



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 (P10)


1. 外觀相似

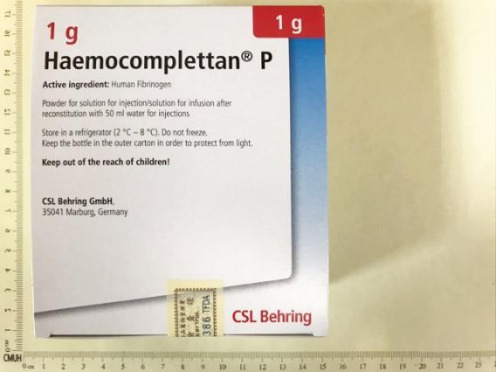
三、藥物安全警訊 (P11)


1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表
 - (1) 含 Valproate 成分藥品安全資訊風險溝通表

一、藥品異動資訊

1. 新進品項

| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 112.10.20 |  |
| 學名/規格 | Micronized purified favonoid fraction (MPFF) 1000 mg/tab. (equivalent to Diosmin 900 mg + Flavonoids expressed as hesperidin 100mg) | |
| 商品名 | Daflon film-coated tablet 達促朗膜衣錠 | |
| 適應症 | 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。 | |

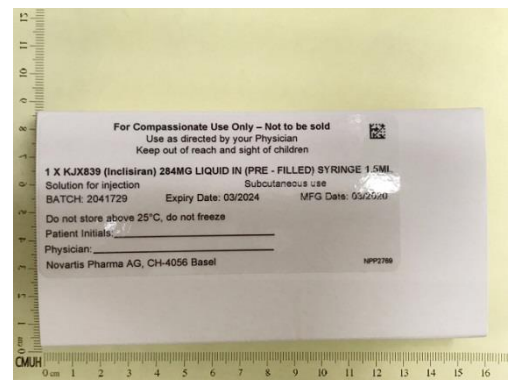
| | | |
|-------|---------------------------------|--|
| 日期 | 112.10.23 |  |
| 學名/規格 | Fibrinogen human 1g/Vial | |
| 商品名 | Haemocomplettan P 凝血纖維蛋白原注射液 | |
| 適應症 | 出血症 | |


| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 112.10.26 |  |
| 學名/規格 | Opicapone 50mg/Cap | |
| 商品名 | Ongentys Hard Capsules 歐健體斯膠囊 | |
| 適應症 | 表現藥效終期運動功能波動現象 (end-of-dose motor fluctuations)，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑(levodopa/DOPA decarboxylase inhibitors)無法達到穩定治療效果之巴金森氏症成人病人的輔助治療。 | |

| | | |
|-------|---------------------------|---|
| 日期 | 112.11.02 |  |
| 學名/規格 | Brexpiprazole 2mg/Tab | |
| 商品名 | Rexulti tablets 銳思定膜衣錠 | |
| 適應症 | 思覺失調症 | |


| | | |
|-------|------------------------|--|
| 日期 | 112.11.13 |  |
| 學名/規格 | Lemborexant 5mg/Tab | |
| 商品名 | Dayvigo Tablet 達衛眠錠 | |
| 適應症 | 失眠症 | |

2. 臨時採購


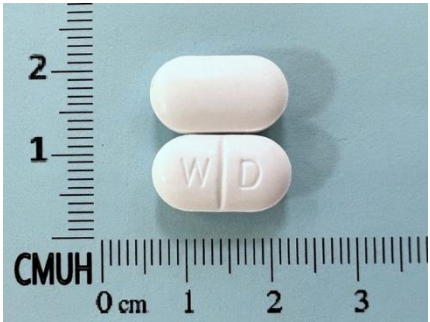
| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 112.11.02 |  |
| 學名/規格 | Inclisiran 284mg/1.5mL/Syringe | |
| 商品名 | Inclisiran 284mg/1.5mL/Syringe | |
| 適應症 | As an adjunct to diet and statin therapy for the treatment of adults with primary hyperlipidemia. | |
| 備註 | 內科部心臟血管系臨採藥品 | |

| | | |
|-------|--------------------------------|---|
| 日期 | 112.11.02 |  |
| 學名/規格 | Vancomycin 125 mg/Cap | |
| 商品名 | Vancouver Capsule 凡可復膠囊 | |
| 適應症 | 葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起之假膜性結腸炎。 | |
| 備註 | 感染科臨採藥品。 | |

| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 112.11.06 |  |
| 學名/規格 | Estradiol gel 80 g/Bot | |
| 商品名 | Oestrogel gel 愛斯妥凝膠 | |
| 適應症 | 因停經引起之血管異常、因卵巢分泌障礙所致之萎縮（如陰道萎縮、女陰乾皺、女性生殖腺功能不足、卵巢切除患者、原發性卵巢功能障礙） | |
| 備註 | 婦產部臨採藥品。 | |



| | | |
|-------|--------------------------------------|---|
| 日期 | 112.11.09 |  |
| 學名/規格 | Rifaximin 550mg/Tab | |
| 商品名 | Refero tablet | |
| 適應症 | Hepatic encephalopathy; Prophylaxis. | |
| 備註 | 內科部肝病中心臨採藥品。 | |



