



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、 111 年第四次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 新進品項 (共 34 項)
2. 停用品項 (共 10 項)

二、 藥品異動資訊 (P6)

1. 臨時採購
2. 更換廠牌
3. 包裝異動

三、 預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P13)

1. 外觀相似。

四、 藥物安全警訊 (P14)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

- (1) Pralsetinib 成分藥品安全資訊風險溝通表
- (2) hyoscine (scopolamine) hydrobromide 藥品安全資訊風險溝通表
- (3) 含 fosfomycin 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜
- (4) DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

一、 111 年第四次藥委會-新刪藥公告

1. 新進品項(共 34 項)(依審查資料排序。核示臨採品項，再請另提送 M15 表單)

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
1	Haemocomplettan	Fibrinogen human 1 g/vial	出血症。1.先天性纖維蛋白原過低、異常或無纖維蛋白原血症；2.由於以下症狀造成之後天性低纖維蛋白原血症與過度纖維蛋白溶解反應所造成之過度耗損	新藥申請(自費品項)
2	Dupixent solution	Dupilumab 200mg/1.14mL/vial	1.異位性皮膚炎；2.氣喘:可作為 12 歲(含)以上患有嗜酸性白血球表現型或口服皮質類固醇依賴型之重度氣喘病人附加維持治療	新藥申請(同意臨採)
3	Eligard	Leuprorelin acetate 7.5mg/SubQ	用於晚期前列腺癌紓解治療，以及與放射治療併用於高風險的局部和局部晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌治療	新進申請
4	JADENU	Deferasirox 360 mg/ tablet	治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症成年人及 2 歲以上兒童患者。治療 10 歲以上非輸血依賴型海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症	新藥申請
5	Saxenda	Liraglutide 3mg/15ml/pen	體重控制	新藥申請(自費品項)
6	Oestrogel	Estradiol 0.06%/88g/pump	因停經引起之血管異常、因卵巢分泌障礙所致之萎縮	新藥申請(自費臨採)
7	Ngenla	Somatrogon 60mg/1.2ml/pen	用於治療因生長激素分泌不足導致生長障礙之兒童病人	新藥申請
8	Alvosteo	Teriparatide 250mcg/ml /2.4ml Injection	1.停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者；2.男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆且具有高度骨折風險	新藥申請(與原廠併存)

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
			者；3.女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者	
9	Viartril-S Powder for oral solution	Crystalline Glucosamine Sulphate 1500mg/Bag	緩解退化性關節炎之疼痛	新藥申請(自費品項)
10	Acetamol	Propacetamol HCl 1g/injection	在無法使用口服投藥方式時，用於疼痛或發燒之症狀治療	新藥申請(自費品項)
11	NEXVIAZYME	Avalglucosidase alfa 10 mg/mL; 100 mg per vial	用於 6 個月以上龐貝氏症(酸性 α -葡萄糖苷酶缺乏症)病人的長期酵素替代療法	新藥申請(罕藥品項)
12	Fycompa	Perampanel 0.5mg/ml/oral suspension	1.適用於 4 歲以上病人局部癲癇發作併有或未併有續發型全身發作之治療；2.適用於 7 歲以上病人原發型全身性強直陣攣癲癇發作併有原發性全身發作之輔助治療	新藥申請
13	Ongentys	Opicapone 50mg/Cap	表現藥效終期運動功能波動現象，以 levodopa/DOPA decarboxylase inhibitors 無法達穩定治療效果之巴金森氏症成人病人的輔助治療	新藥申請
14	REXULTI	Brexipiprazole 2mg/Tab	思覺失調症	新藥申請
15	Stesolid Rectal Tubes 10mg	Diazepam 10mg/2.5ml/Bot	小孩熱痙攣、癲癇患者抽搐發作、牙科手術或輕微手術前或檢查前之鎮靜劑	新藥申請(自費品項)
16	Dayvigo	Lemborexant 5mg/Tab	失眠症	新藥申請
17	Spravato Nasal Spray	Esketamine 28 mg/0.2 ml/nasal spray	與口服抗憂鬱劑併用，適用於治療患有重鬱症 (MDD)且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀	新藥申請(限病歷號自費臨採)

