



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

1. 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

2. 預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P8)


- 外觀相似
- 學名相似

3. 藥物安全警訊 (P10)


- (1) Elvitegravir 及 Cobicistat 成分藥品安全資訊
- (2) Modafinil 成分藥品安全資訊
- (3) 直接口服抗凝血劑成分藥品安全資訊


1. 藥品異動資訊

(1) 新進品項

日期	108.06.13	
學名/規格	Loversol 74% 100 ml/Bot	
商品名	Optiray 350 74% Inj 歐得利 350 造影劑	
適應症	成人冠狀動脈攝影和心室 X 射線攝影、週邊和內臟血管攝影、拍攝電腦斷層掃描時頭部及身體之靜脈對照增強劑、排泄性尿路 X 射線攝影、靜脈數位減法血管 X 射線攝影和靜脈 X 射線攝影。兒童心臟血管 X 射線攝影	

(2) 臨時採購

日期	108.06.25	
學名/規格	Liraglutide 6 mg/mL, 3 mL/Pen	
商品名	Victoza 胰妥善注射液	
適應症	血糖控制	
備註	須冷藏保存(2~8°C)	



日期	108.06.29	
學名/規格	Sofosbuvir 400 mg/100 mg	
商品名	Eplclusa 宜譜莎膜衣錠	
適應症	治療成人慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、3、4、5、或 6 之感染	



日期	108.07.12	
學名/規格	Fluticasone Furoate 92 mcg /55 mcg /22 mcg, 30 doses/Box	
商品名	Trelegy Ellipta 肺樂喜易利達乾粉吸入劑	
適應症	慢性阻塞性肺病	
備註	胸腔科臨採	
易混淆品項	<p>Flixotide Evohaler 50 mcg/dose, 120 doses/Bot 輔舒酮優氣吸入劑</p> <p>Flixotide accuhaler 250mcg/dose, 60 doses/Bot 輔舒酮準納乾粉吸入劑</p> <p>Avamys nasal spray 120 doses/Bot 艾敏釋鼻用噴液懸浮劑</p>	

(3) 更換廠牌



日期	108.07.15	變更項目	由輝瑞廠換為政德廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ampicillin Sodium 1000 mg, Sulbactam Sodium 500 mg, 1500 mg/Vial		
商品名	Unasyn 優耐迅注射劑	Sulampi 舒安比靜脈乾粉注射劑	
適應症	感染症		
備註	原品項 Unasyn (優耐迅注射劑)缺貨，進用暫代		

(4) 包裝異動

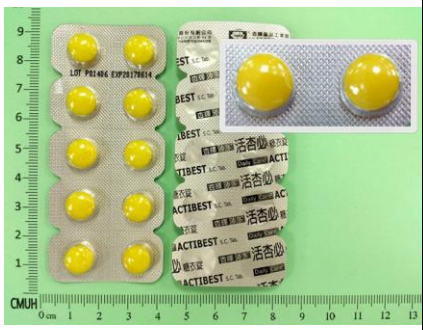

日期	108.07.11	變更項目	鋁箔印刷顏色變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Otilonium bromide 40 mg/Tab		
商品名	Catilon 陽必寧錠		
適應症	腸躁症腹痛症狀之緩解		

日期	108.07.12	變更項目	隨附物品變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Pentaxim 0.5 mL/inj		
商品名	Pentaxim 潘多星五合一疫苗		
適應症	可使出生後二個月至七歲的孩童對白喉、破傷風、百日咳、小兒麻痺症及侵襲性 b 型流行性感胃嗜血桿菌感染症產生免疫力		
備註	需冷藏保存(2~8°C)		

日期	108.07.24	變更項目	包裝外觀變更 鋁箔排列方式變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Azithromycin dihydrate 250 mg/Tab		
商品名	ZITHROMAX 日舒錠		
適應症	感染症		
易混淆品項	Zithromax 40 mg/mL, 15 mL/Bot 日舒懸液用粉		

日期	108.07.25	變更項目	包裝外觀變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nalbuphine sebacate 150 mg/2 mL/Vial		
商品名	Naldebain ER 納疼解長效注射液		
適應症	對預期手術後之中、重度急性疼痛，以預先給藥的方式緩解		
易混淆品項	BAIN 10 mg/mL/Amp 芯奔注射液		

日期	108.07.31	變更項目	外觀、瓶身包裝變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Mesalazine 2 g/100 ml/Bot		
商品名	Colasa Enema 阿腸克浣腸劑		
適應症	潰瘍性結腸炎、直腸炎及乙狀結腸炎		
易混淆品項	Pentasa Prolonged Release 500 mg/Tab 頗得斯安持續錠藥效錠 ASACOL GASTRO-resistant 800 mg/Tab 阿腸克錠 800 毫克 Pentasa Sachet 2 g/Pack 頗得斯安持續性藥效顆粒劑 PENTASA 1000 mg/Supp 頗得斯安栓劑		

