



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 (P13)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表
 - (1) Statin 類藥品安全資訊風險溝通表
 - (2) 含 Topiramate 成份藥品安全資訊風險溝通表
 - (3) 含 Baclofen 成份藥品安全資訊風險溝通表
 - (4) 含 Nebivolol 成份藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

一、藥品異動資訊


1. 新進品項


日期	112.11.20	
學名/規格	Vericiguat 5 mg/Tab	
商品名	Verquvo 5 mg film-coated tablets 偉卡沃 5 毫克膜衣錠	
適應症	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。	


日期	112.11.28	
學名/規格	Vericiguat 10 mg/Tab	
商品名	Verquvo 10 mg film-coated tablets 偉卡沃 10 毫克膜衣錠	
適應症	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。	

日期	112.11.30	
學名/規格	Oseltamivir(公費水劑) 360mg/60mL/Bot	
商品名	Oseltamivir Phosphate for Oral Suspension-Lupin 速剋流口服懸液用粉劑	
適應症	流行性感冒之治療	



2. 臨時採購

日期	112.11.15	
學名/規格	Tepotinib 225 mg/tab	
商品名	TEPMETKO film-coated Tablets 225 mg 德邁特膜衣錠 225 毫克	
適應症	適用於治療帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變 (MET exon 14 skipping mutation) 的轉移性之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人病人。	
備註	高壓氧治療中心臨採藥品。	



日期	112.12.21	
學名/規格	Dinutuximab beta 20mg/4.5mL/Vial	
商品名	Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion 寬利安濃縮輸注液	
適應症	神經母細胞瘤：適用於治療有殘存或沒有殘存疾病的高危險性神經母細胞瘤，年齡 12 個月以上的病人，這些病人以前接受過誘導化學療法並至少達到了部分緩解，隨後進行了清髓治療和幹細胞移植。 適用於治療有殘存或沒有殘存疾病且具復發或難治性病史的神經母細胞瘤，年齡 12 個月以上的病人。	
備註	小兒血液腫瘤科臨採藥品。	

日期	112.12.21	
學名/規格	Elotuzumab 300mg/12mL/Vial	
商品名	Empliviti™ (elotuzumab) For Injection 恩必喜凍晶注射劑	
適應症	1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過一至三種療法的多發性骨髓瘤成年病人。 2. 與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人。	
備註	內科部血液腫瘤科臨採藥品	



3. 更換廠牌

日期	112.11.28	變更項目	正和廠變信東廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Potassium gluconate 595mg/Tab (K+: 2.54mEq/Tab)	Potassium gluconate 口服液 (K ⁺ 20meq/15mL/Amp)	
商品名	K-Supply 益鉀錠	K-Glu 312mg/mL 15mL/Amp 鉀補口服液	
適應症	鉀缺乏症。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	112.12.01	變更項目	和安行變中化廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Memantine HCl 10 mg/Tab		
商品名	Ebixa 憶必佳膜衣錠	Exmem 拾憶膜衣錠	
適應症	治療中重度及重度之阿茲海默症。		
備註	原品項缺藥，進用暫代		

日期	112.12.01	變更項目	和聯廠變五洲廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Escitalopram 10mg/Tab		
商品名	Lepax 得緒安膜衣錠	Citao-S F.C. Tablets 替你憂-S 膜衣錠	
適應症	鬱症之治療及預防復發，恐慌症、社交焦慮症、泛焦慮症及強迫症之治療。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

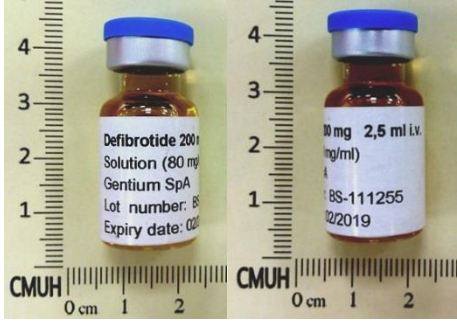

日期	112.12.14	變更項目	瑞士廠變麥迪森廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ofloxacin Otic. 3mg/mL 5mL/Bot		
商品名	Earflo Otic solution 耳復欣點耳液	Ofloxin Otic solution 耳普欣點耳液	
適應症	成人及小兒外耳炎、成人及青少年鼓膜穿孔之慢性中耳炎、裝有鼓膜造口管的小兒急性中耳炎。		
備註	原品項缺藥，進用暫代。		