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
18	Enerzair Breezhaler	Indacaterol 150mcg/ glycopyrronium 50mcg/ mometasone 160mcg / Dry powder inhaler	氣喘維持治療	新藥申請
19	Ectrin	Erdosteine 300mg/Cap	祛痰	新藥申請(自費品項)
20	Verquvo	Vericiguat 5mg/Tab	適用於心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45% 之症狀性慢性心衰竭成年病人。心衰竭惡化事件係指需住 院或門診靜脈利尿劑治療。	新藥申請(自費品項)
21	Verquvo	Vericiguat 10mg/Tab		新藥申請(自費品項)
22	Edarbi	Edarbi 40mg/Tab	治療高血壓	新藥申請
23	Daflon	Micronized purified flavonoid fraction 1000mg/Tab	1.改善慢性靜脈功能不全相關症狀；2.改善急性痔瘡發作相 關症狀	新藥申請(自費品項)
24	Taigexyn Infusion Solution	Nemonoxacin 500mg/250ml/Bag	對 Nemonoxacin 有感受性致病菌引起之成人社區型肺炎 (CAP)	新藥申請
25	Shingrix	RZV Recombinant Zoster Vaccine/0.5ml/dose	預防帶狀疱疹及其相關併發症	新藥申請(自費品項)
26	Symproic	Naldemedine tosylate 0.2mg/Cap	治療成人因鴉片類藥物引起之便秘 (Opioid-induced constipation, OIC)	新藥申請(自費品項)
27	Alfacalcidol Soft Capsules	Alfacalcidol 0.25mcg / Cap	慢性腎衰竭引起之低血鈣症、副甲狀腺機能低下症、維生 素 D 抵抗性佝僂病、骨軟化症、骨質疏鬆症	新藥申請
28	Glycophos	Sodium glycerophosphate 20mL/Amp	使用於接受靜脈營養補充的病人，以滿足磷酸根離子需求	臨採品項轉常備(TPN 使用)

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
29	Voluven	Tetrastarch (HES) 6% 500mL/Bot	血容積減少,急性血液稀釋法	臨採品項轉常備
30	Etomidate-Lipuro	Etomidate-Lipuro (emulsion) 20 mg/10 ml/Amp	靜脈注射麻醉劑	臨採品項轉常備
31	Veregen 10%	Polyphenon E 10% Ointment 10gm/Tube	18 歲以上成人之外生殖器及肛門周圍的尖形濕疣	臨採品項轉常備
32	Dymista	Dymista Nasal Spray 120doses/Bot	適用於治療 6 歲以上兒童及成人之中度至重度過敏性鼻炎的相關症狀	臨採品項轉常備
33	Pedea	Ibuprofen 10 mg/2 mL/Amp	嬰幼兒動脈導管閉鎖不全(專案進口)	臨採品項轉常備
34	Gliolan	5-ALA HCl 30mg/ml 50ml/BT	惡性神經膠質瘤手術期間的惡性組織顯影	臨採品項轉常備


2. 停用品項(共 10 項)(公告用罄後即不再續採購，並以藥庫通知為準)

項次	商品名	學名規格	適應症	廠商
1	Urief	Silodosin 4mg/Tab	前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。	健喬信元
2	Exjade 口溶錠	Deferasirox 125mg/Tab	輸血性血鐵質沉積症	諾華/裕利
3	Omnitrope	Somatropin 10mg/1.5mL/pen	腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾;turner's syndrome 所導致之生長干擾;prader-willi syndrome 所導致之生長干擾;慢性腎臟功	諾華/裕利