日期	108.07.31	變更項目	鋁箔印刷排列變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Vitamin B complex Tab		
商品名	Actibest S.C. Tab 活杏必糖衣錠		
適應症	維他命 B 群缺乏症		

2. 預防用藥疏失--混淆/形音相似藥

外觀相似

<p>圖片</p>			
<p>學名規格</p>	<p>Canagliflozin hydrate 100mg/Tab</p>	<p>Febuxostat. F.C. 80mg/Tab</p>	<p>Linicor 500/20mg Tab(複方)</p>
<p>中文商品名</p>	<p>可拿糖膜衣錠</p>	<p>福避痛膜衣錠</p>	<p>理脂膜衣錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Canaglu 100mg/Tab</p>	<p>Feburic F.C. 80mg/Tab</p>	<p>Linicor 500/20mg Tab</p>

學名相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>INSULIN Glargine 100 IU/mL 3mL/Pen</p>	<p>Insulin glargine 450 IU/1.5mL/Pen</p>
<p>中文商品名</p>	<p>蘭德仕注射筆</p>	<p>糖德仕注射劑</p>
<p>商品名</p>	<p>LANTUS 長效 solostar 100 IU/mL 3mL/Pen</p>	<p>Toujeo 長效 450IU/1.5mL/Pen</p>

3. 藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

1. Elvitegravir 及 Cobicistat 成分藥品安全資訊

2019/06/06 瑞士醫藥管理局發布有關含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品用於第二、第三孕期期間，可能因 elvitegravir 暴露量較低而增加治療失敗及人類免疫缺乏病毒 (HIV) 母子垂直感染之風險之安全性資訊。

1. 一項臨床研究 (IMPAACT P1026s) 結果指出，懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品，相較於配對之產後數據，會有 elvitegravir 和 cobicistat 暴露量較低之情形。藥物動力學數據顯示，使用 elvitegravir 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 81%，在第三孕期則低 89%；而 cobicistat 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 60%，在第三孕期則低 76%。
2. 目前未接獲懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品後發生 HIV-1 母子垂直感染的案例；然 elvitegravir 暴露量減少可能導致治療失敗以及增加 HIV 母子垂直感染的風險。
3. 懷孕期間不應使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品進行治療，若於藥物治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。

醫療人員應注意事項

1. 處方該成分藥品予具有生育能力的婦女時，應告知服藥期間應採取有效避孕措施。
2. 含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品不應用於懷孕婦女，若病人於治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。
3. 應告知病人懷孕期間使用該成分藥品可能之風險，並提醒病人若發現懷孕應

立即回診。

4. 另查 Prezcofix Tab(darunavir 800mg/cobicistat 150mg)用於懷孕婦女之安全性 FDA 公告廠商於 2018 年 6 月新增仿單內容：「不建議懷孕婦女使用 Prezcofix，因藥品暴露量於第二、第三孕期有大幅降低之情形。」

本院現況與民眾應注意事項

1. 本院含有 elvitegravir 及 cobicistat 相關成分藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TGENVOY	Genvoya Tab	elvitegravir 150mg/cobicistat 150mg/ emtricitabine 200mg/tenofovir alafenamide 10mg	捷扶康膜衣錠

2. 具有生育能力的婦女服用該成分藥品期間，應採取有效避孕措施。
3. 若女性病人於治療期間發現懷孕，或是計畫懷孕，請您立即回診，並與您的處方醫師詳細討論後續的疾病治療方針。
4. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

2. Modafinil 成分藥品安全資訊

2019/06/20 加拿大衛生部(Health Canada)發布安全資訊，因懷孕期間使用 modafinil 與發生胎兒重大先天性畸形(包含先天性心臟異常)具關聯性，故將懷孕婦女及計畫懷孕婦女列為使用禁忌。

1. 於動物實驗中發現 modafinil 具發育毒性後，美國 FDA 要求啟動 Nuvigil® (modafinil) 及 Provigil® (armodafinil，modafinil 的鏡像異構物)的妊娠登錄 (Pregnancy Registry)，以探究懷孕期間暴露於 Nuvigil®及 Provigil®之相關妊娠與胎兒結果。
2. 2018 年 Nuvigil®及 Provigil® 妊娠登錄的年度報告中記錄了自然流產與包含先天性心臟異常在內之重大先天性異常的病例。報告中指出與此藥品暴露相關之

重大先天性異常(17.3%)與心臟異常(4%)的發生頻率大於在一般族群中觀察到的頻率(分別為 3%與 1%)。此外亦有先天性畸形、胎兒低度生長及嬰兒生長遲緩(身體發育不良)的上市後報告。

