



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) 臨時採購
- (2) 暫時替代
- (3) 包裝異動

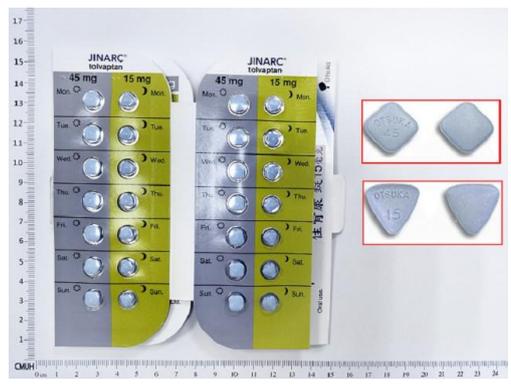
### 2. 藥物安全警訊 (P7)

- (1) Fenspiride 藥品安全資訊
- (2) Febuxostat 成分藥品安全資訊
- (3) Tofacitinib 藥品安全資訊
- (4) Fluoroquinolone 與 Quinolone 類抗生素藥品安全資訊

### 3. 健保藥品給付異動重點 (P13)

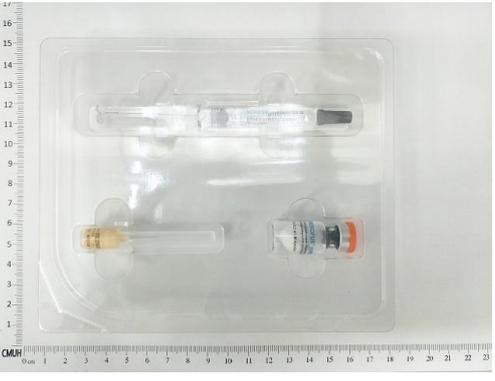
# 1. 藥品異動資訊

## (1) 臨時採購

日期	108.03.01	
學名/規格	Tolvaptan 45 mg/ 15 mg	
商品名	Jinarc 佳腎康錠	
適應症	適用於自體顯性多囊性腎臟病 (ADPKD) 且 eGFR 大於 25mL/min/1.73m <sup>2</sup> 之慢性腎臟病成人患者，已出現病情迅速惡化跡象，用以延緩自體顯性多囊性腎臟病之囊泡的生長及腎功能的惡化	

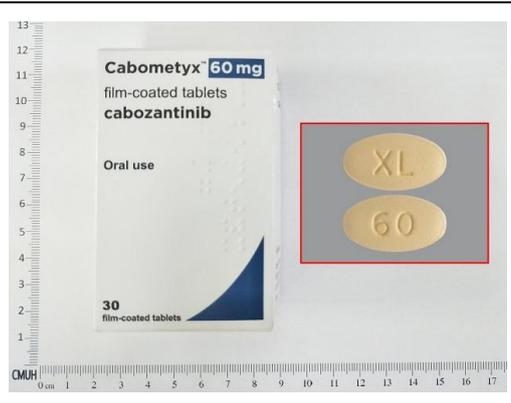
日期	108.03.01	
學名/規格	Tolvaptan 60mg/ 30mg	
商品名	Jinarc 佳腎康錠	
適應症	適用於自體顯性多囊性腎臟病 (ADPKD) 且 eGFR 大於 25mL/min/1.73m <sup>2</sup> 之慢性腎臟病成人患者，已出現病情迅速惡化跡象，用以延緩自體顯性多囊性腎臟病之囊泡的生長及腎功能的惡化	

日期	108.03.01	
學名/規格	Tolvaptan 90mg/ 30mg	
商品名	Jinarc 佳腎康錠	
適應症	適用於自體顯性多囊性腎臟病 (ADPKD) 且 eGFR 大於 25mL/min/1.73m <sup>2</sup> 之慢性腎臟病成人患者，已出現病情迅速惡化跡象，用以延緩自體顯性多囊性腎臟病之囊泡的生長及腎功能的惡化	

