



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. 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--混淆/形音相似藥 (P13)

1. 外觀相近

### 三、藥物安全警訊 (P14)

#### 1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

- (1) Aminoglycoside 類成分藥品安全資訊風險溝通表
- (2) Pentosan polysulfate sodium 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	110.01.28	
學名/規格	Molnupiravir 200mg/Cap	
商品名	Molnupiravir 200mg/Cap	
適應症	成人輕至中度新型冠狀病毒疾病	
備註	CDC 提供	

日期	111.01.29	
學名/規格	Nirmatrelvir(PF-07321332) tab: 150mg; Ritonavir tab: 100mg. / tab.	
商品名	Paxlovid(CDC) 150/100 mg/Tab	
適應症	適用於發病 5 天內、具有重症風險因子之成人與兒童病人(12 歲以上且體重至少 40 公斤)的輕度至中度新型冠狀病毒疾病 (COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎) 確診者。	

## 2. 臨時採購

日期	111.01.14	
學名/規格	Trastuzumab Deruxtecan 100mg/vial	
商品名	Enhertu 100mg/vial	
適應症	單獨使用適用於治療轉移後曾接受兩種以上抗 HER2 療程、具有無法切除或轉移性 HER2 陽性乳癌的成人病人。	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.01.14	
學名/規格	Upadacitinib 15mg/Tab	
商品名	Rinvoq 15mg/Tab 銳虎持續性藥效錠	
適應症	<p>1.類風濕性關節炎：治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。可用於單一療法或與methotrexate 合併使用。</p> <p>2.乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。RINVOQ 可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。</p> <p>3.僵直性脊椎炎：治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。</p> <p>4.異位性皮膚炎：治療患有中度至重度異位性皮膚炎，適合全身性療法的成人及12歲(含)以上青少年。</p>	
備註	內科部風濕免疫科臨採藥品	

日期	111.01.20	
學名/規格	Darolutamide 300mg/Tab	
商品名	Nubeqa 300mg/Tab 諾博戈膜衣錠	
適應症	適用於治療非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)病人。	
備註	泌尿部臨採藥品	

日期	111.01.19	
學名/規格	Enfortumab vedotin-ejfv 30mg/Vial	
商品名	Padcev 30mg/Vial	
適應症	泌尿道上皮細胞癌	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.01.27	
學名/規格	Icatibant 30mg/3mL/Syringe	
商品名	Firazyr 30mg/3mL/Syringe 凡得適注射劑	
適應症	適用於體內 C1 酯酶抑制劑不足的成人、青少年及 2 歲以上兒童，在其遺傳性血管性水腫 (hereditary angioedema, HAE) 急性發作時進行症狀治療。	
備註	風濕免疫科臨採藥品	

### 3. 更換廠牌-更正第313期

更正第313期“義大利”得舒緩膜衣錠 100mg/Tab 圖片(如下表右圖)

日期	111.01.05	變更項目	產地及藥證號變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Erlotinib 100 mg/Tab		
商品名	Tarceva 得舒緩膜衣錠	Tarceva “義大利”得舒緩膜衣錠	
適應症	適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線及維持治療。適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。		
備註	原品項停用，進用不同產地藥品替代，藥品許可證號不同。		

### 4. 更換廠牌

日期	111.01.14	變更項目	由默沙東廠轉為由喜美德生醫科技專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each vial contains:	Each vial contains:	

	<b>Bacillus Calmette-Guerin</b> <b>2-8 x 10<sup>8</sup> CFU</b>	<b>Bacillus Calmette-Guerin strain</b> <b>40 mg/mL</b> <b>Between 1-19.2 x 10<sup>8</sup> CFU</b>
商品名	<b>Oncotice</b>	<b>BCG(SII-ONCO-BCG)</b>
適應症	膀胱癌	
備註	原品項缺藥，進用替代。	

日期	111.01.17		變更項目	由賽諾菲廠轉為鴻汶廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Valproic acid 500mg/tab (eq. divalproex sodium 540mg)			
商品名	Depakine Chrono 帝拔癲持續錠	Apo-Divalproex 安保癲安腸溶膜衣錠		
適應症	雙極性疾患之躁症發作、癲癇小發作、大發作混合型、偏頭痛之預防。			
備註	<p>原品項缺貨，進用暫代。</p> <p>Divalproex sodium 為一由 sodium valproate 和 valproic acid 以一比一克分子關係所組成的穩定化合物。</p>			

日期	111.01.18		變更項目	轉為專案進口
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Verteporfin 15mg/Vial			
商品名	Visudyne 維視達乾粉注射劑	Visudyne 15mg/Vial		
適應症	因年齡相關性黃斑部退化病變引起之主要典型或潛隱性視網膜下中央凹脈絡膜血管新生，病理性近視(PM)或疑似眼組織漿菌症引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生。			
備註	原品項缺藥，進用專案進口暫代。			

