人應注意事項：

- i. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於未諮詢醫療專業人員前自行停藥。
- ii. 若您曾患有腎臟相關疾病，醫療人員會更密切的監測及評估您的腎功能狀況。
- iii. 若於服藥期間出現可能與腎功能惡化相關的任何徵兆或症狀，例如：高血壓、尿量減少、血尿、腿部腳踝及眼周腫脹等，請立即尋求醫療協助。

本院口服抗凝血劑（oral anticoagulants）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
TRIVA25	Xarelto	Rivaroxaban 2.5mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠
TRIVAR1	Xarelto	RIVAROXABAN 15mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠
TRIVARO	Xarelto	Rivaroxaban 10mg/Tab	拜瑞妥 膜衣錠
TAPIXAB	Eliquis	Apixaban 5mg/Tab	艾必克凝膜衣錠
TEDOXA3	Lixiana	Edoxaban 30 mg/Tab	里先安膜衣錠
TEDOXA6	Lixiana	EDOXABAN 60mg/Tab	里先安膜衣錠
TWARFA1	Cofarin	WarFaRin 1 mg/Tab	可化凝錠
TWARFAR2	Cofarin	Warfarin 5mg/Tab	可化凝錠