日期	108.03.04	
學名/規格	Follicle stimulating hormone (FSH) 600IU / Luteinizing hormone (LH) 600IU	
商品名	Menopur multidose 美諾孕多劑量	
適應症	<p>(1)對 clomiphene citrate 治療無反應之無排卵症不孕婦女</p> <p>(2)接受人工協助生殖技術之婦女，於受控制下刺激卵巢，以誘發多個濾泡的發育</p>	
備註	婦產部產科試管嬰兒室臨採	
易混淆品項	Menopur Injection 美諾孕注射劑	

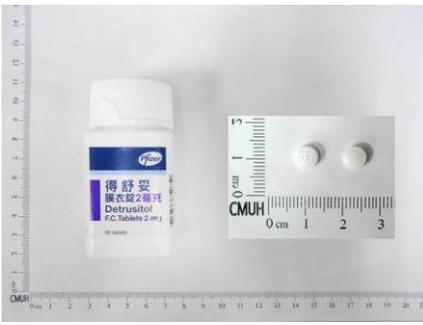
日期	108.03.08	
學名/規格	Cabozantinib 20mg/Tab	
商品名	Cabometyx 癌必定膜衣錠	
適應症	適用於先前經抗血管新生療法治療的晚期腎細胞癌病人	
備註	泌尿部臨採	

日期	108.03.08	
學名/規格	Cabozantinib 40mg/Tab	
商品名	Cabometyx 癌必定膜衣錠	
適應症	適用於先前經抗血管新生療法治療的晚期腎細胞癌病人	
備註	泌尿部臨採	

日期	108.03.08	
學名/規格	Cabozantinib 60mg/Tab	
商品名	Cabometyx 癌必定膜衣錠	
適應症	適用於先前經抗血管新生療法治療的晚期腎細胞癌病人	
備註	泌尿部臨採	

日期	108.03.15	
學名/規格	Human clottable protein 50-90 mg Human thrombin 800-1200 IU	
商品名	Evicel Fibrin Sealant 1mL/Box 愛微止纖維蛋白凝合劑組	
適應症	適用於手術中使用標準外科止血技術仍無法有效控制出血時之輔助性治療，協助止血	
易混淆品項	Evicel Fibrin Sealant <b>2mL/Box</b> 愛微止纖維蛋白凝合劑組	

## (2) 暫時替代

日期	108.03.05	
新舊對照	舊	新
圖片		
學名規格	Tolterodine 4mg/Cap	Tolterodine 2mg/Tab
商品名	Detrusitol SR 得舒妥持續藥效膠囊	Detrusitol 得舒妥膜衣錠
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	
備註	原品項 Detrusitol SR 4mg/Cap 缺貨	

### (3) 包裝異動

日期	108.03.19	變更項目	外包裝變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Clindamycin phosphate 1% 15 g/Tube		
商品名	Cleodacin gel 可麗凝膠		
適應症	尋常性痤瘡		

## 2. 藥物安全警訊

### TFDA 安全警訊摘要與本院現況

#### 1. Fenspiride 藥品安全資訊

2019/02/15 歐盟 EMA 發布針對含 fenspiride 成分藥品與心律異常( QT prolongation 及 torsades de pointes ) 風險評估期間的臨時管控措施。

1. 歐盟醫藥管理局 ( EMA ) 之藥物安全監視風險評估委員會 ( PRAC ) 指出，過去曾有使用含 fenspiride 成分藥品後發生心律異常 ( QT prolongation 及 torsades de pointes ) 之通報案例，且近期的動物實驗結果亦顯示含 fenspiride 成分藥品可能具有 QT prolongation 之風險。
2. 歐盟 EMA 現正針對該成分藥品進行臨床效益與風險再評估，惟考量 QT prolongation 及 torsades de pointes 屬嚴重不良反應，故建議評估期間預防性地暫停販售含 fenspiride 成分藥品，以保障病人用藥安全。

#### 醫療人員應注意事項

1. 近期動物實驗結果及歐盟 EMA 之少數通報案例中發現含 fenspiride 成分藥品可能會引起 QT prolongation 及 torsades de pointes 之不良反應。
2. 處方含 fenspiride 成分藥品時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。

#### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院現無含 fenspiride 成分藥品。
2. 使用含 fenspiride 成分藥品期間可能有發生心律異常之風險。
3. 若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。

## 2. Febuxostat 成分藥品安全資訊

2019/2/21 美國 FDA 發布，一項大型安全性臨床試驗的結果顯示 febuxostat 相較於 allopurinol 可能增加心血管相關死亡及全死因死亡 ( all-cause mortality ) 的風險之安全性資訊。

1. 美國 FDA 於核准含 febuxostat 成分藥品時要求廠商執行一項大型上市後安全性臨床試驗 ( CARES trial )，以評估心血管相關安全性。該試驗納入 6,190 名受試者，使用含 febuxostat 成分藥品或含 allopurinol 成分藥品。主要試驗終點 ( 綜合心血管不良事件，包含心血管相關死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風與不穩定型心絞痛 ) 顯示 febuxostat 沒有比 allopurinol 差，但個別分析卻發現，相較於 allopurinol，febuxostat 可能增加心血管相關死亡 ( Hazard Ratio: 1.34, 95% CI: 1.03-1.73 ) 及全死因死亡 ( Hazard Ratio: 1.22, 95% CI: 1.01-1.47 )。
2. 美國 FDA 經審慎評估上述風險後，將含 febuxostat 成分藥品限縮使用於經 allopurinol 治療無效或使用 allopurinol 發生嚴重副作用之病人，並將於含 febuxostat 成分藥品仿單新增加框警語警示上述風險。

### 醫療人員應注意事項

1. 一項大型安全性臨床試驗的結果顯示，含 febuxostat 成分藥品可能增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險。
2. 應密切注意使用含 febuxostat 成分藥品的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候。
3. 應告知病人含 febuxostat 成分藥品可能有心血管風險，並提醒病人若出現相關症狀 ( 如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛 ) 時，須立即尋求緊急醫療協助。

### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院現有含 febuxostat 成分藥品品項包含：

醫令代碼	商品名	學名	中文名
TFEBUXO	Feburic F.C. 80mg/Tab	Febuxostat 80mg/Tab	福避痛膜衣錠
TFEBUXO1	Febuton80mg/Tab	Febuxostat 80mg/Tab	達理痛膜衣錠

2. 若您有心臟相關疾病或中風的病史請告知醫療人員。
3. 使用含 febuxostat 成分藥品期間若出現不適症狀 ( 如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等 )，應立即尋求緊急醫療協助。
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，因可能會使疾病惡化。

### 3. Tofacitinib 藥品安全資訊

2019/2/25 美國 FDA 發布，於一項進行中的安全性試驗中發現類風濕性關節炎病人使用較高劑量含 tofacitinib 成分藥品時，可能增加發生肺部血栓與死亡的風險之安全性資訊。

1. 美國 FDA 於首次核准含 tofacitinib 成分藥品時要求廠商執行類風濕性關節炎病人使用該成分藥品之安全性臨床試驗，以評估心臟相關事件、癌症以及伺機性感染等風險，使用劑量分別為 10 毫克每日兩次和 5 毫克每日兩次且分別併用 methotrexate。最近分析結果發現，類風濕性關節炎病人使用含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次相較於 5 毫克每日兩次或 TNF 抑制劑，可能增加肺部血栓與死亡的風險。
2. 美國 FDA 並未核准含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次之劑量用於治療類風濕性關節炎，此劑量頻次僅被核准用於治療潰瘍性結腸炎。
3. 該試驗中使用含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次之病人將轉換為使用 5 毫克每日兩次，試驗持續進行，預計於 2019 年底完成，美國 FDA 將持續進行追蹤調查。