日期	111.02.08		變更項目	由第一三共廠 轉為瑞士藥廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Ofloxacin Otic. 3mg/mL 5mL/Bot			
商品名	Tarivid 泰利必妥點耳劑	Earflo 耳復欣點耳液		
適應症	成人及小兒外耳炎，成人及青少年鼓膜穿孔之慢性中耳炎、裝有鼓膜造口管的小兒急性中耳炎。			
備註	原品項廠商停產換廠。			

### 5. 包裝異動

日期	111.01.18	變更項目	標籤及包裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Levobupivacaine HCl 50mg/10ml/Amp		
商品名	Chirocaine Inj. 開洛凱因注射劑		
適應症	成人-手術麻醉、疼痛控制。兒童-適用於浸潤麻醉(腸骨腹股溝神經、腸骨下腹神經阻斷)。		

日期	110.01.19	變更項目	新增中文名稱
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Trepstinil 100 mg/20 ml/Vial		
商品名	勵脈展素注射劑		
適應症	特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及 IV)		

日期	110.01.20	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	AriPiprazole 5mg/Tab		
商品名	AbiLify 大塚安立復錠		
適應症	成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。成人和兒童(10至17歲)的雙極性疾患之躁症發作及混合型發作，可單獨使用或做為鋰鹽或Valproate的輔助治療。第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或valproate的輔助治療。重鬱症之輔助治療。兒童(6至17歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。妥瑞氏症。		

日期	110.01.25	變更項目	中文名稱變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Hepatitis A 80 international unit/ViaL		
商品名	Avaxim 安唯心A型肝炎疫苗		
適應症	可用於12個月至15歲兒童的主動免疫接種，以預防A型肝炎。		

日期	110.01.26	變更項目	排裝排列及 外盒印刷變更
對照	舊	新	
圖片	 <p>The image shows the old packaging for Tasigna 150mg capsules. It consists of a white cardboard box and a blister pack. The box has the Novartis logo and the product name '泰息安膠囊 150毫克' (Tasigna 150mg capsules) in Chinese. The blister pack contains several orange capsules.</p>	 <p>The image shows the new packaging for Tasigna 150mg capsules. It consists of a white cardboard box and a blister pack. The box has the Novartis logo and the product name '泰息安膠囊 150毫克' (Tasigna 150mg capsules) in Chinese. The blister pack contains several orange capsules. The packaging design is updated compared to the old version.</p>	
學名/規格	Nilotinib monohydrochloride 150 mg/Cap		
商品名	Tasigna 泰息安膠囊		
適應症	<p>新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病成年及兒童病人。具抗藥性或耐受性不良之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓細胞白血病兒童病人。</p>		

## 二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

### 1. 外觀相近。



圖片



學名規格	FuRoSemide 20mg/2mL/Amp(南光)	Epinephrine(針劑)(新) 1mg/1mL/Amp
中文商品名	扶如泄民注射液	鹽酸副腎素注射液
商品名	Fursemide 20mg/2mL/Amp	Epirenamin 1mg/1mL/Amp

## 三、藥物安全警訊

### 1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

#### (1) Aminoglycoside 類藥品安全資訊風險溝通表

2021/1/7 英國醫藥品管理局(MHRA)發布安全資訊，說明具粒線體基因突變之病人使用含 aminoglycoside 類藥品（包括 gentamicin、amikacin、tobramycin 及 neomycin 等成分）可能導致耳毒性風險增加。

- i. Aminoglycoside 為廣效性抗生素，包含 gentamicin、amikacin、tobramycin 及 neomycin 等成分。此類藥品之治療濃度區間(therapeutic window) 狹窄且有導致毒性之風險，包括腎毒性及可能導致永久性聽力喪失之耳毒性；此毒性與使用藥品劑量及治療持續時間有關，且會因腎臟或肝臟功能障礙（或兩者）而加劇，較常發生於老年人及新生兒。
- ii. 數篇已發表的流行病學研究顯示，具粒線體基因 m.1555A>G 突變的病人使用含 aminoglycoside 類藥品會增加耳聾風險，即便該基因突變之病人血中 aminoglycoside 藥品濃度在建議範圍內，仍有發生耳聾之案例。部分案例與母系耳聾家族史或與粒線體基因突變相關，亦可能與上述兩者相關。此外，醫學文獻中統計 10 例此類之毒性報告，其生化實驗結果顯示，突變的粒線體核糖體與細菌的核糖體較類似，可能提供結合位置予 aminoglycoside，進一步支持該突變導致毒性風險之可能機轉。
- iii. 目前雖未有 neomycin 或局部使用 gentamicin、amikacin 或 tobramycin 等製劑之相關耳毒性不良反應案例，然基於該類藥品具共同之作用機轉，故 neomycin 及用於毒性部位（耳朵）之其他含 aminoglycoside 類藥品可能亦有相似之作用。
- iv. 基於粒線體基因突變之罕見性，致使許多流行病學研究的統計效力較低，惟 MHRA 認為現有證據已足以更新全身作用性或用於毒性部位（耳朵）之 aminoglycoside 類藥品仿單，故將於仿單及病人用藥資訊中，加刊具粒線體基因突變之病人使用此類藥品，可能會增加耳毒性風險等資訊，並考量需反覆使用或長期使用含 aminoglycoside 類藥品之病人發生耳毒性風險較高，建議執行粒線體突變之基因篩檢於該類病人中。但勿為了執行基因篩檢而延誤治療。