3. 更換廠牌

| | | | |
|-------|---|--|---------|
| 日期 | 112.10.20 | 變更項目 | 永信廠變衛達廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Sucralfate 500 mg/Tab | | |
| 商品名 | Wezip tablets 胃吉錠 | Ulsate tablets 益潰適錠 | |
| 適應症 | 十二指腸潰瘍及胃潰瘍。 | | |
| 備註 | 原品項缺貨進用暫代。 | | |



| | | | |
|-------|---|--|-----------|
| 日期 | 112.10.20 | 變更項目 | 華盛頓廠變尼斯可廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Quinidine sulfate 200mg/Cap | | |
| 商品名 | Wanidine capsule "華盛頓"華尼丁200公絲膠囊 | Quinidine sulfate capsule "尼斯可"硫酸奎尼丁膠囊 | |
| 適應症 | 心房或心室性早期收縮，陣發性上室性或心室性心博過速心房撲動，陣發性心房纖維顫動，心房纖維顫動或心房撲動之電擊轉換後正常心律之維持治療 | | |
| 備註 | 原品項缺貨進用暫代。 | | |

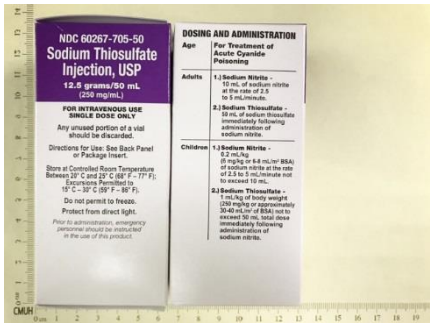
| | | | |
|-------|--|--|-------|
| 日期 | 112.10.23 | 變更項目 | 變專案進口 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Ixabepilone 15mg/8mL/Vial | | |
| 商品名 | Ixemptra for Injection 易莎平注射劑 | Ixemptra for Injection | |
| 適應症 | IXEMPRA 合併 capecitabine 適用於治療對 anthracycline 和 taxane 治療有抗藥性，或對 taxane 有抗藥性又不能接受進一步 anthracycline 治療的轉移性或局部晚期乳癌患者。 | | |
| 備註 | 原品項缺貨進用暫代。 | | |



| | | | |
|-------|---|--|---------|
| 日期 | 112.11.06 | 變更項目 | 瑞安廠變培力廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Ketotifen 1 mg/Tab | | |
| 商品名 | Defen capsule 祛喘膠囊 | Asthan tablets "培力"喘安錠 | |
| 適應症 | 支氣管氣喘、過敏性鼻炎、濕疹、皮膚炎、蕁麻疹、皮膚搔癢症 | | |
| 備註 | 原品項停用進用替代 | | |

| | | | |
|-------|---|--|---------|
| 日期 | 112.11.07 | 變更項目 | 永信廠變瑞安廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Dextromethorphan hydrobromide 30 mg/Tab | | |
| 商品名 | Nospan tablets 樂咳坦錠 | Mephan tablets "瑞安" 癒咳錠 | |
| 適應症 | 鎮咳（氣管炎、支氣管炎、感冒性咳嗽及其他呼吸道疾患所引起之咳嗽） | | |
| 備註 | 原品項缺貨，進用暫代。 | | |

4. 包裝異動

| | | | |
|-------|---|--|--------|
| 日期 | 112.10.30 | 變更項目 | 盒裝外觀變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Hepatitis B immunoglobulin 220 IU/mL, 5mL/VI | | |
| 商品名 | Hyperhep B B型肝炎免疫人血球蛋白注射液 | | |
| 適應症 | 預防B型肝炎之感染 | | |

| | | | |
|-------|---|--|--------|
| 日期 | 112.11.03 | 變更項目 | 盒裝外觀變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Sodium Thiosulfate 12.5 grams/50 mL/Vial | | |
| 商品名 | Sodium Thiosulfate 硫代硫酸鈉 | | |
| 適應症 | Cisplatin nephropathy, Cyanide poisoning, Calciphylaxis | | |

| | | | |
|-------|---|--|----------|
| 日期 | 112.11.08 | 變更項目 | 膠囊外殼印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Hydroxyurea 500 mg/Cap | | |
| 商品名 | Hydrea capsule 愛治膠囊 | | |
| 適應症 | 1. 治療慢性骨髓性白血病(治療前期與安寧療護)。2. 治療復發、轉移或不可開刀之卵巢癌。3. 與放射線治療併用於除唇外之原發性頭及頸鱗狀細胞癌之局部控制。 | | |