### 醫療人員應注意事項

1. 我國核准該成分藥品用於治療類風濕性關節炎之建議劑量為 5 毫克每日兩次 ( 持續性藥效錠劑量為 11 毫克每日一次 )，潰瘍性結腸炎之建議劑量為 10 毫克每日兩次。
1. 處方含 tofacitinib 成分藥品時，應依仿單核准之適應症與對應之建議劑量。
2. 應監控病人是否出現肺栓塞的癥候與症狀，並建議病人當發生相關症狀時，應立即尋求醫療協助。

### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院現有含 tofacitinib 成分之藥品包含：

醫令代碼	商品名	學名	中文名
TTOFA11	Xeljanz XR 11 mg/Tab	Tofacitinib 11mg/Tab	捷抑炎持續性藥效錠
TTOFACI	Xeljanz Film-Coated 5mg/Tab	Tofacitinib 5mg/Tab	捷抑炎膜衣錠

4. 切勿於諮詢醫療專業人員前，自行停藥或改變劑量，因可能會使疾病惡化。
5. 使用 tofacitinib 治療期間，若發生肺部血栓症狀或下列其他不尋常的症狀時，請立即尋求醫療協助：
  - (1) 突然呼吸短促或呼吸困難
  - (2) 胸痛或背部疼痛
  - (3) 咳血
  - (4) 過度流汗
  - (5) 皮膚濕黏(clammy)或略顯藍色(bluish colored)

### 4. Fluoroquinolone 與 Quinolone 類抗生素藥品安全資訊

近年來，美國 FDA 及歐盟 EMA 陸續發布有關 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能潛在有「肢體障礙，包括肌腱炎、肌腱斷裂等」、「中樞神經系統不良反應，包括精神相關不良反應、癲癇等」及「低血糖」等嚴重不良反應的風險。

1. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能具有發生肢體障礙及永久性嚴重不良反應之風險，這些嚴重不良反應主要涉及肌肉、肌腱、骨頭及神經系統。肌腱炎及肌腱斷裂可能發生於使用藥品後 48 小時內，也可能在

停藥後數個月才發生。老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇的病人會增加肌腱炎及肌腱斷裂的風險。

2. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能發生精神相關不良反應，包括中毒性精神病、自殺意念/想法、幻覺或妄想、憂鬱或自殘行為、注意力無法集中、失去方向感、躁動或緊張、精神混亂、譫妄及失眠等。
3. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能與增加癲癇(痙攣)風險、增加顱內壓(假性腦腫瘤)、頭暈和顫抖有關。
4. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物或胰島素之糖尿病病人。

#### 醫療人員應注意事項

1. 於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、非複雜性泌尿道感染及急性非複雜性膀胱炎時，fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。
2. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能發生肢體障礙或潛在永久性傷害的風險，主要涉及骨骼肌肉系統和神經系統(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、精神或意識改變等)，應告知病人若於用藥後發生相關症狀需盡快告知醫療人員。
3. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用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，處方本類藥品前應審慎評估其臨床效益與風險。
4. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能發生嚴重低血糖甚至造成昏迷之風險，尤其是同時服用降血糖藥或施打胰島素的糖尿病患者。應密切監控病人的血糖，並告知低血糖可能的症狀及處置方式。倘發生低血糖，應停用本類藥品並立即開始適當的治療。
5. 應避免處方 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品於使用該類抗生

