



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) 藥品暫時替代
- (4) 更換廠牌
- (5) 包裝異動

### 2. 藥物安全警訊 (P10)

- (1) Lamotrigine 成分藥品安全資訊
- (2) Methotrexate 成分藥品安全資訊

# 1. 藥品異動資訊

## (1) 新進品項

日期	107.05.07	
學名/規格	Insulin glargine 450 IU/1.5mL/Pen	
商品名	Toujeo 糖德仕	
適應症	成人之糖尿病	
常用劑量	<p>第1型糖尿病: 未曾接受過胰島素治療的患者, 起始建議劑量大約為胰島素每日總劑量的1/3~1/2。每公斤體重給予胰島素0.2-0.4單位。</p> <p>第2型糖尿病: 未曾接受胰島素治療的患者, 起始建議劑量為每公斤體重0.2單位, 每日給藥一次。</p>	

## (2) 臨時採購

日期	107.05.14	
學名/規格	Tamsulosin 0.4mg/Tab	
商品名	Harnalidge OCAS 活路利淨 OCAS 持續性藥效膜衣錠	
適應症	良性前列腺肥大症所伴隨的下泌尿道症狀	
備註	泌尿部臨採	
易混淆品項	Tamlosin D 0.2mg/Tab	

日期	107.05.17	
學名/規格	Velaglucerase alfa 400IU/Vial	
商品名	Vpriv 維葡瑞	
適應症	改善第一型高雪氏症症狀	
備註	兒童醫院臨採	

日期	107.05.14	
學名/規格	Ribociclib 200mg/Tab	
商品名	Kisqali 擊癌利	
適應症	與芳香環轉化酶抑制劑併用，可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經後婦女之初始內分泌治療。	
備註	外科部乳房外科臨採	

日期	107.05.23	
學名/規格	Carmustine 100mg/Vial	
商品名	Carmuther	
適應症	As palliative therapy as a single agent or in established combination therapy with other approved chemotherapeutic agents	
備註	專案進口藥品	

日期	107.05.29	
學名/規格	Gentamicin 800mg/20mL/Vial	
商品名	Gentamicin 健大黴素	
適應症	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。	
備註	醫研部細胞治療轉譯中心臨採，由藥庫直接發藥。	

### (3)藥品暫時替代

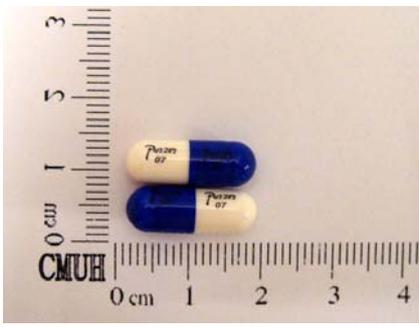
日期	107.05.07	
對照	舊	新
圖片		
學名規格	Tolterodine 4mg/Cap	Tolterodine 2mg/Tab
商品名	Detrusitol 得舒妥	
適應症	急瀕尿或急迫性尿失禁症狀	
備註	Tolterodine 4mg/Cap 缺藥暫停用	

日期	107.05.10	
對照	舊	新
圖片		
學名規格	Ciprofloxacin 500mg/Tab	Ciprofloxacin 250mg/Tab
商品名	Ciproxin 速博新	
適應症	感染症	
備註	Ciprofloxacin 500mg/Tab 缺貨	

### (4)更換廠牌

日期	107.05.16	變更項目	管制藥品管理署 變更使用藥品品項
對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Alfentanil(0.5mg/mL) 2mL/Amp		
商品名	Rapifen 阿華吩坦尼		
適應症	短效麻醉性止痛劑及麻醉誘導劑		

日期	107.05.18	變更項目	永信廠換成井田廠
對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Dimethyl polysiloxane 40mg/Tab		
商品名	Gaslan 加斯朗錠		
適應症	解除脹氣、緩解氣脹相關症狀		

日期	107.05.28	變更項目	瑞安廠換成信東廠
對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Cephadrine 250 mg/Cap	cephradine 500mg/Cap	
商品名	Recef 利速復	Lisacef 利速復	
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		

## (5) 包裝異動

日期	107.05.09	變更項目	包裝支數改變
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Secukinumab 150mg/mL/Syringe		
商品名	Cosentyx 可善挺注射液劑		
適應症	限成人之斑塊性乾癬、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎。		

日期	107.05.10	變更項目	增加中文名稱
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Methylphenidate 10mg/Tab		
商品名	Ritalin 利他能錠		
適應症	過動兒症候群,發作性嗜睡症		
易混淆品項	Concerta® ER 18mg/Tab Concerta® ER 36mg/Tab		

日期	107.05.10	變更項目	包裝印字改變
新舊對照	舊		新
圖片			
學名規格	Mirtazapine 30mg/Tab		
商品名	Mirtapine 美妥平口溶錠		
適應症	鬱症		

