



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 (P8)


1. 外觀相似

三、藥物安全警訊 (P9)


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

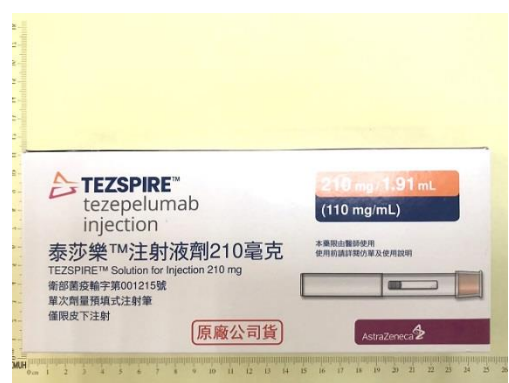
一、藥品異動資訊

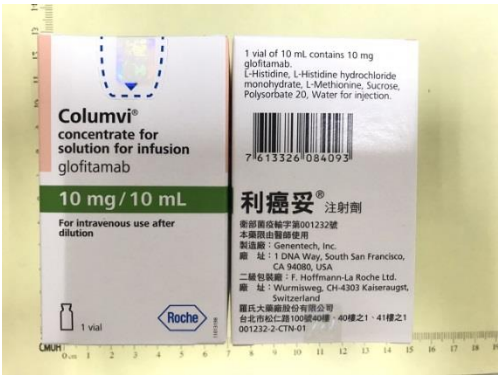
1. 新進品項

| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.04.16 |  |
| 學名/規格 | Each Tab contains: Ezetimibe 10 mg and Atorvastatin 20 mg. | |
| 商品名 | Atozet F.C. Tab 10/20mg 優泰脂膜衣錠 10/20 毫克 | |
| 適應症 | 高膽固醇血症 | |

2. 臨時採購

| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.03.18 |  |
| 學名/規格 | Triptorelin pamoate 22.5mg/Vial | |
| 商品名 | Pamorelin 22.5MG powder for suspension for injection 帕摩霖長效注射劑 22.5 毫克 | |
| 適應症 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 用於晚期攝護腺癌之紓解治療(palliative treatment)。 2. 用於治療中樞性性早熟(central precocious puberty, CPP)發病年齡在 2 歲(含)以上至 8 歲前(女孩)或 9 歲前(男孩)之兒童。 3. 與放射療法併用且於放射療法結束後繼續投予，用於治療高風險局部或局部晚期攝護腺癌患者。 | |
| 備註 | 小兒遺傳科臨採藥品 | |



| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.03.19 |  |
| 學名/規格 | Tezepelumab 210mg/Syringe | |
| 商品名 | Tezspire Solution for Injection 泰莎樂注射液劑 | |
| 適應症 | <p>12 歲以上嚴重氣喘病人的附加維持治療 (add-on maintenance therapy)。</p> <p>使用限制：不適用於緩解急性支氣管痙攣或重積性氣喘 (status asthmaticus)。</p> | |
| 備註 | 胸腔科臨採藥品 | |



| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 113.04.08 |  |
| 學名/規格 | Glofitamab 10mg/10mL/Vial | |
| 商品名 | Columvi solution for infusion 利癌妥注射劑 | |
| 適應症 | 適用於治療先前曾接受至少兩線全身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。 | |
| 備註 | 血腫科臨採藥品 | |

3. 更換廠牌

| | | | |
|-------|----------------------------|----------------------------|---------|
| 日期 | 113.04.15 | 變更項目 | 禾利行變瑩碩廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Fusidate Sodium 250 mg/Tab | | |
| 商品名 | Fucidin Tab 服即淨錠 | Disfect F.C. Tab 復剋菌膜衣錠 | |
| 適應症 | 革蘭氏陽性菌及葡萄球菌引起之感染症 | | |
| 備註 | 原品項停產 | | |

| | | | |
|-------|-----------------------------------|-------------|--------------------|
| 日期 | 113.04.17 | 變更項目 | Aspen 變 Biozenta 廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Melphalan 50mg/Vial | | |
| 商品名 | Alkeran Injetion | Melphadn 50 | |
| 適應症 | 局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤。 | | |
| 備註 | 原專案進口品項缺藥，進用另一廠專案進口藥品暫代。 | | |

| | | | |
|-------|---|--|----------------|
| 日期 | 113.04.22 | 變更項目 | 柏朗廠變 Piramal 廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Etomidate 20mg/10mL/Amp | | |
| 商品名 | Etomidate-Lipuro 安得力多 | Hypnomidate 20mg/10mL/Amp | |
| 適應症 | 靜脈注射麻醉劑。 | | |
| 備註 | 原品項缺藥，進用專案進口藥品暫代。 | | |

| | | | |
|-------|---|--|-----------|
| 日期 | 113.04.22 | 變更項目 | 培力廠變中化裕民廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Mirtazapine 30 mg/ Orally Disintegra Tab | Mirtazapine 30 mg/tab | |
| 商品名 | Mirtapine Orally Disintegra Tab 美妥平口溶錠 | Mirtazapine F.C. Tab 彌鬱停膜衣錠 | |
| 適應症 | 鬱症。 | | |
| 備註 | 原品項停止供應。 | | |

