



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

一、藥品異動資訊 (P1)

1. 臨時採購
2. 更換廠商
3. 包裝異動

二、預防用藥疏失--混淆/形音相似藥 (P9)

1. 外觀相近

三、藥物安全警訊 (P10)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Janus kinase(JAK)抑制劑類成分藥品安全資訊風險溝通表

一、藥品異動資訊

1. 臨時採購

日期	110.11.30	
學名/規格	Entrectinib 200mg/Cap	
商品名	Rozlytrek 羅思克	
適應症	<p>1.ROS1 陽性之非小細胞肺癌：適用於治療 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。</p> <p>2.NTRK 基因融合陽性之實體腫瘤：適用於治療 NTRK 基因融合陽性之實體腫瘤的成人病人，並應符合以下條件：(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation) (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病狀(severe morbidity) (3)於治療後發生疾病惡化，或沒有合適的替代治療選項。</p>	
備註	內科部血液腫瘤科臨採藥品	

2. 更換廠牌

日期	110.11.19	變更項目	由瑩碩生技轉為強生化學廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Iron (polysaccharide complex) 150 mg/Cap		
商品名	Ferich 富鐵隆膠囊	Fuirons 福鐵益膠囊	
適應症	單純性鐵缺乏之貧血症。		
備註	原品項停產，進用替代。		

日期	110.11.23	變更項目	由諾華轉為杏輝廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Terbinafine hydrochloride 250 mg/Tab		
商品名	Lamisil 療徽舒	Fungitech 徽特克舒	
適應症	甲癬(ONYCHOMYOSIS)、髮癬(TINEA CAPITIS)，嚴重且廣泛且經局部治療無效的皮膚黴菌感染。		
備註	原品項停產，進用替代。		

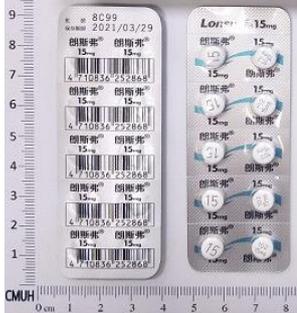
日期	110.12.06	變更項目	由默沙東藥廠轉為健喬信元廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Montelukast Sodium 4.16mg (equivalent to Montelukast 4.0 mg)/pack		
商品名	Singulair 欣流顆粒劑	Monkast 樂息喘顆粒劑	
適應症	適用於預防與長期治療成人及小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，及防止運動引起的支氣管收縮。緩解成人或小兒的日間及夜間過敏性鼻炎症狀(ALLERGIC RHINITIS)。		
備註	原品項停產，進用取代。		

日期	110.12.14	變更項目	優生廠轉為皇佳化學廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	NiFedipine 10 mg/Cap		
商品名	Sindipine 心得平微粒膠囊	Nifepin 保心律膠囊	
適應症	狹心症、高血壓		
備註	原品項停止供應，進用暫代。		

3. 包裝異動

日期	110.11.22	變更項目	一盒 21 包變 84 包
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Charcoal Activated 2 gm/pk		
商品名	Kremezin 克裏美淨細粒		
適應症	緊急治療藥物或化學品中毒之病人。吸附干擾胃腸道的細菌性毒素、消化性毒素及其他有機性廢物、解除腸內滯留氣體及有關症狀。		

日期	110.11.25	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Imatinib Mesylate 100mg/Tab		
商品名	Glivec 基利克		
適應症	<p>治療正值急性轉化期(BLAST CRISIS)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者。治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。用於治療初診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)且併用化療之成年及兒童患者。做為治療成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)之單一療法。治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人患者。治療患有系統性肥大細胞增生症 (SM)，限具 FIP1L1-PDGFR 基因變異且不具有 c-Kit 基因 D816V 突變之成人患者。治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體 (PDGFR)基因重組之成人患者。作為成人 KIT(CD 117)陽性胃腸道基質瘤完全切除 (complete gross resection) 後之術後輔助治療。治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。</p>		

日期	110.12.02	變更項目	排裝顆數變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	<p>Each tablet contains: trifluridine 15mg / tipiracil hydrochloride 7.065mg</p>		
商品名	<p>Lonsurf 朗斯弗膜衣錠</p>		
適應症	<p>1. 轉移性大腸直腸癌 適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人病人，包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 2. 轉移性胃癌 適用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine—、platinum—、taxane—或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合]）的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。</p>		

日期	110.12.10	變更項目	兩種外包裝並存
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Mannitol 20% 500mL/Bot		
商品名	MANITON 滿乃通注射液		
適應症	利尿、降顱內壓、腦水腫、促進毒物之尿中排除、腎小球過濾速率之測定（診斷用）。		