項次	商品名	學名規格	適應症	廠商
			能不足所導致之生長干擾;低出生體重兒 Small for Gestational Age(SGA) 逾四歲者之生長障礙;成人生長激素嚴重缺乏之補充療法。	
4	Camine	GluCosamine 250/Cap (自費)	緩解退化性關節炎之疼痛	瑞安
5	Myozyme	Alglucosdase alfa rhGAA) 50mg/Vial	龐貝氏症(專案進口)	賽諾菲/大昌華嘉
6	Abilify	Aripipazole 30mg/Tab	成人和青少年(13 至 17 歲)的思覺失調症。成人和兒童(10 至 17 歲)的雙極性疾患之躁症發作及混合型發作，可單獨使用或做為鋰鹽或 Valproate 的輔助治療。第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或 valproate 的輔助治療。重鬱症之輔助治療。兒童(6 至 17 歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。妥瑞氏症。	大塚/大隆興
7	Stilnox CR	Zolpidem Tartrate 6.25mg/Tab	失眠症之短期治療	安斯泰來/大昌華嘉
8	MiCardis	TelmiSartan 80mg/Tab	原發性高血壓	百靈佳/裕利
9	Alvolon	Diosmin 500mg/Tab	協助改善慢性靜脈功能不全引起之局部腫脹或疼痛、痔瘡症狀之緩解	美時/久裕
10	Zostavax	Zostavax 0.65mL/Vial	預防 50-79 歲之成人帶狀拔疹(皮蛇)	默沙東/裕利

二、藥品異動資訊



1. 臨時採購

日期	112.09.01	 <p>The image shows the packaging for Zutectra 500 IU Syringe. The box is white with yellow and blue accents. It features the product name 'Zutectra 500 IU' and 'Human hepatitis B immunoglobulin'. A pre-filled syringe is shown next to the box. The Biotest logo is visible at the bottom right of the box. The text on the box includes: '一盒5支', 'Zutectra® 500 IU solution for injection in pre-filled syring', 'Human hepatitis B immunoglobulin', '2 mL contains: Human protein 150 mg of which at least 96% is IgG, with a content of antibodies to hepatitis B virus surface antigen (HBs) of 500 IU', '0.9% saline water for injections', 'IgG-subclass distribution: 70% IgG1, 21% IgG2, 3% IgG3, 1% IgG4', 'pH-adjusted to 6.0/6.0 mg/mg protein', 'Solution for injection', '3 pre-filled syringes', 'Do not use if the cap is not sealed before use.', 'For intramuscular use only.', 'Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light, store and transport refrigerated (2°C - 8°C). Do not freeze.', 'Once the protective cap has been removed from the pre-filled syringe, the solution should be administered immediately.', 'Medicinal product subject to medical prescription.', '500 IU', 'Chemical Name: Human Serum Albumin and Heparin Sulfate', 'Biotest Pharma GmbH', 'Address: Lankerscheidtstr. 5, D-83000 Ebersheim, Germany.', and the Biotest logo.</p>
學名/規格	Zutectra 500 IU/Syringe Each mL contains : Hepatitis B Immune Globulin: 500 international units (至少 96% IgG 的純度)。	
商品名	Zutectra 努特徵 500 國際單位注射液劑	
適應症	因 B 型肝炎所引發肝功能衰竭而進行肝臟移植至少 1 個星期後之 B 型肝炎表面抗原及 B 型肝炎病毒 DNA 陰性成人患者，以預防再度受到 B 型肝炎病毒的感染。於原位肝臟移植前最後 3 個月內應確認 B 型肝炎病毒 DNA 陰性的情況。治療開始前，病患的 B 型肝炎表面抗原必須為陰性。	
備註	器官移植中心臨採	



