

中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital

藥劑快訊

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

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 (P14)
 - 1. 外觀相近,不同成分/不同劑量。
- 三、 藥物安全警訊 (P17)
 - 1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況
 - (1) 新型口服抗凝血藥品 (novel oral anticoagulants, NOACs)之臨床 效益及風險再評估結果相關事宜
 - (2) 含 azathioprine 成分安全資訊風險溝通表

一、藥品異動資訊

1. 新進品項

日期	111.10.26	13 = 15 = 15 = 15 = 15 = 15 = 15 = 15 =
學名/規格	2% crisaborole (w/w), 30g/Tube	Staquis 適健膚外用軟膏 30 g Rx only crisaborole dintment 2% a 適健膚外用軟膏 Staquis Topical Oldman
商品名	STAQUIS Topical Ointment 適健膚外用軟膏	2 大学 一
適應症	適用於患有輕度至中度異位性皮	唐炎的成人及3個月大以上兒
	科病人的外用治療。	

日期	111.11.04	注意:一盒 4支 倍克脂 _{注射劑}
學名/規格	Deoxycholic acid 20 mg/2 mL/Vial (4 Vial/box)	BERKYRA™ (deoxycholic acid) Injection Delkyra™ deoxycholic acid Solution for injection FOR SUBCUTANEOUS USE ONLY Each vial contains 20 mg/2 mL (10 mg/mL)
商品名	Belkyra 倍克脂注射劑	DIRECTIONS FOR USE: SEE ENCLOSED PRESCRIBING INFORMATION Store below 30°C 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
適應症	適用於改善成人額下脂肪堆積戶	听致的中度至重度隆起或肥厚的
	外觀。	

日期	111.11.02	
學名/規格	每 mL 含: Sodium	單支裝【乳劑】
	Carboxymethylcellulose (Type	: Incompline free single-tree Containers Optive*
	7LFPH) 5.0 mg, Glycerin	### WIND TO ADVANCED UD Lubrical Lya Drops Lubrical Lya Drops FINANCE DOWN FINA
	(Glycerol) 10.0 mg, Polysorbate	Lubricant Eye Drops (Unit Dose Vials) (Unit Dose Vials) American Foundation of the State of the
	80 5.0 mg.	Printed user. In the same semantial printed in the region of the same semantial printed in the
商品名	Allergan Optive Advanced	TRIPLE-ACTION RELIEF DROP 30 Single-Use Containers 30 Single-Use Contai
	Lubricant Eye Drops (Unit	0.4 mL each Sterile (2) (3.5%) (3.6%)
	Dose Vials)	
	優麗舒加強型單支裝眼用乳劑	
適應症	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱	:感與刺激感。暫時緩解因配戴隱
	形眼鏡造成之不適。	

日期	111.11.04	OD 生 深理學和選性劑 Policesian 90 mg	#Per Street
學名/規格	Policresulen 90mg/supp	保理事務連往別 Policesian 50 mg - 55 - 主 保理事務連往別 Policesian 50 mg	88 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8
			0.150.1 4 EP 2002. 10 Fel U
		保理字体道性剤 Policerades 50 mg	Paul 901 - Paul 1902 - Paul 1903 - Paul 1
商品名	Polinin vaginal	保理事論連控制 Policemulan 90 mg	2 EV 10014
	suppositories"P.L."	# D 1 2 3	4 5 6 7 8 9 10 11 12
	"培力"保理寧陰道栓劑		
適應症	子宮頸糜爛、子宮頸炎(含由毛滴蟲及念珠菌引起者)、陰道炎、		
	白帶。		

日期	111.11.03	KUVAN' 100 mg
學名/規格	Sapropterin dihydrochloride 100mg/Tab	Sapropterin dihydrochloride Oral use, after dissolution, 30 soluble tablets
商品名	Kuvan soluble tablet 酷方	BiOMARIN* OMH 0 = 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15
適應症	1. BH4 缺乏導致之高苯丙胺酸血症(Hyperphenylalaninemia due to tetrahydrobioterin deficiency)。 2. 對本藥物有反應的高苯丙胺酸血症(Hyperphenylalaninemia)且併有苯酮尿症者 (phenylketonuria);對本品有反應的定義為投與本品 20mg/kg後,血中 Phe 濃度在 24 小時以內下降可達 30%以上者。	

日期	111.11.08	
學名/規格	Memantine 2mg/mL, 150mL/Bot	
商品名	Memary Oral Solution "Center" "晟德"美憶內服液劑	(memantine) LOT: 23744 EXP: 2024-07-27 OMM 3 4 6 3 6 9 9 11 D 9 11 F 6 17 10 79 20 22 29 3
適應症	治療中重度及重度阿滋海默症。	

日期	111.11.08	4=
		3
學名/規格	Each Extended-Release capsule	2
	contains: Carbidopa 48.75 mg	1—————————————————————————————————————
	and Levodopa 195 mg	
商品名	Numient ER 瑞多寧緩釋膠囊	CMUH
適應症	帕金森氏症、腦炎後之帕金森氏徵候群、症狀性帕金森氏徵候群	
	(一氧化碳或錳中毒)。	

