



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) 全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素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	113.03.12	 <p>The image shows the packaging for Alyssa Film Coated Tablets. It includes a box and a blister pack. The box is white with a red and black logo for 'alyssa' and 'Lotus'. Text on the box includes '愛莉莎®膜衣錠', 'alyssa® Film Coated Tablets', '28錠', and 'Lotus'. The blister pack is also visible, showing the tablets. A ruler is placed below the packaging for scale.</p>
學名/規格	<p>每盒包含: 24 顆粉紅色藥錠、4 顆白色藥錠。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 每錠粉紅色含: Estetrol Monohydrate (E4) 15 mg、Drospirenone (DRSP) 3 mg/tab。 • 每錠白色藥錠: 不含有效成分。 	
商品名	Alyssa Film Coated Tablets 愛莉莎膜衣錠	
適應症	口服避孕藥。	


日期	113.03.13	 <p>The image shows the packaging for EYBELIS ophthalmic solution. It includes a box and a bottle. The box is white with a blue and yellow logo for 'Santen' and 'EYBELIS'. Text on the box includes '愛倍力®點眼液0.002%', 'EYBELIS® ophthalmic solution 0.002%', '2.5mL', 'Santen', and 'ET0064'. The bottle is also visible, showing the solution. A ruler is placed below the packaging for scale.</p>
學名/規格	Omidenepag isopropyl 0.002% 2.5mL/Bot	
商品名	EYBELIS ophthalmic solution 愛倍力點眼液	
適應症	治療隅角開放性青光眼及高眼壓症。	

日期	113.03.06	
學名/規格	Nicardipine HCl 40mg/200mL	
商品名	Holdipine Premixed Solution for Injection 南光欣立定預混合注射液	
適應症	適用於當口服治療不可行或不合適時，對高血壓的短期處置。	

日期	113.03.18	
學名/規格	Safinamide 50mg/Tab	
商品名	Equfina Tablets 愛可穩錠	
適應症	用於改善含有 levodopa 製劑治療的帕金森氏症之藥效漸退現象 (wearing-off phenomenon)。	

日期	113.03.21	
學名/規格	Ozanimod 0.92mg/Cap	
商品名	Zeposia capsules 捷保舒膠囊	
適應症	成人復發緩解型多發性硬化症 (relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS)的治療。	



2. 臨時採購


日期	113.02.21	
學名/規格	Risankizumab 600mg/10mL/Vial	
商品名	SKYRIZI Concentrate for Solution for infusion 喜開悅靜脈注射劑	
適應症	適用於治療 16 歲以上之中度至重度克隆氏症：對傳統治療或生物製劑治療反應不佳、失去反應、無法耐受、或不適合接受上述治療之病人。	
備註	消化系胃腸科臨採藥品	



3. 更換廠牌



日期	113.02.23	變更項目	柏朗廠變大塚廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	<u>Aminoplasmal Hepa 10% 500ml/Bot, each 1000 mL contains:</u> Isoleucine 8.80g Leucine 13.60g Lysine acetate 10.60g Methionine 1.20g Phenylalanine 1.60g Threonine 4.60 g Tryptophan 1.50g Valine 10.60g Arginine 8.80g Histidine 4.70g Glycine 6.30g Alanine 8.30g Proline 7.10g Aspartic acid 2.50g Asparagine monohydrate 0.55g Acetylcysteine 0.80g Glutamic acid 5.70g Ornithine hydrochloride 1.66g Serine 3.70g N-acetyltyrosine 0.86g	<u>Aminoleban 8% 500mL/Bot, Each mL contains:</u> L-ALANINE 7.5mg L-CYSTEINE HCL MONOHYDRATE 0.4mg L-HISTIDINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 3.2mg L-ISOLEUCINE 9mg L-LEUCINE 11mg L-LYSINE HCL 7.6mg L-METHIONINE 1mg L-PHENYLALANINE 1mg L-PROLINE 8mg L-SERINE 5mg L-THREONINE 4.5mg L-TRYPTOPHAN 0.7mg L-VALINE 8.4mg GLYCINE 9mg L-ARGININE HCL 7.3mg.	
商品名	"B. BRAUN" AMINOPLASMAL HEPA 10% "柏朗" 安命諾注射液 10%	Aminoleban Injection 安命利補注射液	
適應症	不能攝取適當食物之患者之輔助治療劑、蛋白質之消化吸收機能及合成利用障礙；嚴重創傷、火傷、骨折時蛋白質之補給、蛋白質攝取減少之營養失調症。	用來治療肝硬化或急、慢性肝炎病人因該病所引發之肝昏迷，提供那些肝病患者需要的靜脈注射營養。	
備註	原品項停止進口，進用替代		