2. 更換廠牌



日期	112.08.15	變更項目	變同廠專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Basiliximab 20 mg/Vial		
商品名	Simulect 新睦樂凍晶注射劑	Simulect	
適應症	用於新的腎臟移植(de novo renal transplantation)、預防急性器官排斥現象之發生，而且是伴隨以 cyclosporin 的微乳劑型 (microemulsion)和皮質固醇為基礎的免疫抑制劑治療方式併用；或與 cyclosporin 的微乳劑型(microemulsion)、皮質固醇加入 azathioprine 或 mycophenolate mofetil 的三重免疫抑制劑為主的治療方式併用。		
備註	缺貨暫代。		



日期	112.08.16	變更項目	永信廠變意欣廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	1200mg/Vial, each vial contains: Amoxicillin 1000 mg and Clavulanic acid 200 mg		
商品名	Soonmelt 雙合黴素	Amonado 安納多	
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	缺貨暫代。		

日期	112.08.23	變更項目	由裕利廠變霖揚生技
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ganciclovir 500 mg/Vial		
商品名	Cymevene 西美芬凍晶靜脈注射劑	Gancicure 甘昔維爾凍晶注射劑	
適應症	用於治療免疫功能缺乏之巨細胞病毒感染症。		
備註	缺貨暫代。		

日期	112.08.23		變更項目	由默沙東廠變信東生技廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Ertapenem 1g/Vial			
商品名	Invanz 益滿治注射劑	Ertapenem "松瑞"厄他培南注射劑		
適應症	<p>於治療病患由具感受性之微生物所引起的中度至重度感染，並且於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理(empirical therapy)：</p> <ul style="list-style-type: none"> •複雜的腹腔內感染 •複雜的皮膚和皮膚組織感染 •感染性肺炎(Community Acquired Pneumonia) •複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎 •急性骨盆感染，包括產後子宮內肌炎、敗血性流產和手術後婦科感染 			
備註	缺貨(停產)，換廠暫代。			

日期	112.08.31	變更項目	變同廠專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Adenosine 6 mg/2ml/Vial		
商品名	Adenocor 安室律	Adenocor	
適應症	治療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷 Q R S 波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速		
備註	缺貨暫代。		

日期	112.08.31	變更項目	賽諾菲變培力廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Rifampin 300 mg and Isoniazid 150 mg		
商品名	Rifinah 樂肺寧糖衣錠	Rina 利肺膠囊	
適應症	結核病。		
備註	缺貨替代。		

日期	112.09.15	變更項目	默沙東變葛蘭素
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Hepatitis A virus (inactivated) 50U/ 1 mL/Vial	Hepatitis A Vaccine 1440 ELISA units/ml/Vial	
商品名	Vaqta "唯德" 不活化A型肝炎疫苗	Havrix1440 新赫寶克疫苗	
適應症	A型肝炎之主動免疫。		
備註	缺貨暫代。		