日期	112.12.18		變更項目	葛蘭素廠變永信廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Acyclovir 250 mg/Vial			
商品名	ZoVirax 熱威樂素	Virless Lyophilized I.V. Infusion 250mg "Yung Shin" (Acyclovir) "永信"剋庖凍晶注射劑 250 毫克 (艾賽可威)		
適應症	帶狀疱疹病毒及單純疱疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染、新生兒單純疱疹感染。			
備註	缺藥換廠，進用暫代。			

4. 包裝異動

日期	112.11.17	變更項目	盒裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Hepatitis B immunoglobulin 0.5mL/vial		
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	112.11.23	變更項目	盒裝外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Basiliximab 20 mg/Vial		
商品名	Simulect 20mg/Vial		
適應症	器官移植、預防急性器官排斥現象		

日期	112.11.27	變更項目	外標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Defibrotide 200mg/2.5mL/Vial		
商品名	Defitelio concentrated solution for injection		
適應症	治療成人和兒童因血液幹細胞移植 (hematopoietic stem cell transplantation, hSCT) 而造成的肝靜脈阻塞		

日期	112.12.19	變更項目	片裝顆數印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Lamotrigine 50mg/Tab		
商品名	Lamictal 樂命達錠		
適應症	1. 癲癇(泛發性強直陣攣性發作及簡單性或複雜性局部發作)成人與 12 歲以上兒童之單獨用藥治療；成人與 2 歲以上兒童之輔助性治療。 2. 成人與 2 歲以上兒童 Lennox-Gastaut Syndrome 徵候群癲癇發作之輔助治療。 3. 處於明顯鬱期之雙極性疾患情感症狀之治療，有明顯鬱期或鬱-躁期循環之雙極性疾患之情感症狀之預防。		

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>Granisetron(伯斯妥) 1mg/mL/Amp</p>	<p>Dexamethasone(針劑) phosphate 5mg/mL/Amp</p>
<p>中文商品名</p>	<p>伯斯妥靜脈注射液</p>	<p>敏速平注射液</p>
<p>商品名</p>	<p>Vomstop 1mg/mL/Amp</p>	<p>Methasone 5mg/mL/Amp</p>

圖片



學名規格	Domperidone(錠劑) 10mg/Tab	DoxaZosin 2mg/Tab
中文商品名	癩吐寧錠	立安錠
商品名	Emetrol 10mg/Tab	Doxter 2mg/Tab

圖片



學名規格	Phosphate solution(限口服) 20mL/Amp	Potassium gluconate 口服液 20meq/Amp
中文商品名	含磷口服液	鉀補口服液
商品名	Phosphate solution(限口服) 20mL/Amp	K-Glu 312mg/mL 15mL/Amp

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) Statin 類藥品安全資訊風險溝通表

2023/9/26 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布使用 statin 類藥品(包含 atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、rosuvastatin、simvastatin 等成分之單/複方藥品)可能導致重症肌無力之發生或惡化相關風險之安全資訊。