4. 包裝異動

| | | | |
|-------|---------------------|------|----------|
| 日期 | 113.03.21 | 變更項目 | 片裝印刷顏色變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Clobazam 10mg/Tab | | |
| 商品名 | Frisium Tablet 服利寧錠 | | |
| 適應症 | 焦慮狀態、癲癇症之輔助治療。 | | |

| | | | |
|-------|--|------|------|
| 日期 | 113.04.15 | 變更項目 | 罐裝變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Tolterodine tartrate SR Prolonged-release 4 mg/Cap | | |
| 商品名 | Detrusitol SR Prolonged-release Capsules 得舒妥持續藥效膠囊 | | |
| 適應症 | 治療伴有急尿、頻尿或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|----------|
| 日期 | 113.04.18 | 變更項目 | 包裝字體顏色變更 |
| 對照 | 舊 | | 新 |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | 30 doses/Box, each dose contains: Fluticasone Furoate 92 mcg, Umeclidinium 55 mcg, Vilanterol 22 mcg. | | |
| 商品名 | Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder 肺樂喜易利達 92/55/22 mcg 乾粉吸入劑 | | |
| 適應症 | <p>1. 慢性阻塞性肺病維持治療：適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，或已定期使用兩種吸入型長效支氣管擴張劑合併治療，而仍控制不佳的慢性阻塞性肺病(COPD)病人，以治療氣道阻塞。也適用於降低有惡化病史病人之COPD惡化。 2. 氣喘維持治療：適用於併用吸入性長效型β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。</p> | | |

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相似

| | | |
|--------------|---|--|
| <p>圖片</p> |  | <p>新包裝</p>  <p>舊包裝</p>  |
| <p>學名規格</p> | <p>【食品】新越莓兮(細粒包) 70 pack/Box</p> | <p>【食品】UmayC Neo 70 Tab/Box</p> |
| <p>中文商品名</p> | <p>新越莓兮細粒包</p> | <p>新越莓兮</p> |
| <p>商品名</p> | <p>UmayC Neo(細粒包) 70 pack/Box</p> | <p>UmayC Neo 70 Tabs/Box</p> |

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

含 cilostazol 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數例疑似因使用 cilostazol 併用 2 種以上抗血小板或抗凝血劑後發生出血之案件，其中包含死亡案例。Cilostazol 與 2 種以上抗血小板或抗凝血劑併用可能導致嚴重出血之不良反應，此為該成分藥品之使用禁忌。

- i. 歐盟 EMA 於 102 年曾針對 cilostazol 之風險效益進行評估，觀察到 cilostazol 具有心血管安全性疑慮，且併用 cilostazol 與 aspirin 及 clopidogrel 將增加出血風險，僅特定病人族群使用 cilostazol 之臨床效益大於其風險，故修訂其適應症及使用禁忌。
- ii. 針對相關風險，我國於 103 年決議限縮 cilostazol 之適應症，並將「併用 2 種以上抗血小板或抗凝血劑」增列為 cilostazol 之使用禁忌。
- iii. 全國藥物不良反應通報中心自前述禁忌症修訂後仍陸續接獲疑似因合併使用 cilostazol 和 2 種以上抗血小板或抗凝血劑後發生出血之嚴重不良反應案件，其中包含死亡案例；部分通報個案具有多重慢性疾病，如糖尿病、高血壓、冠狀動脈疾病、下肢栓塞等，且可觀察到多重用藥之處方情形。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准含 cilostazol 成分藥品許可證共 12 張，其中文仿單之「禁忌症」處已刊載「不可投與於接受 2 種或 2 種以上抗血小板或抗凝血劑(如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban 等)治療者」。
- ii. 考量我國已將 cilostazol 與兩種以上之抗血小板或抗凝血劑併用列為使用禁忌，然仍接獲數件嚴重不良反應通報，為確保民眾用藥安全，本署再次發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意相關風險，並持續追蹤相關安全性訊號。

醫療人員應注意事項：

- i. 我國核准 cilostazol 之適應症為「用於無休息時疼痛及周邊組織壞死，經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善之間歇性跛行病人；以及用於無法耐受 aspirin 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發」。
- ii. Cilostazol 藥品之禁忌症包含「接受 2 種或 2 種以上抗血小板或抗凝血劑(如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol,

dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban)等治療者」，臨床上應注意病人多重用藥情形。

iii. Cilostazol 具潛在出血風險，應審慎使用於：

- 同時併服抗凝血藥品、抗血小板凝集藥品或血栓溶解藥品的病人。
- 血小板過低症的病人。
- 因手術或疾病狀態而有出血傾向的病人。

對於具以上高風險因子者，宜考慮進行凝血功能相關監測或增加監測頻率，並告知病人若出現出血相關徵兆和症狀時，需立即尋求醫療協助。

病人應注意事項：

- i. 若您正在服用抗血小板或抗凝血藥品，如 aspirin, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban 等，請主動告知您的處方醫師。
- ii. 就醫時，請告知醫師您是否現有出血相關問題或病史，如腦出血、出血性潰瘍等。
- iii. 若您於用藥期間出現疑似出血之徵兆或症狀，如咳血、吐血、咖啡渣狀嘔吐物、血尿、血便、黑便、牙齦異常流血、經血異常量多、不明原因產生瘀血或者血流不止等，應立即尋求醫療協助。
- iv. 若您於用藥期間有任何疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 Cilostazol 成份之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|---------|---------|----------------------|-------|
| TCILOS1 | Pletaal | Cilostazol 100mg/Tab | 大塚普達錠 |