3. 包裝異動

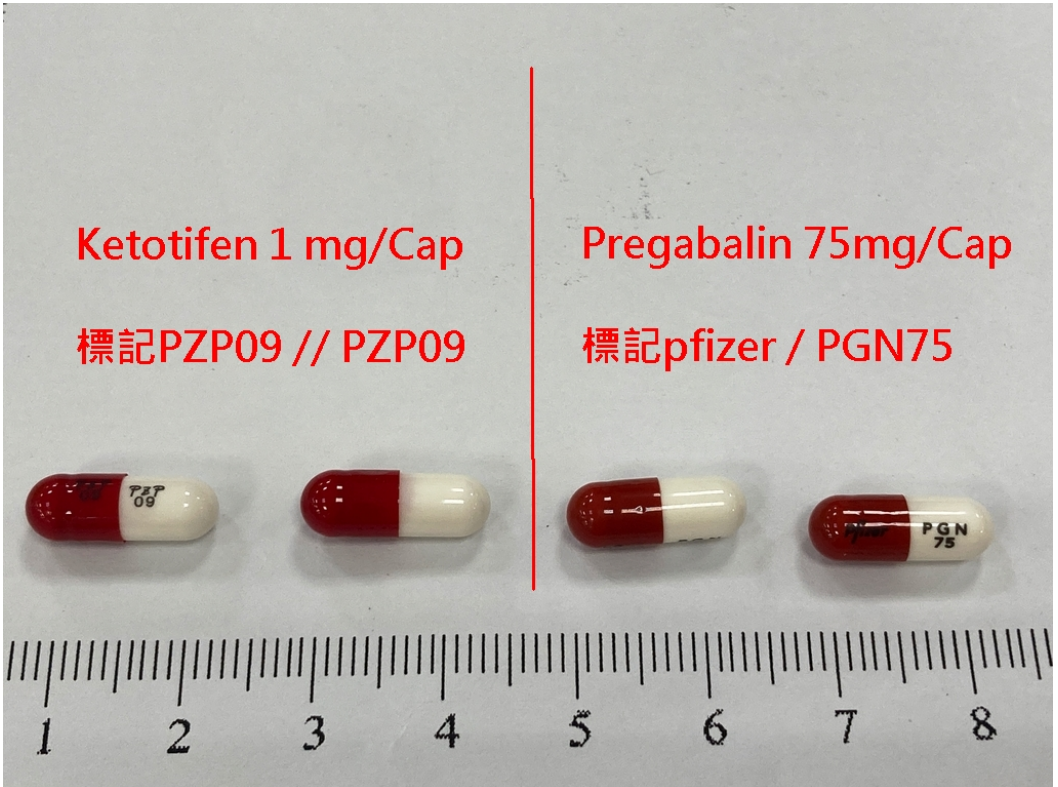
日期	111.09.05	變更項目	片裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ezetimibe 10mg/Tab		
商品名	Ezetrol 怡妥錠		
適應症	高膽固醇血症、同型接合子性麥硬脂醇血症(植物脂醇血症)、 「Ezetimibe 和 Simvastatin 40mg 併用於近 10 日之內因急性冠心 症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血 管事件(major cardiovascular events)之發生」。		


日期	112.09.14	變更項目	片裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Mifepristone 200 mg/Tab		
商品名	Apano 保諾錠		
適應症	懷孕前期 (小於七週) 子宮內孕之人工流產。		

日期	112.09.19	變更項目	改無盒裝
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Atropine 0.01% eye drops 5mL/Bot		
商品名	Latropine 五福"樂托品點眼液		
適應症	散瞳、睫狀肌麻痺。		

三、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相似。

<p>圖片</p>	 <p style="text-align: center;">Ketotifen 1 mg/Cap 標記PZP09 // PZP09</p> <p style="text-align: center;">Pregabalin 75mg/Cap 標記pfizer / PGN75</p>	
<p>學名規格</p>	<p>Ketotifen(膠囊) 1mg/Cap</p>	<p>Pregabalin. 75mg/Cap</p>
<p>中文商品名</p>	<p>祛喘膠囊</p>	<p>利瑞卡膠囊</p>
<p>商品名</p>	<p>Defen 1mg/Cap</p>	<p>Lyrica 75mg/Cap</p>

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Cetirizine(錠劑) 10mg/Tab</p>	<p>Escitalopram 10mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>杏止敏 膜衣錠</p>	<p>得緒安膜衣錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Cetirizine 10mg/Tab</p>	<p>Lepax 10mg/Tab</p>

四、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Pralsetinib 成分藥品安全資訊風險溝通表

2023/6/16 歐洲藥品管理局(EMA)發布致醫療人員函(DHPC)，提醒 Gavreto® (pralsetinib)具有增加結核病的風險，將採取風險管控措施。