- i. 英國 MHRA 於 1995/6/14 至 2023/6/19 期間，共接獲 10 例疑似使用 statin 類藥品後發生重症肌無力之不良反應通報案例，通報的可疑藥品包含 simvastatin、atorvastatin 及 pravastatin，然相對於 statin 類藥品廣泛的使用，這類不良反應案例十分罕見。
- ii. 經分析上述 10 例通報案例，其通報年齡中位數為 66 歲（範圍介於 40~89 歲，多數為 60 歲以上），通報症狀包含複視、言語與吞嚥困難、四肢無力及呼吸短促，從開始用藥至發生不良反應的時間介於數天至 3 個月；其中有 3 名個案為原有重症肌無力之症狀復發或惡化；另有 1 名個案再次使用 statin 後，又再次發生重症肌無力症狀。在這 10 例通報案例中共有 4 名個案需要住院治療，而多數個案不良反應結果為恢復中或已恢復；目前未接獲於英國境內死亡之案例通報。
- iii. 英國 MHRA 表示現有證據仍無法評斷不同 statin 成分、不同治療期間或不同藥品劑量對於發生重症肌無力風險之影響，亦無法得知在使用 statin 後新發生的重症肌無力屬於暫時性或永久性情形。
- iv. 近期一項歐洲醫藥管理局藥品安全監視與風險評估委員會(EMA-PRAC) 的評估報告，建議於 statin 類成分藥品仿單新增關於新發生之重症肌無力或既有重症肌無力惡化相關風險之警語。英國藥物安全監視專家諮詢委員會(Pharmacovigilance Expert Advisory Committee, PEAG) 經評估後，同意 EMA-PRAC 評估報告之建議，建議英國 MHRA 將此新的風險資訊告知醫療人員及民眾。此外，重症肌無力管理國際共識指引 (International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis, 2020 年版本) 中，亦已提及 statin 類藥品可能罕見地導致重症肌無力之發生或惡化相關風險。
- v. 英國 MHRA 現正更新所有 statin 類藥品仿單，將重症肌無力及眼肌型肌無力症增列為發生頻率未知之不良反應，並同時加刊新的警語。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准 statin 類藥品許可證共 184 張 (ATC code: C10AA)，成分包括 simvastatin、atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、rosuvastatin 及 pravastatin 等，該等藥品中文仿單於「警語及注意事項」或「副作用/不良反應」段落刊載「可能會造成肌肉病變（肌肉疼痛、壓痛或無力，並伴隨肌酸激酶 (creatinine kinase, CK) 濃度超過正常值上限十倍) 和橫紋肌溶解症」、「衰弱無力」等內容，惟未明確刊載重症肌無力或眼肌型肌無力症相關安全性資訊。
- 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. 國際間曾有少數疑似使用 statin 類藥品後新發生重症肌無力、既有重症肌無力惡化或發生眼肌型肌無力症之案例報告。目前不良反應的發生頻率未知，但相對於 statin 類藥品廣泛的使用，這類案例十分罕見。
- ii. 從目前接獲的案例中可觀察到，多數個案在停用 statin 類藥品後恢復，但仍有少部分個案的症狀仍持續。另曾有個案於再次使用相同或另一種 statin 類藥品後症狀再復發的案例報告。
- iii. 請告知原先患有重症肌無力之病人於使用 statin 類藥品治療期間，應對於症狀惡化有所警覺，而疑似因使用 statin 類藥品後出現新發生重症肌無力的病人應轉介至神經專科，並評估此類病人用藥之臨床風險效益，必要時，停止 statin 治療。

病人應注意事項：

- i. Statin 類藥品是降低心血管疾病（如心絞痛、心肌梗塞和中風）風險的重要藥品，請勿在未諮詢處方醫師前自行停藥。
- ii. 若您有重症肌無力或眼肌型肌無力症病史，請於開始 statin 類藥品治療前告知您的處方醫師。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 Statin 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TCADUET	Caduet	Caduet 5/10mg Tab	脂脈優
TCADUE2	Caduet	Caduet 5/20 mg/Tab	脂脈優
TPITAVA1	LIVALO	Pitavastatin 2mg/Tab	力清之膜衣錠
TPITAV41	Zulitor	Pitavastatin calcium 4mg/Tab	平脂膜衣錠
TATORVA	LIPITOR	AtorvaStatin 20mg/Tab	立普妥膜衣錠
TSIMV201	Simvatin F.C.	Simvastatin 20mg/Tab	欣脂清膜衣錠
TROSUVA	Crestor	Rosuvastatin 10mg/Tab	冠脂妥膜衣錠
TFLUV80	LESCOL XL	FLUVASTATIN XL 80mg/Tab	益脂可長效緩釋錠
TLINICO	Linicor	Linicor 500/20mg Tab	理脂膜衣錠
TPRAVAF	Pravafen	Pravafen 40/160mg Capsule	普脂芬膠囊
TLIPOCO	LipoCol Forte	紅麴 600mg/CAP	壽美降脂一號膠囊
TVYTORI	Vytorin	Vytorin (Ezetimibe10mg/Simvastatin20mg)	維妥力錠

