



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 (P9)

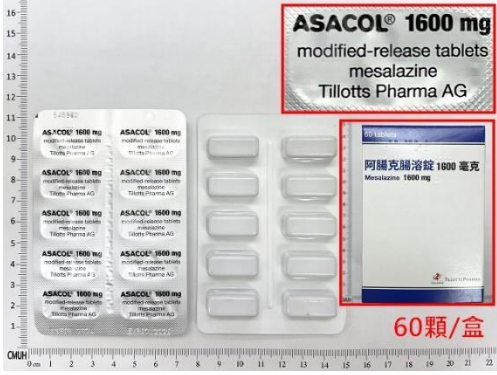
1. 名稱、劑量相似

三、藥物安全警訊 (P10)


1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表
 - (1) 含 ketorolac 成分藥品安全資訊風險溝通表
 - (2) 含 Metronidazole 及其他 nitroimidazole 類成分藥品安全資訊風險溝通表
2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜
 - (1) 全身作用性維生素 B12 類藥品之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	114.02.11	 <p>ASACOL® 1600 mg modified-release tablets mesalazine Tilotts Pharma AG</p> <p>阿腸克腸溶錠 1600 毫克 Mesalazine 1600 mg</p> <p>60顆/盒</p>
學名/規格	Mesalazine 1600 mg/ modified-release Tab	
商品名	Asacol modified-release Tab 阿腸克腸溶錠	
適應症	治療輕度至中度急性潰瘍性結腸炎及其持續治療以防止復發。	


2. 臨時採購


日期	114.02.03	
學名/規格	Eftanesoctocog alfa 1000IU /Vial	
商品名	Altuviiiio Lyophilized powder for solution for intravenous injection 1000 IU 奧妥凝凍晶注射劑 1000 國際單位	
適應症	適用於 A 型血友病(先天性第八凝血因子缺乏症)病人，可用於： 1. 常規預防以減少出血頻率。 2. 需要時治療及控制出血事件。 3. 手術療程處置。 使用限制：本品不適用於治療溫韋伯氏病(von Willebrand disease)。	
備註	小兒血腫科臨採藥品	


日期	114.02.03	
學名/規格	Eftanesoctocog alfa 2000IU /Vial	
商品名	Altuviiiio Lyophilized powder for solution for intravenous injection 2000 IU 奧妥凝凍晶注射劑 2000 國際單位	
適應症	適用於 A 型血友病(先天性第八凝血因子缺乏症)病人，可用於： 1. 常規預防以減少出血頻率。 2. 需要時治療及控制出血事件。 3. 手術療程處置。 使用限制：本品不適用於治療溫韋伯氏病(von Willebrand disease)。	
備註	小兒血腫科臨採藥品	


日期	114.02.03	
學名/規格	Efanesoctocog alfa 500IU /Vial	
商品名	Altuviiio Lyophilized powder for solution for intravenous injection 500 IU 奧妥凝凍晶注射劑 500 國際單位	<p data-bbox="384 663 1406 853">適用於 A 型血友病(先天性第八凝血因子缺乏症)病人，可用於： 1. 常規預防以減少出血頻率。 2. 需要時治療及控制出血事件。 3. 手術療程處置。 使用限制：本品不適用於治療溫韋伯氏病(von Willebrand disease)。</p> <p data-bbox="384 864 719 909">小兒血腫科臨採藥品</p>
適應症		
備註		

日期	114.02.07	
學名/規格	Captopril 1mg/mL, 100 mL/Bot	
商品名	Cen-Capto oral solution 心寧寶內服液劑	<p data-bbox="384 1415 1406 1505">高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變</p> <p data-bbox="384 1516 719 1561">小兒心臟科臨採藥品</p>
適應症		
備註		



日期	114.02.10	
學名/規格	Finerenone 20mg/Tab	
商品名	Kerendia 20 mg film-coated tablets 可申達 20 毫克膜衣錠	
適應症	用於患有第二型糖尿病(T2D)相關的慢性腎臟病(CKD)成年病人，可降低持續性腎絲球過濾率(eGFR)下降、末期腎病(ESKD)、心血管死亡、非致命性心肌梗塞以及因心衰竭住院的風險。	
備註	腎臟科臨採藥品	