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相似

| | | |
|--------------|--|--|
| <p>圖片</p> | | |
| <p>學名規格</p> | <p>MYCOPHENOLATE SODIUM 180mg/Tab</p> | <p>Mesalazine (錠劑)持續性 500mg/Tab</p> |
| <p>中文商品名</p> | <p>睦體康腸衣錠</p> | <p>頗得斯安持續錠藥效錠</p> |
| <p>商品名</p> | <p>Myfortic 180mg/Tab</p> | <p>Pentasa 持續性 500mg/Tab</p> |

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 含 Valproate 成分藥品安全資訊風險溝通表

歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic、英國 MHRA 於 2023 年 8 月陸續針對母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童發生神經發育障礙 (neurodevelopmental disorders) 之風險發布安全資訊。

- i. Valproate 相關成分藥品被核准用於治療癲癇和/或雙向情緒障礙症。一項分析來自丹麥、瑞典、挪威等北歐國家之登記資料庫數據之回溯性觀察型研究初步結果顯示，相較於使用抗癲癇藥品 lamotrigine 或 levetiracetam，母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童（年齡範圍 0 至 11 歲）發生神經發育障礙之風險；然此研究具有幾項重大的研究結果解讀限制，且尚有錯誤的數據仍在重新分析中。
- ii. 歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic 及英國 MHRA 目前皆正在針對此潛在風險進行評估。
- iii. 瑞士 Swissmedic 已預防性修訂 valproate 相關成分藥品之仿單，於「警告及注意事項」、「懷孕、哺乳」等段落加刊前述風險之相關安全性資訊，並預計於仿單及病人用藥須知中新增註育齡男性用藥之黑框警語。
- iv. 針對上述風險，歐洲藥品管理局 EMA 及英國 MHRA 已發布警訊，提醒男性病人不應在諮詢醫師前自行停藥，惟目前暫未採取其它風險管控措施，將待評估作業完成後再行公布。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准含 valproate 相關成分藥品許可證共 31 張，其中文仿單於「警語及注意事項」段落刊載「Valproate 有高度的致畸性，且胎兒在子宮中曝露於 valproate 有導致先天性畸形和神經發育缺陷的高度風險」；於「特殊族群注意事項」段落刊載「懷孕：不論 valproate 單藥治療或併用其他抗癲癇藥物之 valproate 多藥治療經常與懷孕的異常結果有關。現有的資料顯示，相較於沒有暴露於 valproate 的族群，valproate 單藥治療及多藥治療有較高的風險會導致重大先天畸形及神經發育缺陷」，惟未刊載母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能會增加其孩童發生神經發育障礙風險之安全性資訊。
- 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. 歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic 及英國 MHRA 正在評估含 valproate 相關成分藥品相關數據，包括一項回溯性觀察型研究，初步結果顯示，相較於使用 lamotrigine 或 levetiracetam，母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童神經發育障礙的風險。
- ii. 此研究具有幾項重大的研究結果解讀限制，且尚有錯誤的數據仍在重新分析中，目前仍在進行全面性重新評估作業中，尚未有最終結論。
- iii. 建議對正在服用含 valproate 相關成分藥品的男性病人進行衛教，除非醫師建議否則不得自行停藥。
- iv. 女性於妊娠期間使用 valproate 相關成分藥品亦可能導致其孩童具有出生缺陷及神經發育障礙等重大傷害之風險，應持續遵循現行對於女性病人懷孕的預防性風險管理措施。

病人應注意事項：

- i. 在尚未諮詢您的處方醫師之前，請勿自行停用含 valproate 相關成分藥品，或自行改變劑量；若您在沒有醫師的建議之下停藥，可能導致疾病的症狀惡化。
- ii. 母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加孩童神經發育障礙的風險；而女性於懷孕期間服用含 valproate 相關成分藥品，可能導致孩童發生出生缺陷及神經發育障礙的重大風險，故正值生育年齡之女性/男性病人，用藥前應諮詢專業醫療人員，並採行有效之避孕措施；如發現可能懷孕或計畫懷孕，請告知您的醫師，醫師將會重新評估對您的治療。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 Valproate 成份之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|----------|----------------------|-------------------------------------|-----------|
| TVALPR52 | Apo-Divalproex | Valproic acid 500mg/Tab | 安保癲安腸溶膜衣錠 |
| TVALPR5 | Depakine Chrono | VALPROATE SODIUM (持續錠) 500mg/Tab | 帝拔癲持續錠 |
| IVALPRO | DEPAKINE lyophilized | valPROate(sodium) 400mg/Vial | 帝拔癲凍晶注射劑 |
| LDEPAK | Depakine | Valproate Sodium 200mg/mL 40mL/Bot | 帝拔癲液 |
| TVALPR3 | Convulex | Valproic acid 300mg/Cap | 康癲能軟膠囊 |