(2) 含 topiramate 成分藥品安全資訊風險溝通表

2023/9/1 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視與風險評估委員會(PRAC)發布安全警訊，說明懷孕期間使用 topiramate 成分藥品，可能增加其孩童神經發育障礙(neurodevelopmental disorders)之風險，並建議採取新的管控措施。

- i. 含 topiramate 成分藥品在歐盟被核准用於治療癲癇和預防偏頭痛。已知於懷孕期間使用 topiramate 會導致胎兒嚴重的先天畸形(birth defects)；目前歐盟限縮 topiramate 於懷孕期間不得用於預防偏頭痛，育齡女性使用 topiramate 時應採用有效的避孕措施。
- ii. 經 EMA-PRAC 評估現有數據，包含近期的三項觀察性研究，其中兩項研究採用之數據大多數來自相同的資料庫，結果顯示相較於未使用抗癲癇藥品之具癲癇病史的母親，於懷孕期間服用 topiramate 治療癲癇者，其所生的孩童發生神經發育障礙之風險增為 2 至 3 倍，特別是自閉症類群障礙 (autism spectrum disorder)、智能障礙(intellectual disability)及注意力缺陷過動症(attention deficit hyperactivity disorder)之風險。
- iii. EMA-PRAC 目前建議除非沒有其他合適的治療方式，否則懷孕期間不應使用 topiramate；另建議採取其他的風險管理措施，如藉由妊娠預防計劃 (pregnancy prevention program) 以提醒育齡女性有關懷孕期間服用 topiramate 之風險，以及在用藥期間採取有效避孕措施之必要性，避免孩童在子宮內暴露 topiramate。
- iv. EMA 將更新含 topiramate 成分藥品仿單，以加強前述風險之警示及應採取的措施，另將提供醫療人員及病人有關懷孕期間使用 topiramate 風險之衛教資料，並於每個藥盒內附有病人的警示小卡以及在產品外包裝加註醒目的警語。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准含 topiramate 成分藥品許可證共 29 張，其中文仿單核准適應症為「用於成人及兩歲以上兒童局部癲癇或併有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單一藥物治療、預防偏頭痛」；惟未刊載用在懷孕婦女可能增加其兒童的神經發育障礙、自閉症類群障礙、智能障礙、注意力缺陷過動症等之風險。
- 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. 已知懷孕婦女使用 topiramate 會導致嚴重的胎兒先天畸形及生長遲滯。最近的研究數據顯示，懷孕期間使用 topiramate 可能會增加兒童的神經發育障礙風險。故懷孕期間僅在預期利益超過對胎兒的可能傷害時，才能使用

topiramate。醫療專業人員應確認所有可能懷孕的病人充分了解懷孕期間服用 topiramate 之風險。

- ii. 對具生育能力的婦女進行治療與諮商時，處方醫師應權衡治療的效益與風險，並考慮採用替代的治療選擇。如果要在懷孕期間使用 topiramate，或病人在用藥期間懷孕，應告知病人胎兒可能面臨的風險。
- iii. 使用 topiramate 於育齡女性之治療，建議由具癲癇或偏頭痛治療經驗的醫師進行起始治療與監督。

病人應注意事項：

- i. 胎兒於子宮內接觸含 topiramate 成分藥品可能會導致先天畸形，且暴露 topiramate 的新生兒於出生時可能會比預期的體型更小、體重更輕。在子宮內暴露於 topiramate 還可能增加大腦功能發育問題的風險，如自閉症類群障礙、智能障礙及注意力缺陷過動症。
- ii. 若您於用藥期間計畫懷孕，請諮詢您的醫師。若您正在服用 topiramate 治療癲癇，請勿在未諮詢醫師的情形下停藥，因可能會對您或您的胎兒造成傷害。若您已懷孕或認為可能懷孕，請立即告知醫師。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 topiramate 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TTOPIR1	Topamax	Topiramate 100mg/Tab	妥泰膜衣錠
TTOPIRA	Topamax	Topiramate 25mg/Tab	妥泰膜衣錠
TTOPIR21	Trokendi	topiramate XR 200mg/Cap	妥偏停持續性釋放膠囊
TTOPIR5	Trokendi	topiramate XR 50mg/Cap	妥偏停持續性釋放膠囊