日期	110.12.15	變更項目	外包裝材質變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	本品由上室液（氨基酸、電解質液）與下室液（維生素 B1、葡萄糖、電解質液）組成。		
商品名	Bfluid 必富力得注射液		
適應症	經口攝取不足、輕度的低蛋白血症、輕度的營養障礙、手術前後等狀態時的氨基酸、電解質、維生素 B1 及水分之營養補給。		

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近。

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Lorazepam(大) 2mg/Tab</p>	<p>CloNazepam 0.5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>(口服)安心平錠 2 毫克</p>	<p>利福全</p>
<p>商品名</p>	<p>Anxicam(大) 2mg/Tab</p>	<p>Rivotril 0.5mg/Tab</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Janus kinase(JAK)抑制劑類安全資訊風險溝通表

2021/9/1 美國 FDA 發布有關用於治療特定慢性發炎疾病之 JAK inhibitors(含 tofacitinib, baricitinib, upadacitinib 成分)，有可能增加嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡風險的安全資訊。

- i. 基於一項安全性臨床試驗評估結果，美國食品藥物管理局(USFDA)認為含 tofacitinib 成分藥品可能具有增加嚴重心臟事件(如心肌梗塞或中風)、癌症、血栓和死亡之風險。這項試驗將含 tofacitinib 成分藥品和另一種用於治療風濕性關節炎之腫瘤壞死因子抑制劑(TNF blockers)進行比較，其最終結果顯示較低劑量之含 tofacitinib 成分藥品也會增加血栓與死亡的風險。
- ii. 與 tofacitinib 成分屬相同藥品類別之其他兩個用於治療關節炎藥品(含 baricitinib 及 upadacitinib 成分)雖未進行類似大型臨床試驗，其風險尚未經充分評估。然 USFDA 考量此 2 個成分藥品與含 tofacitinib 成分藥品具有相同作用機轉，因此認為含 baricitinib 及 upadacitinib 成分藥品可能會有類似風險。
- iii. US FDA 於 2021/9/1 發布警訊，要求修改含 tofacitinib、baricitinib 及 upadacitinib 成分藥品仿單，以加框警語增列包含嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡風險等資訊。另為確保使用這三種成分藥品的病人其臨床效益大於風險，將限縮這些藥品用於對於一種以上腫瘤壞死因子抑制劑(TNF blockers)藥品療效不佳或無法耐受之病人。

醫療人員應注意事項：

- i. 建議開立處方予病人前，應評估其臨床效益與風險，特別是針對下列族群，並應告知病人如果出現心肌梗塞、中風或血栓的徵兆和症狀，應儘速就醫。
 - 現在或過去為吸菸者
 - 有其他心血管危險因子者
 - 已知罹患惡性腫瘤者(排除曾被成功治癒的非黑色素瘤皮膚癌)

本院現況與民眾應注意事項：

i. 本院含有 Janus kinase(JAK)抑制劑類成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TTOFACI	Xeljanz	Tofacitinib 5mg/Tab	捷抑炎膜衣錠
TTOFA11	Xeljanz XR	Tofacitinib 11mg/Tab	捷抑炎持續性藥效錠
TBARIC4	Olumiant	Baricitinib 4mg/Tab	愛減炎膜衣錠

ii. 若您現在或過去為吸菸者、曾有過心肌梗塞或其他心臟疾患、中風，曾有過血栓等情形，或有下列情況或疑慮，請於就診時告知醫療人員。

- 在頸部、腋窩或鼠蹊部出現淋巴結腫大
- 持續感覺疲累
- 發燒
- 夜間盜汗
- 持續或惡化的咳嗽
- 呼吸困難
- 聲音沙啞或出現喘鳴聲
- 不明原因的體重減輕

iii. 倘用藥期間出現下列症狀，請儘速就醫：

- 胸口中心持續感到不適，超過數分鐘以上，或消失後又再發生
- 胸口、喉部、頸部或下巴出現嚴重緊縮感、疼痛、壓迫感或沉悶感
- 手臂、背部、頸部、下巴或胃部出現疼痛或不適
- 呼吸急促(不一定同時出現胸口不適)
- 冒冷汗
- 噁心或嘔吐
- 頭暈目眩
- 身體有一部分或單側虛弱無力
- 說話含糊不清
- 單側嘴角下垂
- 單腳或單臂腫脹腿部出現疼痛或壓痛感，或在疼痛或腫脹的腿部或手臂出現皮膚變紅或變色