日期	114.02.11	
學名/規格	Tarlatamab 1 mg/Vial	
商品名	Tarlatamab (AMG 757) 1mg/Vial	
適應症	Adult patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	
備註	血腫科臨採藥品	

日期	114.02.12	
學名/規格	Tarlatamab 10mg/Vial	
商品名	Tarlatamab (AMG 757) 10mg/Vial	
適應症	Adult patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	
備註	血腫科臨採藥品	

日期	114.02.17	
學名/規格	Epcoritamab 4mg/0.8mL/Vial	
商品名	Epkinly Solution for Injection 4 mg/0.8 mL 艾可來注射劑 4 毫克/0.8 毫升	
適應症	1.瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)：適用於治療先前曾接受至少兩線全身性治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。 2.濾泡性淋巴瘤 (FL)：適用於治療先前曾接受至少兩線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤 (FL) 的成人病人。	
備註	血腫科臨採藥品	

3. 更換廠牌

日期	114.01.17	變更項目	南光廠變信東廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium chloride 0.45% 500 mL/Bot		
商品名	Saline Injection 0.45% "N.K."" 南光" 沙林注射液 0.45%	Sodium chloride Injection 0.45% "TBC" 氯化鈉注射液 0.45%	
適應症	鈉、氯離子電解與水分補給		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.01.17	變更項目	利達廠變元宙廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Acarbose 100 mg/Tab		
商品名	Litacarbose Tablets " LITA " "利達" 衛糖錠	Dibose F.C. Tablets "Y.C." 元宙" 克血糖膜衣錠	
適應症	非胰島素依賴型糖尿病之治療。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		



日期	114.02.14	變更項目	增大塚廠
圖片	新增		
			
學名/規格	Lactated Ringer's 500mL/Bot, each mL contains: Sodium Lactate 3.2 mg, Sodium Chloride 6.0 mg, Potassium Chloride 0.4 mg, Calcium Chloride 0.27 mg.		
商品名	Hartmann's Injection 福多命安注射液		
適應症	手術或其它疾患之水份及電解質的補給		
備註	原品項缺貨，進用暫代		

4. 包裝異動

日期	113.01.27	變更項目	瓶裝變片裝
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Trientine HCL 300mg/Cap		
商品名	Metacu Capsules 解銅膠囊		
適應症	威爾森氏病		

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 名稱、劑量相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Nintedanib ethanesulfonate 150mg/Cap</p>	<p>NiLoTiNiB (一百五十) 150mg/Cap</p>
<p>中文商品名</p>	<p>抑肺纖軟膠囊</p>	<p>泰息安膠囊 150 毫克</p>
<p>商品名</p>	<p>Ofev 150mg/Cap</p>	<p>TaSiGnA (一百五十) 150mg/Cap</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 含 ketorolac 成分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疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品導致昏厥 (syncope)、過敏性休克等嚴重不良反應通報案例。

- i. 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用 ketorolac 成分注射劑型藥品發生昏厥、過敏性休克，甚至導致死亡之嚴重不良反應通報，相關案例使用於術後止痛、術中使用、一般止痛及退燒等，其中亦有未確認其是否無法口服藥品，即使用注射劑型之通報案例。
- ii. 我國 ketorolac 注射劑型藥品之核准適應症為「短期 (≤ 5 天) 使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」。Ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛，臨床使用前應謹慎評估病人用藥之風險效益與處方的合理性。
- iii. NSAIDs 藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間愈長，風險愈大。進行冠狀動脈繞道手術之後 14 天內禁用 ketorolac。

