



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、更新 110 年第二次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 更新停用品項(共 16 項)

二、藥品異動資訊 (P3)

1. 新進品項

2. 臨時採購

3. 更換廠牌

4. 包裝異動

三、預防用藥疏失--混淆/形音相似藥 (P17)

1. 外觀相近

四、藥物安全警訊 (P19)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Prolia® (denosumab)安全資訊風險溝通表

一、更新 110 年第二次藥委會-新刪藥公告

1. 更新停用品項(共 16 項)(公告用罄後即不再續採購，並以藥庫通知為準)

原公告編號 1、2、16、17 (Afatinib 30 mg/Tab、40 mg/Tab、Lacidipine 4mg/Tab 及 Prasugrel HCL 3.75mg/Tab)，2022 年 6 月及 7 月申覆通過恢復使用。

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
3	Leuplin Depot 3M 11.25mg/syringe	Leuprorelin acetate 3M 11.25mg/syringe	一、前列腺癌。二、子宮內膜異位症。三、因子宮肌瘤引起經血過多及貧血預計進行手術切除者。四、停經前乳癌術後輔助療法。五、中樞性早熟。	刪除品項
4	Levemir FlexPen	Insulin detemir 300U/3ml/Pen	治療患有糖尿病的成人、青少年及 1 歲以上兒童	刪除品項
5	HYAFELIC	Sod. Hyaluronate 30mg/3ml/syringe	限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者	刪除品項
6	Monovisc	Sod. Hyaluronate 88mg/4ml/Syringe	單次使用之微交聯玻尿酸關節腔注射劑，膝、踝關節退化性關節炎疼痛症狀治療；其作用主要是潤滑	刪除品項
7	Esmeron 50mg/5ml/Vial	Rocuronium Bromide/50mg/5ml/Vial	全身麻醉的輔佐藥，以幫助支氣管內插管，加護病房中須插管及使用人工呼吸器時。	刪除品項
8	Gentamicin eye drop 0.3% 5ml/BT	Gentamicin eye drop 0.3% 5ml/BT	眼部之細菌感染症及對眼部受傷、眼部異物排除後、燒傷或角膜裂傷、化學性或物理性損傷及眼部手術前後之預防感染	刪除品項
9	Licodin	Ticlopidine 100mg/Tab	適用於曾發生完成性栓塞型中風及有中風前兆，且不適用 Aspirin 患者	刪除品項
10	Ziagen	Abacavir 300mg/Tab	抗病毒感染劑	刪除品項

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
11	Protase E.C	Pancrelipase 280mg/Cap	囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病導致胰液分泌不全	刪除品項
12	Gliben	Glibenclamide (Glyburide) 5mg/Tab	糖尿病	同藥理類別品項刪除，建議改用 Amaryl 替代
13	Glucomet	Glyburide 5mg+Metformin 500mg/Tab	第二型糖尿病	同藥理類別品項刪除，建議改用 Glimet 2/500 替代
14	Janumet	Sitagliptin 50mg+metformin 850mg/Tab	第二型糖尿病	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 DPP-4+Biguanides 複方藥品替代
15	Sulfin	Sulfinpyrazone 100mg/Tab	痛風性關節炎	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 促尿酸排泄藥品
18	CloPiDogrel (台廠)	CloPiDogrel 75mg/Tab(可諾通)	抗血栓用藥	同藥理類別品項刪除，建議改用 Plavix 75mg/Tab 替代
19	PREZISTA	Darunavir 400 mg/Tab	抗病毒感染劑	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 抗病毒感染劑
20	Duovir-N	Lamivudine 150 mg + Zidovudine 300mg+Nevirapine 200 mg/Tab	抗病毒感染劑	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 抗病毒感染劑

二、藥品異動資訊

1. 新進品項

日期	111.06.15	
學名/規格	Minocycline 100 mg/vial	
商品名	Menocik Lyophilized 100mg/Vial 美諾幸凍晶注射劑	
適應症	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒等引起之感染症。	

日期	111.06.17	
學名/規格	Estradiol 0.5 mg/tab	
商品名	Esvatin vaginal 0.5mg/Supp 薇詩婷陰道錠	
適應症	陰道炎、子宮頸管炎及子宮腔部糜爛。	