(3) 含 baclofen 成分藥品安全資訊風險溝通表

2023/10/19 澳洲藥物管理局 (TGA) 發布警訊，應對使用含 baclofen 成分藥品可能導致病人有自殺意念或自殺相關不良反應之風險保持警覺。

- i. 含 baclofen 成分藥品於澳洲核准之適應症為「抑制由多發性硬化症、脊髓損傷導致四肢僵硬或膀胱功能障礙引起之肌肉痙攣」；惟處方醫師可能於適應症外的情況使用該藥品。
- ii. 澳洲 TGA 經評估近期接獲使用該藥品之兩件死亡案例，發現適應症外使用高劑量 baclofen 治療酒精使用障礙(alcohol use disorder)時，可能使病人發生自殺之風險增加。
- iii. 澳洲 TGA 已更新含 baclofen 成分之口服劑型藥品仿單及用藥須知，修訂身心及神經系統疾病之警語內容，包括新增：曾接獲使用 baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件，尤其用於酒精使用障礙、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史之病人，可能使自殺風險增加；亦曾發生誤用、濫用、藥物依賴之案例；建議醫療人員應密切監測等。
- iv. 澳洲仿單已加註 baclofen 最佳的療效劑量範圍為每日 30 至 75 毫克，但有些住院病人之每日劑量可能需要達 100 毫克。
- v. 澳洲 TGA 此次安全資訊僅針對含 baclofen 成分口服劑型藥品，不包括脊髓腔內注射使用之含 baclofen 成分藥品。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准含 baclofen 成分之口服劑型藥品許可證共 28 張，核准適應症為「限於脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣」，其中文仿單於「用法用量」處已刊載「通常成人初期量每日 3 次，每次服用 5 mg，視症狀之須要每隔四日每日可增量 15 mg，至每日 3 次，每次服用 20 mg，或至呈現療效為止，但一日劑量不可超過 80 mg。」；於「注意事項」處刊載「慎重投予：有精神障礙患者」及「副作用：精神神經系：偶有嗜眠、頭痛、頭重、知覺異常(麻木)、筋肉痛、鎮靜、抑鬱、意識障害、幻覺、情緒不安定…；依存性：幻覺、錯亂」等安全性資訊，惟未刊載自殺意念或自殺、藥物依賴等不良反應；患有精神疾病、酗酒障礙及藥物濫用史之病人可能會使發生與自殺相關之風險增加等風險資訊。
- 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. 國外曾接獲使用 baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件，以及誤用、濫用、藥物依賴之案例，應密切注意及謹慎用於酒精使用障礙、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史的病人。

- ii. 請提醒病人及照護者須持續注意，倘用藥期間發生臨床症狀惡化、自殺行為或意念、行為異常變化等，應立即尋求醫療協助。
- iii. 若使用高劑量 baclofen，可能使發生自殺相關之風險增加，應密切注意病人之情形。

病人應注意事項：

- i. 若您曾患有酗酒、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史，請於就醫時告知處方醫師。
- ii. 若您於服藥期間出現病症惡化、自殺意念或行為、行為異常變化等，請立即尋求醫療協助。

本院含 baclofen 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TBACL10	Befon	Baclofen 10 mg/Tab	倍鬆錠

(4)含 neбивolol 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

公告 neбивolol 成分之臨床效益及風險再評估結果相關事宜：

- i. 禁忌：修訂為「嚴重肝功能不全(Child-Pugh Class C)」
- ii. 用法用量：Child-Pugh Class B：初始劑量為 2.5 mg，每天一次；如因治療需要，則可緩慢調升劑量。
- iii. 藥物動力學特性：Child-Pugh Class B 之 d-neбивolol 血中峰值濃度 (Cpeak) 增加至約 3 倍、曲線下面積 (AUC) 增加至約 10 倍、擬似清除率 (apparent clearance) 則下降 86%。對嚴重肝功能不全的病人(Child-Pugh Class C) 尚未有相關研究，因此，這些病人應禁用 neбивolol。

本院含 neбивolol 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TNEBIVO	Nebilet	Nebivolol 5mg/Tab	耐比洛錠