日期	111.11.14	11 By Selection of Lower 10 mg 10
學名/規格	Vortioxetine 10mg/Tab	10 Integration 10 mg 7
商品名	Brintellix Film-Coated Tablets 敏特思膜衣錠	4
適應症	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSI	VE DISORDER)

日期	111.11.21	Balling Balli
### da / 1 m 1 h		
學名/規格	Latanoprostene bunod 0.024%	(latanoprostene bund ophthalmic solution) 0.02.4% Sterile Ste
	5mL/Bot	Bassech & Lomb Increprorated Valuation
商品名	Vyzulta 0.024%, solution	为社会的是一个企业的企业的企业的企业。 15 FOR TOPICAL OPPIMAMENT LIST. 18 FOR TOPICAL OPPIMAMENT LIST.
	博士倫凡視達眼用液劑	By Man (By 可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 環境下保存機・可信性が25°C 関係に対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対
適應症	用於開放性青光眼或高眼壓病人	減輕眼內壓。

2. 臨時採購

日期	111.10.25	D 24 PC
學名/規格	Azacitidin 300mg/Tab	NDC 59572-740-07 ONUREG (azacitidine) tablets
商品名	Onureg	Cone Blister Card Containing 7 Tablets CAUTION: Hazardous Agent One Blister Card Containing 7 Tablets CAUTION: Hazardous Agent One Blister Card Swalow tables whole to be rout, count, or chew the tablets. CAUTION: Hazardous Agent TO PER ONE ONE ONE ONE ONE ONE ONE O
適應症	急性骨髓性白血病	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.10.25	
學名/規格	Azacitidin 200mg/Tab	Onureg 260 mg Onureg 200 mg Comprimation Comprimate Labeled habetta assettlem was as as as a second was as a secon
商品名	Onureg	Onureg 200 mg Comprimidos/fabletid agacitidina/Nashutidilio agacitidina/Nashutidina/Nashutidilio agacitidina/Nashutidilio agacitidina/Nashutidilio
適應症	急性骨髓性白血病	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.10.26	
學名/規格	Selpercatinib 40mg/Cap	### ##################################
商品名	Selpercatinib	
適應症	(1)適用於治療晚期或轉移性 RET 基因融合陽性非小細胞肺癌	
	(NSCLC)的成人病人。 (2)適用於治療需要接受全身性療法之晚	
	期或轉移性 RET 基因突變甲狀腺髓質癌(MTC)的成人病人。	
	(3) 適用於治療需要接受全身性療法且以放射性碘治療無效(若適	
	合接受放射性碘)之晚期或轉移	性 RET 基因融合陽性甲狀腺癌
	的成人病人。	
備註	胸腔科臨採藥品	

日期	111.11.04	
趣夕/担抄	Coordation Footon IV/ 1000	17- 16- 15- 14
學名/規格	Coagulation Factor IX/ 1000 IU/Vial	4/7/25/27/25/27/25/27/ 11 10 10 8
		The second of th
商品名	Rixubis (nonacog gamma)	Auxiliares para usar con RTACOS Someone general 10000 Sement para to the throughout Computation Annual 10000 Language para to the throughout Computation Annual 10000 EXECUTED 10000 1
	1000IU	Administration for charles 1
	立速止 1000 國際單位基因工程	Baxalta Baxalta Baxalta COMR 0 1 2 3 4 5 6 7 6 9 50 11 12 10 14 15 16 17 18 19 20 21 22 22 2
	第九因子注射劑	
適應症	RIXUBIS (第九凝血因子[基因重	[組]) 為一抗血友病因子產品,
	適用於成人及兒童B型血友病患	: • 控制和預防出血事件,手
	術療程 (perioperative) 處置,及	&常規性預防處置 (routine
	prophylaxis)。 RIXUBIS 不適戶	用於對B型血友病病患進行免疫
	耐受性的誘導。	
備註	小兒血液腫瘤科臨採藥品	

3.更換廠牌

日期	111.11.02	變更項目 由榮民廠變成大廠	
對照	舊	新	
圖片	生命を表現しています。	11 10	
學名/規格	Prednisolone (錠劑) 5mg/Tab		
商品名	Donison 樂爾爽錠	Prednisolone 普列道寧錠	
適應症	僂麻質斯性關節炎、脊椎炎、属 性疾患。	【濕痛、皮膚炎、支氣管性氣喘過敏	
備註	原品項缺藥,進用暫代。		

日期	111.11.07	變更項目	第一三共廠變台裕廠
對照	舊	新	
圖片	TRANSAMIN' INJ. TRANSAMIN' INJ	1-	
學名/規格	Tranexamic Acid 250 mg/5 ml/A	mp (50 mg/1	ml)
商品名	Transamin Injection Tranexamic Acid Injection		c Acid Injection
	斷血炎注射液	川斯敏注射	寸液
適應症	全身性及局部出血或出血性疾病	涛。	
備註	年度換廠		