- i. 一項針對 Gavreto® (pralsetinib)全球安全性數據的調查發現，曾接獲 9 例使用 Gavreto® (pralsetinib)治療的病人發生結核病的案例，且其中 7 例發生於結核病盛行地區。這些案例發生在具有或不具有已知結核病病史的病人，且多數為肺外結核，如淋巴結核、腹膜結核或腎結核。
- ii. 在 ARROW 試驗中，Gavreto® (pralsetinib)治療組(N=528)共有 4 名病人(0.8%)發生結核病(包含所有嚴重程度)，而其中 1 名病人(0.2%)的結核病嚴重程度為第 3-4 級。此試驗中觀察到的結核病不良事件的發生頻率為不常見($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)。
- iii. EMA 建議在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前，應依據當地指引對病人進行活動性和潛伏性結核病之評估。若病人具有活動性或潛伏性結核病，在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前應接受抗結核病的標準治療。此外，同時投予 Gavreto® (pralsetinib)和強效 CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)會降低血液中 Gavreto® (pralsetinib)的濃度，而可能降低 Gavreto® (pralsetinib)的療效；因此應避免 Gavreto® (pralsetinib)併用強效 CYP3A4 誘導劑；若無法避免兩者之併用，應增加 Gavreto® (pralsetinib)劑量。
- iv. EMA 現正更新 Gavreto® (pralsetinib)藥品仿單以包含前述結核病風險及相關檢測/治療建議之安全性資訊。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國目前核准含 pralsetinib 成分藥品許可證共 1 張，其中文仿單於「用法用量」段刊載「請避免 GAVRETO 與強效 CYP3A 誘導劑合併給藥。若無法避免與強效 CYP3A 誘導劑合併給藥，請在合併給藥後的第 7 天增加 GAVRETO 起始劑量至目前的兩倍。」，惟未刊載結核病風險及相關檢測/治療建議等相關安全資訊。
- 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. 曾接獲使用 Gavreto® (pralsetinib)治療的病人發生結核病的通報案例，且多數為肺外結核。
- ii. 在病人開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前，建議進行活動性和潛伏性結核病的評估。若病人具有活動性或潛伏性結核病，在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前應接受抗結核病的標準治療。
- iii. 另，同時投予 Gavreto® (pralsetinib)和強效 CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)會降低 Gavreto® (pralsetinib)血中濃度而影響 Gavreto® (pralsetinib)療效，應避免兩者併用；若無法避免併用，應增加 Gavreto® (pralsetinib)劑量。
- iv. 應告知病人使用 Gavreto® (pralsetinib)可能的結核病風險，並告知病人若出現結核病相關徵兆或症狀，應立即就醫。

病人應注意事項：

- i. 曾接獲使用 Gavreto® (pralsetinib)治療的病人發生結核病的通報案例，且多數為肺外結核。
- ii. 在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前，建議接受活動性和潛伏性結核病的評估。
- iii. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

本院無 Gavreto® (pralsetinib)成份之藥品**(2) hyoscine (scopolamine) hydrobromide 藥品安全資訊風險溝通表**

2023/7/24 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布使用含 hyoscine hydrobromide (scopolamine hydrobromide) 成分藥品穿皮貼片劑可能發生包含高熱 (hyperthermia) 之嚴重抗膽鹼 (anticholinergic) 不良反應。

- i. 在英國 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑核准用於預防成人及 10 歲(含)以上兒童的動暈症 (motion or travel sickness symptoms, 如噁心、嘔吐、暈眩)，一次使用一片，一片可使用 72 小時；然 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑也被廣泛地於適應症外使用，包括用於非動暈症、用於 10 歲以下兒童、分割貼片(可能對藥品之生體可用率有不好之影響)、一次使用多片、不間斷地連續使用、長期使用等。