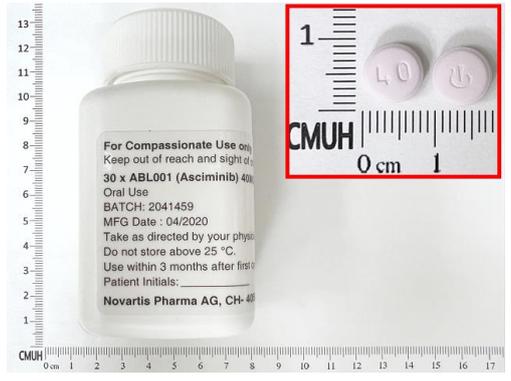
日期	111.06.20	
學名/規格	<p>Each cap contains 300mg Pancreatin (Pancreas Powder), equivalent to :</p> <p>Amylase 18000 Ph.Eur. units Lipase 25000 Ph.Eur. units Protease 1000 Ph.Eur. units</p>	
商品名	<p>Creon 25000 300mg/Cap 卡利消腸溶微粒膠囊</p>	
適應症	<p>治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全</p>	

2. 臨時採購

日期	111.06.03	
學名/規格	Glofitamab 10mg/ 2mL/ Vial	
商品名	Glofitamab	
適應症	復發/難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (r/r DLBCL)、轉化濾泡性淋巴瘤(tFL)或原發性縱隔 B 細胞淋巴瘤 (PMBCL)	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.06.03	
學名/規格	Bupropion HCL 150mg/Tab	
商品名	Bupion SR 布憂平持續藥效錠	
適應症	治療憂鬱症、及治療尼古丁依賴症，作為戒菸之輔助。	
備註	家醫科臨採藥品	

日期	111.06.15	
學名/規格	Fremanezumab 225 mg/Syringe	
商品名	Ajovy 艾久維注射液	
適應症	預防成人偏頭痛。	
備註	神經部臨採藥品	

日期	111.06.24	
學名/規格	Asciminib 40mg/tab	
商品名	Asciminib 40mg/tab	
適應症	Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukemia, Chronic phase, previously treated with 2 or more tyrosine kinase inhibitors. Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukemia, Chronic phase, with T315I mutation.	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.06.24	
學名/規格	Pitolisant 4.5mg/Tab	
商品名	Wakix 唯醒膜衣錠	
適應症	治療成人猝睡症(伴隨或未伴隨猝倒現象)	
備註	睡眠醫學中心臨採藥品	

3. 更換廠牌

日期	111.06.06	變更項目	由鴻汶變為優良廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Lithium Carbonate 300mg/Cap	Lithium Carbonate 300mg/Tab	
商品名	Ligilin 鋰齊寧膠囊	Lidin 立定錠	
適應症	躁病、預防躁鬱症		
備註	進用錠劑取代膠囊		

日期	111.06.10	變更項目	由杏輝變為汎生廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Acetaminophen 500mg/Tab		
商品名	Lactam 利克痛錠	Punortor 普挪痛錠	
適應症	退燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）。		
備註	原品項缺貨暫代。		

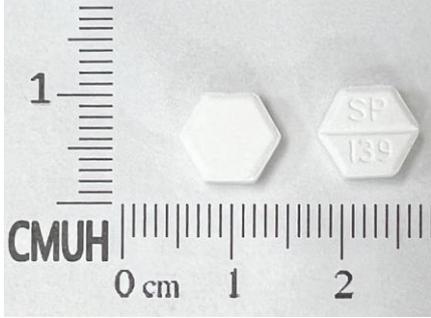
日期	111.06.10	變更項目	同廠劑型變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Spherical Absorptive Carbon 2 gm/pk	Spherical Absorptive Carbon 500 mg/tab, 4 tab (2 g)/ pack.	
商品名	Kremezin 克裏美淨細粒	Kremezin 克裏美淨速崩錠	
適應症	緊急治療藥物或化學品中毒之病人。吸附干擾胃腸道的細菌性毒素、消化性毒素及其他有機性廢物、解除腸內滯留氣體及有關症狀。	吸附干擾胃腸道的細菌性毒素、消化性毒素及其他有機性廢物有關症狀。	
備註	原品項停產，進用錠劑替代。		