素後曾發生嚴重不良反應者。倘出現嚴重不良反應症狀時，應立即停藥。

### 本院現況與民眾應注意事項

#### 1. 本院現有含 fluoroquinolone 與 quinolone 類抗生素藥品品項包含：

醫令代碼	商品名	學名	中文名
ICIPRO3	Ciproxin 400mg/200mL/Bot	CiproFloxacin(針劑)400mg/200mL/Bot	速博新靜脈輸液
TCIPROF1	CIPROxin 500mg/Tab	CIPROfloxacin 500mg/Tab	速博新膜衣錠
TCIPRO5	Ciflogen 500mg/Tab	CIPROfloxacin 500mg/Tab	喜伏菌膜衣錠
TLEVOF1	Levofloxacin 100mg/Tab(CDC)	Levofloxacin 100mg/Tab(CDC)	Levofloxacin 100mg/Tab(CDC)
ILEVOFL1	Cravit 500mg/100mL/Bot	LevoFloxacin(針劑)500mg/100mL/Bot	可樂必妥靜脈輸液
TLEVOF7	LeVofloxacin 750mg/Tab	750mg_LeVofloxacin Tab	平福樂欣膜衣錠
TLE7-CDC	LeVofloxacin(CDC) 750mg/Tab	LeVofloxacin(CDC) 750mg/Tab	平福樂欣膜衣錠
TLEVOFL5	Leflodol F.C 500mg/Tab	LEVOFLOXACIN 500mg(錠劑) /Tab	佐淨菌膜衣錠
TLEV-CDC	Levonolon F.C.(CDC) 500mg/Tab	LEVOFLOXACIN(CDC) 500mg/Tab	樂富妥膜衣錠
TMOX-CDC	MOXETERO Tablets 400mg/Tab	MOXIFLOXACIN(CDC) 400mg/Tab	摩克星膜衣錠
TMOXIFL	Avelox(口服) 400mg/Tab	MoxiFLOxacin(口服) 400mg/Tab	威洛速錠
IMOXIFL	Avelox 400mg/250mL/Bot	MoxiFloxacin(針劑)400mg/250mL/Bot	威洛速靜脈輸注液
TNEMONO	Taigexyn 250mg/Cap	Nemonoxacin 250mg/Cap	太捷信膠囊

2. 若您曾於使用 fluoroquinolone 與 quinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。
3. 使用 fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品(口服、注射劑型)時，如出現不適症狀(如肌腱、關節或肌肉疼痛、刺痛感、麻痺感、精神或行為改變、失眠、意識混亂、幻覺、記憶問題等)，應立即告知醫療人員，若有任何疑問或疑慮亦請諮詢醫療人員。
4. 年紀大於 60 歲、腎臟功能不良、曾經接受器官移植或是同時使用類固醇藥品者可能較容易在使用本類藥品後發生關節疼痛腫脹或肌腱傷害，若出現上述情況請告知醫療人員。
5. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能造成高血糖或低血糖，若您正在使用降血糖藥品，或用藥期間曾發生血糖異常現象，請告知醫療人員。治療期間應依照醫療人員指示密切監測血糖，若出現嚴重血糖異常請緊急處理並立即就醫。

## 3. 健保藥品給付異動重點

### (1) 2.3.1 Sumatriptan succinate ( 如 Imigran )

健保署發文日期：108.03.19

發文字號：健保審字第 1080035094 號

自 108 年 5 月 1 日生效

1.限符合國際頭痛協會 (International Headache Society) 最新版「偏頭痛」  
診斷標準者：( 97/9/1、108/5/1 )

(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。

(2)頭痛發作持續 4 至 72 小時(若年齡小於 18 歲，頭痛發作可為持續 2 到 72  
小時)。( 108/5/1 )

(3)頭痛至少具下列二項特徵：

I 單側

II 搏動性

III 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)

IV 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇

(4)當頭痛發作時至少有下列一情形：

I 噁心或嘔吐

II 畏光及怕吵

2.偏頭痛之發作嚴重影響日常生活(無法工作或作家事或上課)者。( 97/9/1 )

3.經使用其他藥物無效者。

4.每月限用四次，且

(1)Sumatriptansuccinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100mg，每月不超  
過 400mg。

(2)Sumatriptansuccinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑(10mg 或  
20mg)，每月不超過四劑(10mg 或 20mg)。( 93/8/1、94/11/1、97/1/1、  
97/9/1 )

(3)Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10mg，每月不超過 40mg。

( 97/6/1 )

- 5.不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。
- 6.不得作為預防性使用。
- 7.不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。
- 8.青少年( 12-17 歲)符合上述第 1、2、3 項者，限使用 sumatriptan succinate 鼻噴劑型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11 歲兒童符合上述第 1、2、3 項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。( 97/9/1、108/5/1 )