4. 包裝異動

日期	113.02.23	變更項目	錠劑變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Bupropion HCl XL(extended-release) 150 mg/Tab		
商品名	Wellbutrin XL Tablet 威克倦持續性藥效錠		
適應症	治療憂鬱症		

日期	113.03.08	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Recombinant Varicella Zoster Virus glycoprotein E 50 mcg/0.5 mL/Vial		
商品名	Shingrix 欣剋疹帶狀皰疹疫苗		
適應症	適用於下列對象，以預防帶狀疱疹及其相關併發症，如疱疹後神經痛(post-herpetic neuralgia, PHN)： - 50 歲(含)以上的成人 - 18 歲(含)以上且具有罹患帶狀疱疹風險較高的成人		



日期	113.03.11	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Levetiracetam ER 500mg/Tab		
商品名	Ufree ER Tablets 優活持續釋放膜衣錠		
適應症	治療十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。		

日期	113.03.14	變更項目	排裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Raloxifene HCL 60 mg/Tab		
商品名	Evista Tablets 鈣穩膜衣錠		
適應症	預防及治療停經後婦女骨質疏鬆症。		

日期	113.03.21	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Golimumab 50mg/0.5mL/Syringe		
商品名	Simponi Solution for Injection 欣普尼注射液		
適應症	<p>1、類風濕性關節炎：與 methotrexate 併用適用於治療中至重度活動性類風濕性關節炎成人病人。 2、乾癬性關節炎：單獨使用或與 methotrexate 併用適用於治療對疾病修飾性抗風濕藥物 (DMARDs)無效之活動性乾癬性關節炎成人病人。 3、僵直性脊椎炎：適用於治療活動性僵直性脊椎炎成人病人。 4、潰瘍性結腸炎：適用於對於皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP) 或 azathioprine (AZA)等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。 5、無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎 (Non-radiographic axial spondyloarthritis, 簡稱 nr-axSpA)：適用於治療嚴重活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人：(1)對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。(2)其 C 反應蛋白(C-reactive protein, 簡稱 CRP)濃度升高。(3)核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。(4)HLA-B27 陽性。</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>學名規格</p>	<p>Azathioprine 50mg/Tab</p>	<p>Prednisolone(錠劑) 5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>安思平膜衣錠</p>	<p>樂爾爽錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Asazipam 50mg/Tab</p>	<p>Donison 5mg/Tab(鋁箔)</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

2024/1/22 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布藥品安全資訊，對於全身性作用 fluoroquinolone 類藥品之失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，經評估現行風險管控措施之有效性後，決議進一步限縮該類藥品的使用。