日期	111.06.10	變更項目	由諾華變健喬信元廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Acetylcysteine 600mg/Tab(發泡錠)		
商品名	ACC 600 祛痰寧發泡錠	Actein 愛克痰發泡錠	
適應症	減少呼吸道粘膜分泌的粘稠性、蓄意或偶發之 Acetaminophen 中毒之解毒劑。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	111.06.13	變更項目	同廠不同劑型
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each tab contains: Amoxicillin Trihydrate 875 mg and Clavulanic acid (as Potassium Clavulanate) 125 mg.	Each tab contains: amoxicillin 500mg and clavulanic acid 125mg.	
商品名	Curam 諾快寧膜衣錠 1000 毫克	Curam 諾快寧口溶錠 625 毫克	
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	111.06.20		變更項目	變為同廠專案進口
對照	舊		新	
圖片	 <p>Two ampoules of Fresofol 1% MCT/LCT. The left one has a red label, and the right one has a blue label. A red box highlights the right ampoule.</p>		 <p>Three ampoules of Fresofol 1% MCT/LCT. The middle one has a red label, and the right one has a blue label.</p>	
學名/規格	Propofol 200mg/20mL/Amp (each amp contains 2 g fat)			
商品名	Fresofol 飛可復 1%注射液	Fresofol		
適應症	<p>短效性靜脈注射全身麻醉劑。使用於成人及一個月以上之兒童作為誘導或維持麻醉之用。使用於成人病人診斷及外科手術過程中之鎮靜之用，可單獨使用或與其他局部麻醉劑或全身麻醉劑合併使用。已住在加護病房中使用人工呼吸器之超過 16 歲成人病人作為鎮靜之用。</p>			
備註	原品項缺貨，進用專案進口暫代。			

4. 包裝異動

日期	111.06.17	變更項目	片裝變裸錠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ambroxol HCl 30mg/Tab		
商品名	Ambroxol 安嗽錠		
適應症	祛痰。		

日期	111.06.24	變更項目	商標變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Doxazosin 4mg/Tab		
商品名	Doxaben XL 可迅持續錠		
適應症	高血壓, 良性前列腺肥大		

日期	111.06.24	變更項目	商標變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sildenafil Citrate 100mg/Tab		
商品名	Viagra 威而鋼膜衣錠		
適應症	成年男性勃起功能障礙。		

日期	111.06.28	變更項目	標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ganciclovir 1% oph. 10mL/Bot		
商品名	Ganciclovir 1% oph. 10mL/Bot 西美芬眼藥水		
適應症	單純皰疹角膜炎		

日期	111.07.04	變更項目	標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ganciclovir 2% oph. 10mL/Bot		
商品名	Ganciclovir 2% oph. 10mL/Bot 西美芬眼藥水		
適應症	單純皰疹角膜炎		

日期	111.06.30	變更項目	裸錠變片裝
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Biperiden HCL 2mg/Tab		
商品名	Biperin 帕金寧錠		
適應症	帕金森氏症。		

日期	111.06.30	變更項目	商標變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Tolterodine tartrate SR Prolonged-release 4 mg/Cap		
商品名	Detrusitol SR 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	111.07.06	變更項目	商標變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nitroglycerin 0.6 mg/Tab		
商品名	Nitrostat 耐絞寧錠		
適應症	狹心症之治療及預防		

日期	111.07.06	變更項目	片裝印刷變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Oxybutynin chloride E.R. 5 mg/Tab		
商品名	Oxbu Extended-release Tablets 歐舒緩釋錠		
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。		

三、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>Acetylcysteine(發泡錠) 600mg/Tab</p>	<p>Mirtazapine (美妥平口溶錠) 30mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>愛克痰發泡錠</p>	<p>美妥平口溶錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Actein (發泡錠) 600mg/Tab</p>	<p>Mirtapine 30mg/Tab</p>