- ii. Hyoscine hydrobromide 是一種毒蕈鹼乙醯膽鹼受體拮抗劑，由於該藥品可穿過血腦屏障(blood - brain barrier)，因此具有中樞和周邊作用，可引發各種抗膽鹼副作用，包括高熱(hyperthermia)、尿液滯留、口乾、視覺調節障礙（視力模糊）、散瞳、皮膚刺激、全身性皮炎、嗜睡、頭暈、記憶障礙、注意力障礙、坐立不安 (restlessness)、定向障礙、混亂、幻覺、譫妄、癲癇發作、昏迷及呼吸道麻痺等。
- iii. 移除貼片後，皮膚中的 hyoscine 仍會進入血液系統，故即使移除貼片，抗膽鹼副作用可能會持續長達 24 小時或更久的時間。兒童與老年族群更容易受到抗膽鹼毒性的影響。目前尚未知引發不良反應的其他具體風險因素，也缺乏穩健的數據可用於估計發生之頻率。
- iv. Hyoscine hydrobromide 成分藥品穿皮貼片劑已被廣泛地使用，然而曾接獲少數案例於使用後發生嚴重甚至危及生命的抗膽鹼不良反應，特別是在適應症外使用的情況下，其中包括一名兒童因使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑引發高熱而導致非預期之死亡。
- v. 英國 MHRA 已要求 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑之許可證持有商更新仿單及病人用藥須知，加刊「高熱」為其不良反應及體溫過高時應進行的處置等相關安全性資訊。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准含 Scopolamine(hyoscine hydrobromide)成分穿皮貼片劑藥品許可證共 1 張，核准適應症為「預防或緩解動暈症(暈車、暈船、暈機)引起之頭暈、噁心、嘔吐、頭痛等症狀。」其中文仿單已於「警語」處刊載「頭痛、臉紅、心悸、排尿困難、暈眩、浮動、不安定感、口乾、便秘及下痢、視覺上之困擾」；「用法用量」處刊載「12 歲以下：請洽醫師診治」，惟未刊載高熱及體溫過高時之處置、昏迷及呼吸道麻痺等相關安全性資訊。
- 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. 對於使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑病人可能發生的抗膽鹼副作用應保持警覺，兒童與老年族群更容易受到抗膽鹼毒性的影響；嚴重抗膽鹼不良反應包括高熱、尿液滯留、譫妄、幻覺、癲癇發作、昏迷及呼吸道麻痺。
- ii. 若使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑，應監測病人是否具有抗膽鹼不良反應的徵象及症狀，並於發生副作用時立即進行適當的醫療處置，亦應衛教病人、父母及照顧者須留意的副作用，及發生副作用時應如何處置。

病人應注意事項：

- i. 使用 hyoscine hydrobromide 穿皮貼片劑後可能發生罕見但嚴重的不良反應，包括高熱、排尿困難、意識混亂、迷失方向感、幻聽或幻覺、痙攣或抽搐、意識降低、呼吸困難等症狀。
- ii. 若出現前述症狀，應立即取下貼片並尋求醫療協助；若病人出現高熱，除了取下貼片及尋求醫療協助之外，應立即採取適當處置降低體溫。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

本院無 hyoscine (scopolamine) 之貼片劑，類似成份為：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IBUTYLS1	Escopan	Butylscopolamine 20mg/mL/Amp	胃使可胖注射液

(3) 含 fosfomycin 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

考量含 fosfomycin 成分藥品單獨使用易產生抗藥性菌株，而與其他抗生素併用具有協同作用，為保障民眾用藥安全，本部彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定限縮旨揭成分藥品之適應症，並修訂中文仿單如下：

- i. 含 fosfomycin 成分藥品靜脈注射劑型之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如附件 1：
 - 「適應症」統一為「不適合其他抗生素單獨治療之感染症，包括複雜性泌尿道感染、感染性心內膜炎、骨及關節感染、院內型肺炎（含呼吸器相關肺炎）、複雜性皮膚及軟組織感染、細菌性腦膜炎、複雜性腹腔內感染，以及其他（懷疑）與上述感染相關之菌血症」。
 - 「禁忌」修訂為「對本藥品之主成分或賦形劑過敏者」。
 - 於「用法及用量」、「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」、「副作用/不良反應」及「過量」等段落，加刊可能導致嚴重過敏反應、老年人及腎功能不全者之劑量調整、建議與其他抗生素合併使用等相關安全性資訊。
- ii. 含 fosfomycin 成分藥品口服顆粒劑型之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如附件 2：
 - 「適應症」統一為「成年女性及青少年之急性非複雜性膀胱炎、成年男性接受經直腸前列腺切片檢查之預防性抗生素」。