醫療人員應注意事項：

- i. 含 ketorolac 成分注射劑型藥品之適應症為「短期 (≤ 5 天) 使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」，ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。
- ii. 國內曾接獲數例疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品而昏厥、過敏性休克等嚴重不良反應之通報案例，甚至導致死亡之案例。另有多件通報案例為具有口服能力之病人，為仿單核准適應症外的使用情形。
- iii. 建議使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品時，應有人監控病人是否有不良反應發生，並備有急救設備。另請病人於注射單位或附近留觀至少 30 分鐘。
- iv. 處方 NSAIDs 之注射劑型藥品時宜謹慎評估用藥風險與效益。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 含 ketorolac 成分注射劑型藥品僅核准短期 (至多 5 天) 使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。
- ii. 病人在接受 ketorolac 注射劑治療後，應遵循醫療人員的指示，於注射單位或附近留觀至少 30 分鐘，無不適症狀再行離院。注射後如發生皮膚紅疹或

搔癢、臉部或喉嚨水腫、呼吸困難、胸悶胸痛、頭痛或頭暈、感覺無力、昏倒等症狀或徵象，請立即尋求醫療協助。

- iii. 若您曾有 NSAIDs 過敏病史，或近期曾有心臟病發作或心臟衰竭，請於用藥前告知您的醫師。倘對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含高劑量 ketorolac 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IKETOR1	Kerolac	Ketorolac 30mg/mL/Amp	刻痛治注射液

(2)含 Metronidazole 及其他 nitroimidazole 類成分藥品安全資訊風險溝通表

113/12/23 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布致醫療人員溝通函，說明 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品禁止使用於患有柯凱因氏症候群 (Cockayne syndrome) 的病人，因可能會產生嚴重肝毒性或急性肝衰竭。

- i. 柯凱因氏症候群為一種非常罕見的體染色體隱性遺傳疾病，主要病徵包括小頭畸形、生長遲緩、早衰等，病人的預期壽命顯著較短。
- ii. 目前已有多篇柯凱因氏症候群病人在接受全身性 metronidazole 治療後發生嚴重肝毒性/急性肝衰竭的案例報告和文獻，其中包括死亡案例。從這些報告中可發現柯凱因氏症候群病人因 metronidazole 引起的肝毒性風險發生機會極高，病程進展迅速且嚴重。另有體外試驗的研究結果顯示，相較於來自對照族群的纖維母細胞，即便是極低濃度的 metronidazole，也能明顯損害來自柯凱因氏症候群病人的纖維母細胞活性。
- iii. 瑞士 Swissmedic 經評估現有證據後，認為可以推論大多數的柯凱因氏症候群病人使用 metronidazole 治療會導致急性肝衰竭，而此致病機轉尚不明確，且無法排除即使是極低劑量的 metronidazole 仍可能造成此類病人發生嚴重不良反應，故禁止所有劑型之 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品使用於患有柯凱因氏症候群的病人。

醫療人員應注意事項：

- i. 目前已有多篇柯凱因氏症候群病人在接受全身性 metronidazole 治療後發生嚴重肝毒性/急性肝衰竭的案例報告和文獻，其中包括死亡案例。從這些報告中可發現柯凱因氏症候群病人使用 metronidazole 後發生肝毒性風險機會極高，病程進展迅速且嚴重。
- ii. 其他 nitroimidazole 類成分藥品因其結構與 metronidazole 相似，應留意柯凱因氏症候群病人用藥時的風險。