<p>圖片</p>	<p>Curam 625mg/Tab(口溶錠)</p> <p>Acetylcysteine(發泡錠) 600mg/Tab</p>	
<p>學名規格</p>	<p>Curam 625mg/Tab (口溶錠)</p>	<p>Acetylcysteine(發泡錠) 600mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>【口溶錠】諾快寧</p>	<p>愛克痰發泡錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Curam 625mg/Tab(口溶錠)</p>	<p>Actein (發泡錠) 600mg/Tab</p>

四、藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Prolia®(denosumab)安全資訊風險溝通表

2022/5/17 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布使用 Prolia®(denosumab 60mg) 於兒童及青少年族群時，可能發生嚴重且危急生命之高血鈣風險，故不建議 Prolia®用於 18 歲以下病人之安全資訊。

- i. 曾於使用 Prolia®(denosumab 60mg)治療 18 歲以下成骨不全症(osteogenesis imperfecta) 病人的臨床試驗中，發生嚴重且危及生命之高血鈣合併急性腎損傷，並需住院治療之案例。
- ii. 截至 2021 年 8 月 26 日，全球共接獲 20 例疑似 18 歲以下兒童及青少年病人適應症外使用(off-label use) Prolia®(denosumab 60mg) 後發生高血鈣之通報案例；其中有部分案例為停藥後發生反彈性高血鈣 (rebound hypercalcemia)。
- iii. 近期一項歐洲文獻經回顧 Prolia®(denosumab 60mg) 之嚴重高血鈣案例後建議加強警示，不建議該藥品用於 18 歲以下兒童及青少年族群；英國 MHRA 考量上述建議及相關安全性數據後，決議更新英國 Prolia®仿單，不建議 denosumab 60 mg 用於 18 歲以下之兒童及青少年，以警示嚴重高血鈣之安全疑慮。
- iv. 另有治療骨巨細胞瘤及預防腫瘤之骨轉移相關骨骼事件之 Xgeva®(denosumab 120 mg) 藥品，已知其在用於骨骼成熟之青少年及成人治療骨巨細胞瘤時，可能於停藥後發生具臨床意義之高血鈣症(反彈性高血鈣)。而骨骼正在生長的病人使用 Xgeva®，亦曾有於停藥後發生具臨床意義之高血鈣案例報告。

醫療人員應注意事項:

- i. 在臨床試驗及適應症外使用經驗中，曾有接獲兒童及青少年病人使用 Prolia®(denosumab 60mg) 發生嚴重且危及生命之高血鈣通報案例，這些案例發生在 Prolia®治療期間或是最後一次給藥後的數週至數月。
- ii. 嚴重高血鈣可能導致急性腎損傷、昏迷、心律異常及心跳停止。考量高血鈣風險之嚴重性，不建議 Prolia®(denosumab 60mg) 用於 18 歲以下兒童和青少年病人。
- iii. 應告知病人 Prolia®(denosumab 60mg) 可能之高血鈣風險，並告知病人或其照護者，若出現多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、

感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀，應立即回診尋求醫療協助。

- iv. 另 Xgeva®(denosumab 120 mg) 目前仍被核准用於骨骼發育成熟青少年治療其骨巨細胞瘤，於停藥後亦曾有發生反彈性高血鈣之通報案例。在停止 Xgeva®治療後，應監測病人高血鈣病徵及症狀，並給予適當的處置。

本院現況與民眾應注意事項:

- i. 本院含 Prolia®(denosumab 60mg)之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IDENOS1	Prolia	Denosumab 60mg/mL/Syringe	保絡麗注射液

- ii. 曾有兒童及青少年病人使用 Prolia®(denosumab 60mg) 發生嚴重且危及生命之高血鈣通報案例，這些案例可能發生在 Prolia®治療期間或是最後一次給藥後的數週至數月。
- iii. 嚴重高血鈣可能導致急性腎損傷、昏迷、心律異常及心跳停止。若於用藥期間或停藥後出現任何可能為高血鈣的相關徵候或症狀，例如多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀時，請立即尋求醫療協助。
- iv. 若您對使用 denosumab 成分藥品有疑問或疑慮請諮詢醫療人員，醫師將進一步審慎評估您用藥的風險及效益。