#### 醫療人員應注意事項：

- i. 使用含 aminoglycoside 類藥品可能導致罕見之耳毒性風險，部分證據指出粒線體基因突變（特別是 m.1555A>G 突變）與耳毒性風險增加具相關

- 性，且部分粒線體基因突變病人發生耳毒性之案例，其血中 aminoglycoside 濃度在建議範圍內的情況下。
- ii. 建議於需反覆使用或長期使用 aminoglycoside 類藥品之病人中，執行粒線體突變的基因篩檢，但勿為了執行基因篩檢而延誤治療。
  - iii. 處方含 aminoglycoside 類藥品予疑似具粒線體基因突變之病人，應考量其治療的必要性與是否具其他替代療法。
  - iv. 建議於病人使用含 aminoglycoside 類藥品期間，持續監測腎臟、肝臟及聽力功能、藥品血中濃度與相關生化數值，以降低不良反應風險（包括耳毒性）。

#### 本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含有 Aminoglycoside 類成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
ISTREPT	Streptomycin	Streptomycin 1g/Vial	鏈黴素注射劑
ISTR-CDC		Streptomycin(CDC) 1g/Vial	-
IAMIKAC	Amikacin sulfate	Amikacin sulfate 250mg/2mL/Amp	愛康黴素注射液
IGENTAM3	Gentamycin	Gentamicin 80mg/2mL/Vial	僅大黴素注射液
TNEOMYC1	Neomycin	Neomycin 250mg/Cap	紐奧黴素

- ii. 就醫時，請主動告知自身疾病史（包含是否具粒線體基因突變）或是否具耳聾家族史，醫師將進一步評估您的用藥。
- iii. 若您於使用含 aminoglycoside 類藥品期間出現任何耳朵不適之症狀及癥兆（例如：耳鳴、聽力下降或聽力發生任何變化），請盡速尋求醫療協助。
- iv. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。切勿於諮詢醫療專業人員前自行停藥。

## (2) 含 pentosan polysulfate sodium 成分安全資訊風險溝通表

2021/10/11 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品可能具有色素性黃斑部病變 (pigmentary maculopathy) 之風險，尤其在長期使用該成分藥品後，可能導致病人發生視力改變。

- i. 在澳洲，含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品被核准用於治療間質性膀胱炎（亦稱膀胱疼痛症候群，bladder pain syndrome），病人可能會長期使用該藥品以持續緩解間質性膀胱炎的相關症狀。
- ii. 國際間有數篇有關含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品與罕見色素性黃斑部病變的文獻報告，尤其在長期使用該成分藥品後，可能導致病人發生視

力改變。

- iii. 目前澳洲 TGA 尚未接獲有關病人使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品後發生黃斑部病變或視力病變 (visual disorders) 的不良反應報告。
- iv. 澳洲含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品許可證持有商已更新藥品仿單及病人用藥須知以包含罕見的色素性黃斑部病變或眼睛視網膜變化之警語。

#### 醫療人員應注意事項：

- i. 開立含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品予病人前，應評估其臨床效益及風險，並盡可能取得所有患者的詳細眼科病史。
- ii. 用藥期間應提醒病人如出現閱讀困難、辨色力異常、視力模糊或視覺影像扭曲、眼睛適應昏暗燈光的反應變慢等情形，立即回診就醫。
- iii. 建議於病人使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品期間定期進行眼科檢查，以便及早檢測出色素性黃斑部病變。倘檢測出有色素性黃斑部病變的跡象，應重新評估使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品之臨床效益及風險。

#### 本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含有 pentosan polysulfate sodium 成分之藥品：無
- ii. 若您正在使用、或將要使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品治療時，應告知醫療人員您是否具眼科相關病史或家族史，因長期使用含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品可能有色素性黃斑部病變風險。
- iii. 用藥期間若視力有任何變化，例如：閱讀困難、辨色力異常、視力模糊或視覺影像扭曲或眼睛適應昏暗燈光的反應變慢等，請盡速尋求醫療協助。
- iv. 若有任何疑問或疑慮，請諮詢醫師或其他醫療專業人員。