- iii. 考量風險之嚴重性，建議處方 metronidazole 和其他 nitroimidazole 類成分藥品於柯凱因氏症候群病人前，應謹慎評估病人用藥之臨床效益及風險，並在用藥前、治療期間及結束後，持續監測肝功能，直至肝功能恢復至正常範圍或基準值。若用藥期間病人的肝功能數值檢測結果顯著升高，建議應評估是否停藥。
- iv. 應建議柯凱因氏症候群病人及其照護者，若用藥後出現任何可能與肝損傷相關的症狀或徵象，應立即尋求醫療協助。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 柯凱因氏症候群病人使用 metronidazole 或其他 nitroimidazole 類成分藥品，可能具有發生嚴重且危及生命之肝毒性/急性肝衰竭的風險。
- ii. 若您或您的照護對象患有柯凱因氏症候群，就醫時請務必告知醫療人員。另於使用 metronidazole 治療期間出現任何疑似肝損傷的症狀或徵兆，如腹痛、食慾不振、噁心、嘔吐、發燒、不適、疲倦或黃疸（如皮膚或眼白發黃）等，請立即尋求醫療協助。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 Metronidazole 及其他 nitroimidazole 類成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IMETRON	SABS	MeTrONidazole(針劑)500mg/100mL/Bot	沙普注射液
TMETRON2	Tolizole	Metronidazole(膠囊) 250mg/Cap	德利治癒膠囊
SMETRON	Frothin Supp.	Metronidazole(陰道栓劑) 250mg/Supp	服樂淨栓劑
OMETRON	Free Gel	METRONidazole Gel 凝膠劑 7.5mg/g 15g/Tube	膚麗凝膠

2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

(1) 全身作用性維生素 B12 類藥品之風險再評估結果相關事宜

旨揭藥品處方藥之中文仿單修訂內容詳如附件一。旨揭藥品非處方藥之中文仿單修訂內容詳如附件二。凡持有旨揭藥品許可證之藥商應於 114 年 11 月 15 日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第 48 條規定廢止其許可證。

處方藥之中文仿單修訂內容：

- i. 禁忌（應包含下列敘述）：已知對維生素 B12 或本藥品所含之賦形劑發生嚴重過敏者。
- ii. 有效成分及含量（應包含下列敘述）：本藥品活性成分中含有鈷。
- iii. 警語及注意事項（應包含下列敘述）：
 - 甲、本藥品含有鈷，若已知本身對鈷過敏，請告知醫療人員。
 - 乙、曾有鈷過敏病人使用本藥品後發生過敏性接觸皮膚炎之情形。
- iv. 副作用/不良反應（應包含下列敘述）：
 - 甲、皮膚及皮下組織異常：上市後曾接獲使用本藥品後出現皮膚疹、搔癢、痲瘡樣皮疹、血管性水腫、皮膚炎、多型性紅斑等不良反應。
 - 乙、免疫系統的異常：上市後曾接獲使用本藥品後出現嚴重過敏反應或過敏性休克不良反應。

本院含全身作用性維生素 B12 類藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IMETHC11	Mecobal(B12)	Mecobalamin 0.5mg/mL/Amp	血可補注射液
TMETHCO	Methycobal	Mecobalamin 250mcg/Cap	彌可保膠囊
TVIT-B-3	Actibest S.C. Tab	Vit. B1 (Thiamine disulfide) 50 mg Vit. B2 (Riboflavin) 5 mg Vit. B6 (Pyridoxine HCl) 5 mg Vit. B12 (Cyanocobalamine) 10 mcg	活杏必糖衣錠
TVIT-B-4	Vitamin B complex Tab	Vit. B1 (Thiamine disulfide) 50 mg Vit. B2 (Riboflavin) 5 mg Vit. B6 (Pyridoxine HCl) 5 mg Vit. B12 (Cyanocobalamine) 0.005 mg	美康利糖衣錠

ILYOPOV	Lyo-povigent Part1+Part2	Part 1	Thiamine 3.9mg Riboflavin 4.6mg Pyridoxine 4.9mg Cyanocobalamin 0.005mg Niacinamide 40mg Folic acid 0.4mg Ascorbic acid 100mg D-Panthenol 14mg Biotin 0.06mg	利保維源注射劑
		Part 2	Vitamin A 3300IU Cholecalciferol 0.005mg(200IU) dl- α -Tocopheryl Acetate 10mg Phytonadione 2mg	
TKENT	Kentamin Cap	Thiamine (B1) 50 mg Pyridoxine (B6) 50 mg Cyanocobalamin (B12) 500 mcg		開恩達命膠囊
TFERRI7	Ferich forte Cap	Polysaccharide Iron Complex 326mg Folic acid 1mg Cyanocobalamin (Vit B12) 0.025mg		富鐵隆複方膠囊