- 「禁忌」修訂為「對本藥品之主成分或賦形劑過敏者」。
- 於「用法及用量」、「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」、「副作用/不良反應」、「交互作用」及「過量」等段落加刊可能導致嚴重過敏反應、老年人及腎功能不全者之劑量調整等相關安全性資訊。

本院含 Fosfomycin 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IFOSFOM1	Folsmycin	Fosfomycin 2g/Vial	復司黴素注射劑

(4) DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品導致大皰性類天皰瘡 (bullous pemphigoid) 之嚴重不良反應通報，包含死亡案例。

- 全國藥物不良反應通報中心陸續接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品，導致大皰性類天皰瘡 (bullous pemphigoid) 之不良反應通報，包含死亡案例。大皰性類天皰瘡為罕見之自體免疫性表皮下水皰性疾病，皮膚大皰和糜爛性黏膜病變為其特徵。
- 醫學資料庫、系統性回顧和統合分析研究等文獻證據，顯示 DPP-4 抑制劑類藥品與大皰性類天皰瘡的發生或惡化風險相關。美國及歐盟之 DPP-4 抑制劑類藥品仿單亦列入「大皰性類天皰瘡」風險警示。

食品藥物管理署說明：

- 經查，我國核准 DPP-4 抑制劑類藥品許可證共 30 張，包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等 5 種成分；所有仿單已於「不良反應」或「副作用」段落刊載「大皰性類天皰瘡」等相關安全資訊。
- 考量已有文獻支持 DPP-4 抑制劑類藥品與大皰性類天皰瘡的發生或惡化風險有關，且國內陸續接獲相關嚴重不良反應通報（包含死亡案件），為確保民眾用藥安全，本署發布風險溝通表，提醒醫療人員及民眾注意相關風險。

醫療人員應注意事項：

- i. 曾接獲使用 DPP-4 抑制劑類藥品病人發生大皰性類天皰瘡之嚴重不良反應通報案例。這些案例中，病人通常可藉由局部性或全身性的免疫抑制治療及停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品後康復，但仍有死亡案例之通報。
- ii. 處方 DPP-4 抑制劑類藥品時，如果病人出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛，或懷疑為發生大皰性類天皰瘡，應停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品並轉介病人至皮膚專科醫師診斷及接受適當的治療。
- iii. 應提醒病人使用 DPP-4 抑制劑類藥品治療期間，如果出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛之症狀，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助。

病人應注意事項：

- i. 在您使用 DPP-4 抑制劑類藥品（包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等成分）期間，如果出現水泡、皮膚或口腔破損、糜爛之皮膚症狀，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
- ii. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 DPP-4 抑制劑成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TSITAGL	Januvia	Sitagliptin 100mg/Tab	佳糖維膜衣錠
TGALVUS	GALVUS MET	Vildagliptin 50 mg / Metformin 850 mg	高糖優美膜衣錠
TVILDAG	Galvus	Vildagliptin 50mg/Tab	高糖優適錠
TQTERN	Qtern	Saxagliptin 5mg / Dapagliflozin 10 mg	控糖穩膜衣錠
TOSENI2	Oseni	Alogliptin 25 mg / Pioglitazone 30 mg	歐欣尼膜衣錠
TGLYXA2	Glyxambi	Linagliptin 5 mg / Empagliflozin 25 mg	糖順平膜衣錠
TTRAJEN	Trajenta duo	Linagliptin 2.5 mg / Metformin 850 mg	糖倍平膜衣錠
TLINAGL	Trajenta	Linagliptin F.C. 5mg/Tab	糖漸平膜衣錠