# 2. 藥物安全警訊

## TFDA 安全警訊摘要與本院現況

### (1) Lamotrigine 成分藥品安全資訊

2018/04/25 美國 FDA 發布含 lamotrigine 成分藥品可能導致罕見但嚴重的免疫系統過度活化反應-噬血球性淋巴組織球增多症 ( Hemophagocytic lymphohistiocytosis, **HLH** ) 之安全性資訊。

1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 ( FAERS ) 及醫學文獻中發現 8 件與使用含 lamotrigine 成分藥品相關之 HLH 的通報案例，該等通報案例中 HLH 發生於 開始服藥後 8 至 24 天內。
2. HLH 屬罕見但嚴重且可能危及生命之不良反應，典型的 HLH 會出現 持續性發燒 ( 通常會高於 38.5°C )，且可能導致 血球減少和全身器官 ( 如肝、腎、肺等 ) 出現嚴重問題，若未即時診斷及治療可能造成多重器官衰竭而需住院甚至死亡。
3. 美國 FDA 將於含 lamotrigine 成分藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。

### 醫療人員應注意事項

1. 開始服用含 lamotrigine 成分藥品後幾天至幾週內可能發生 HLH，若能即時診斷及治療，將可改善病人的預後並降低死亡率。
2. 應告知病人 HLH 相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。
3. HLH 之初期症狀 ( 如：發燒與皮疹 ) 並不具特異性，診斷時亦可能與其他嚴重免疫相關不良反應 ( 如：藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀-DRESS ) 混淆。當病人出現發燒或皮疹，應儘速進行評估，倘懷疑為 HLH 或其他嚴重免疫相關不良反應，應立即停藥並進行相關檢測以確診，且應由血液科醫師進行評估。

4. 若病人出現下列 8 項症狀中的 5 項以上，即可被確診為 HLH：
- 發燒與皮疹
  - 脾腫大
  - 血球減少
  - 高三酸甘油酯血症或低纖維蛋白原血症
  - 血鐵蛋白數值過高
  - 由骨髓、脾臟或淋巴結切片鑑定出血球吞噬現象 ( Hemophagocytosis )
  - 自然殺手細胞 ( Natural killer cell ) 活性降低或消失
  - CD25 血中濃度升高顯示免疫細胞活化時間延長

### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院現有同類成分之藥品：
- (1) TLAMOT5 LAMOTRIGINE (LAMICTAL®) 5mg/Tab 樂命達可溶咀嚼錠
  - (2) TLAMIC1 Lamotrigine (Lamictal®) 50mg/Tab 樂命達錠
2. 民眾應注意事項：
- (1) 開始服用含 lamotrigine 成分藥品後幾天至幾週內可能發生 HLH，服藥期間若出現下列 HLH 相關徵兆及症狀，應立即回診就醫：
    - 發燒 ( 通常會高於 38.5°C )
    - 肝臟腫大 ( 可能出現的症狀包含：右上腹部疼痛、壓痛或異常腫脹 )
    - 淋巴結腫脹
    - 皮疹
    - 皮膚或眼睛泛黃
    - 異常出血
    - 神經系統問題，包括：癲癇、行走困難、視力障礙
  - (2) 若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，疾病未獲治療可能導致更嚴重的問題。

## (2) Methotrexate 成分藥品安全資訊

2018/4/13 歐盟 EMA 發布，因仍持續接獲含 methotrexate 成分藥品用藥過量之通報，將針對該成分藥品用藥錯誤之風險進行再評估之安全性資訊。

1. 含 methotrexate 成分藥品可用於治療發炎性疾病（如：牛皮癬等）及癌症（如：白血病等），用於治療發炎性疾病時，大多是每週服藥一次；而用於治療癌症時，通常會給予較高的劑量並增加用藥頻率。
2. 若應每週服藥的病人錯誤地每天服藥，將造成 methotrexate 過量而發生嚴重的後果。
3. 含 methotrexate 成分藥品用藥錯誤之風險屬已知風險，各國均已採取相關風險管控措施，惟近期的評估發現仍持續有因過量造成嚴重不良反應的通報案例，其中亦包含死亡案例，故歐盟 EMA 擬針對此風險進行再評估。

### 醫療人員應注意事項

1. 處方及調劑含 methotrexate 成分藥品前，應確認處方之用法用量是否符合病人之適應症及仿單建議劑量。
2. 應明確告知病人正確之用法用量，若為一個禮拜服藥一次，可於處方規定服藥日。
3. Methotrexate 過量常見症狀為胃腸與血液反應，可能會引起口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍及骨髓抑制造成血液相關檢驗數據異常，醫療人員須注意病人之血液檢查結果，並且應告知病人 methotrexate 過量可能出現的症狀。

### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院現有同類成分之藥品：  
(1) TMETHOT Methotrexate(Trexan®) 2.5mg/Tab 治善錠
2. 民眾應注意事項：  
(1) 請遵照醫療人員指示按時服藥，不可自行增減劑量或任意停藥，並依指

示定期回診檢驗。

- (2) 若有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘於服藥期間出現不適症狀，如口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍、不明原因發燒或感冒症狀、不正常出血（如瘀青、血尿、血便）、排尿困難、皮膚變黃或異常疲倦等，應即就醫。