- i. 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，據估計，每 10,000 名用藥者中至少有 1-10 位會發生。這些嚴重不良反應可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，且無論病人年齡為何，是否具有潛在的風險因子，皆有發生相關的不良反應案例。
- ii. 為降低前述嚴重不良反應的風險，英國 MHRA 曾於 2019 年限縮 fluoroquinolone 類藥品的使用，包括不應用於非嚴重或自限性感染、非細菌性感染等。
- iii. 然 MHRA 經評估前述風險管控措施之有效性後，決議更新 fluoroquinolone 類藥品之適應症，再進一步限縮該類藥品須於其他一般建議之抗生素不合適時才能使用，這些情況包含：
 - 對於其他建議使用的第一線抗生素具有抗藥性。
 - 其他第一線抗生素對於病人為使用禁忌。
 - 其他第一線抗生素對病人造成副作用而需停用。
 - 經其他第一線抗生素治療失敗。
- iv. 此外，MHRA 亦更新 fluoroquinolone 類藥品仿單中有關失能、潛在長期性或不可逆之不良反應風險敘述，包含更多可能發生的精神症狀，如睡眠障礙、焦慮、恐慌發作、混亂或憂鬱等。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素藥品許可證共 109 張，包含口服及注射劑型，主要用於感染症治療，中文仿單刊載情形如下，惟未如本次警訊將該類藥品之適應症限縮於「其他一般建議之抗生素不合適時才能使用」，且仿單皆未刊載恐慌發作之精神症狀，部分仿單未刊載周邊神經病變、關節痛及肌肉酸痛之不良反應：
 - 於「加框警語」處刊載「fluoroquinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治

療選擇時：慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎」。

- 於「警語及注意事項」處刊載「過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥」、「肌腱炎」、「肌腱斷裂」、「癲癇」、「周邊神經病變」及「精神相關不良反應」等相關安全性資訊。
 - 於「不良反應」處刊載「精神疾病」、「關節痛」、「肌肉酸痛」、「關節炎」、「肌腱炎」、「肌腱斷裂」、「癲癇」及「周邊神經病變」等相關安全性資訊。
- 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. 於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，fluoroquinolone 類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。
- ii. 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。
- iii. 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品於使用此類藥品後曾發生嚴重不良反應者。
- iv. 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方此類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

病人應注意事項：

- i. 若您曾於使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。
- ii. 若您在使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 類藥品期間，出現以下不適症狀，應立即尋求醫療協助：肌腱疼痛或腫脹、關節疼痛或腫脹、異常疼痛或感覺（如持續的針刺感、刺痛、搔癢、發麻、灼痛等）、四肢無力或行走困難、嚴重疲倦、情緒憂鬱、焦慮、記憶力障礙、嚴重睡眠問題、視覺/味覺/嗅覺/聽覺變化等。
- iii. 若對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品之適應症：

成分	適應症
Ciprofloxacin	1. 成人：對 ciprofloxacin 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。 2. 小孩：大腸桿菌引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎（1-17 歲）、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。 3. 成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。
Levofloxacin	治療成人因對 levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染（包括：腎盂腎炎）、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。
Moxifloxacin	用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎），皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染（包括多種細菌感染症）。
Norfloxacin	表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。
Ofloxacin	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。
Pefloxacin	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。

本院含 fluoroquinolone 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TLEVOF7	LeVofloxacin	LeVofloxacin 750mg/Tab	平福樂欣膜衣錠
ICIPRO4	Seforce	CiproFloxacin 400mg/200mL/Bot	賜保欣注射液
TCIPRO5	Ciflogen	CIPROfloxacin 500mg/Tab	喜伏菌膜衣錠
TLEVOFL5	Leflodal	LEVOFLOXACIN 500mg/Tab	佐淨菌膜衣錠
ILEVOFL1	Cravit	LevoFloxacin 500mg/100mL/Bot	可樂必妥靜脈輸液
ILEVOF7	Levofloxacin	Levofloxacin 750mg/150mL/Bot	可滅妥靜脈輸液
TLEV-CDC	Leflodal	LEVOFLOXACIN(CDC) 500mg/Tab	佐淨菌膜衣錠
TLE7-CDC	LeVofloxacin	LeVofloxacin(CDC) 750mg/Tab	平福樂欣膜衣錠
TMOX-CDC	Floxsafe	MOXIFLOXACIN(CDC) 400mg/Tab	福樂星膜衣錠
TMOXIFL	Avelox	MoxiFLOxacin 400mg/Tab	威洛速錠
IMOXIFL1	Mosflow	MoxiFloxacin 400mg/250mL/Bot	摩斯羅輸注液
TNEMONO	Taigexyn	Nemonoxacin 250mg/Cap	太捷信膠囊
INEMONO	Taigexyn	Nemonoxacin 500mg/250mL/Bot	太捷信 靜脈輸液