3. Health Canada 擬修訂 modafinil 之藥品仿單，將「懷孕婦女與計畫懷孕之婦女」列為禁忌症，並於「警語與注意事項」、「病人用藥指南」處加刊相關安全資訊。

醫療人員應注意事項

1. Modafinil 禁用於懷孕或計畫懷孕之婦女。
2. 應與所有接受過 modafinil 治療或將要接受 modafinil 治療的女性病人討論於懷孕期間使用 modafinil 與胎兒相關的潛在風險。
3. 應確定所有育齡婦女於開始使用 modafinil 治療前一週內的妊娠試驗結果為陰性。
4. 告知所有育齡婦女於使用 modafinil 治療期間與停藥後 2 個月內須採用有效避孕措施。且因 modafinil 可能會降低固醇類避孕藥的有效性，使用固醇類避孕藥的病人須於 modafinil 治療期間與治療後 2 個月內採用替代或額外的避孕方法。

本院現況與民眾應注意事項

1. 本院含有 modafinil 相關成分藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TMODAFI2	Provigil Tab	Modafinil 200 mg	普衛醒錠

2. 正值生育年齡之女性病人，應諮詢專業醫療人員有關使用 modafinil 期間的正確避孕措施。
3. 若您發現可能懷孕或計畫懷孕，請立即告知您的醫師。
4. 服藥期間若有任何疑問請諮詢專業醫療人員。若發生任何不良反應亦須通知專業醫療人員。

3. 直接口服抗凝血劑成分藥品安全資訊

2019/07/03 瑞士醫藥管理局(Swissmedic)發布 DOACs 類藥品不建議用於抗磷脂質症候群(antiphospholipid syndrome, APLS)之病人，因其可能會增加發生復發性血栓之風險之安全性資訊。

1. 依據一項多中心研究(TRAPS study)結果顯示，在具血栓病史的抗磷脂質症候群(antiphospholipid syndrome, APLS)病人中，相較於使用 warfarin，使用含 rivaroxaban 成分藥品可能會增加發生復發性血栓之風險。
2. 因 apixaban、edoxaban 及 dabigatran 用於 APLS 病人的臨床試驗尚未完成，故目前關於這些成分用於 APLS 病人的臨床數據仍有限。然而相較於 vitamin K 拮抗劑(例如：warfarin 或 phenprocoumon)，含 apixaban、edoxaban 及 dabigatran 成分藥品亦可能會增加發生復發性血栓之風險。
3. 含 DOACs 類成分藥品不建議用於 APLS 病人，特別是高風險病人(如下列 3 項抗磷脂試驗皆為陽性之病人：lupus anticoagulant、anticardiolipin antibodies 及 anti-beta 2 glycoprotein I antibodies)。
4. 對於目前使用含 DOACs 類成分藥品預防血栓栓塞之 APLS 病人(特別是高風險病人)，應評估繼續使用此類藥品是否適當，並建議考慮改使用 vitamin K 拮抗劑。
5. Swissmedic 擬更新含 DOACs 類成分藥品仿單，以包含上述安全資訊。

醫療人員應注意事項

1. 一項研究結果指出，在具血栓病史之 APLS 病人中，相較於 warfarin，使用含 rivaroxaban 成分藥品可能會增加發生復發性血栓之風險。而其他 DOACs 類藥品(apixaban、edoxaban 與 dabigatran)也可能具有相似風險。
2. 對於目前使用含 DOACs 類成分藥品預防血栓栓塞之 APLS 病人(特別是高風險病人)，應評估繼續使用此類藥品是否適當，並建議考慮改使用 vitamin K 拮抗劑。

本院現況與民眾應注意事項

1. 本院含有直接口服抗凝血劑相關成分藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TRIVARO	Xarelto Tab	Rivaroxaban 10 mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠 10 毫克
TRIVAR1	Xarelto Tab	Rivaroxaban 15 mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠 15 毫克
TRIVAR2	Xarelto Tab	Rivaroxaban 20 mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠 20 毫克
TAPIXAB	Eliquis Tab	Apixaban 5mg/Tab	艾必克凝膜衣錠
TEDOXA3	Lixiana Tab	Edoxaban 30 mg/Tab	里先安膜衣錠 30 毫克
TEDOXA6	Lixiana Tab	Edoxaban 60 mg/Tab	里先安膜衣錠 60 毫克
TDABIGA	Pradaxa Cap	Dabigatran 110mg/Cap	普栓達膠囊 110 毫克
TDABIGA1	Pradaxa Cap	Dabigatran 150mg/Cap	普栓達膠囊 150 毫克

2. 就醫時應主動告知醫療人員自身病史。若您具抗磷脂症候群病史（一種導致血栓風險增加的免疫系統疾病），請務必告知醫師，醫師將進一步評估您的用藥。
3. 若於服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
4. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。