日期	111.11.07	變更項目	由費森尤斯卡比廠變 安沛廠	
對照	舊	新		
圖片	To may 3 and Clastracturium Mobile angional 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1	District Control of the Control of t	Time Extra of condensation benefits Simposition 10mg circumcentin (cation) in 5ml 5 samposition 2 samposition 10mg circumcent (cation) in 5ml 5 samposition 10mg	
學名/規格 	Cisatracurium 10mg/5mL/Amp			
商品名	Cisatracurium KABI solution	Nimbex inj	jection 肌弛適注射液	
	for injection/infusion ''卡比''肌鬆弛注射液			
適應症	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手			
	術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用,用以鬆弛骨骼肌,幫助氣			
	管插管及與人工呼吸器的協調。			
備註	原品項缺藥暫代。			

日期	111.11.10	變更項目	由天義廠變瑞安廠	
對照	舊	新		
圖片	Fleet enema of the second of t			
學名/規格	Each ml contains:	Each mL:		
	Monobasic Sodium Phosphate 160.2 mg	Monosodium Phosphate Anhydrous139.1mg,		
	Dibasic Sodium Phosphate 60 mg.	Disodium Phosphate		
立口 夕	ELEET DE ADVITO LICE		31.8mg	
商品名	FLEET READY TO USE	EVAC ENI		
	ENEMA	意福灌腸液		
	"佛利特"樂利灌腸液			
適應症	緩解偶發性便秘或肛門檢查前	便秘之緩解,大腸檢查前腸道戶		
	之腸灌洗。	容物之排空	邑,腹部手術前之緩下	
		劑。		
備註	原品項停產替代。			

日期	111.11.15	變更項目	由夭行廠變 CSL BEHRING 廠
對照	舊	新	
圖片	Albumin (Human) 20%, USP Plasbumin 20 Plas	Alburx Alburx Human alb 5 Solution for intravenous in (20%) 2 1 single use vial	umin on "愛瑞"人類血清
學名/規格	Albumin Human 20%, 50mL/Bo)t (白蛋白含	量約略 10 g/瓶)
商品名	Plasbumin-20	AlbuRx TN	A 20
	白蛋白注射劑 20%	"愛瑞"人类 液	頁血清白蛋白 20%注射
適應症	低蛋白血症、休克、燒傷。		
備註	年度換廠		

日期	111.10.28	變更項目 由健亞廠變安沛廠	
對照	舊	新	
圖片	14	TRACRIUM atracurium besylate 25 mg in 2.5 ml	
學名/規格	Atracurium 25mg/2.5mL/Amp		
商品名	Genso Inj.	Tracrium Inj.	
	"健亞"健舒注射液	妥開利注射劑	
適應症	本藥乃一高選擇性及競爭性的非	· 卡去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手	
	術全身麻醉或加護病房鎮靜的輔助劑、以鬆弛骨骼肌、幫助氣管插		
	管與人工吸器的協調。		
備註	原品項缺藥,進用暫代。		

4. 包裝異動

日期	111.11.01	變更項目 商標變更	
對照	舊	新	
圖片	连度 包装 74.320 Mark of the control of	新包装 9 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	
學名/規格	Tazocin 2.25g/Vial(複方)		
商品名	TAZOCIN LYO-INJECTION 達梭黴素凍晶注射劑		
適應症	piperacillin 具有感受性、以及對piperacillin?tazobactam 有感受起之中至嚴重程度感染。	財 piperacillin 具抗藥性但對 性之 B-Lactamase 產生菌株所引	

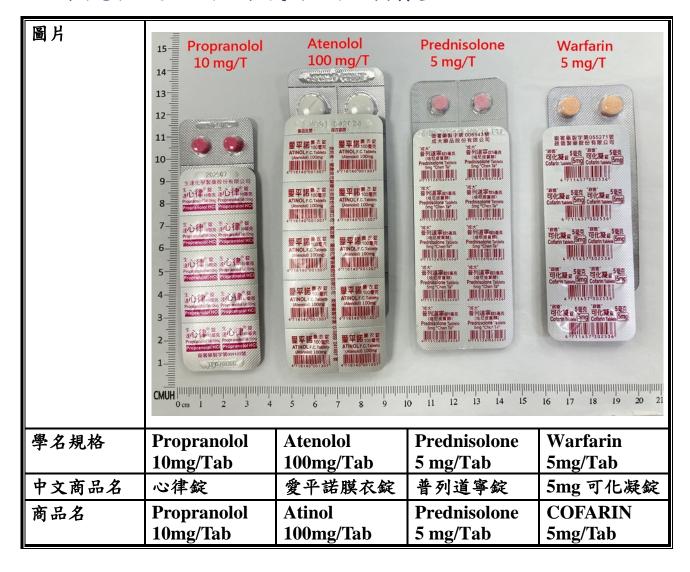
日期	111.11.08	變更項目 排裝印刷變更	
對照	舊	新	
圖片	10 年度 日本の中で日本 単砂線を 10 年度 1	(A) (中央	
學名/規格	Macitentan(CM) 10mg/Tab		
商品名	奥欣明 Opsumit®(CM) film-coated tablets		
適應症	治療肺動脈高血壓(WHO Grou	up I)之成人病患,以延緩疾病惡化。	

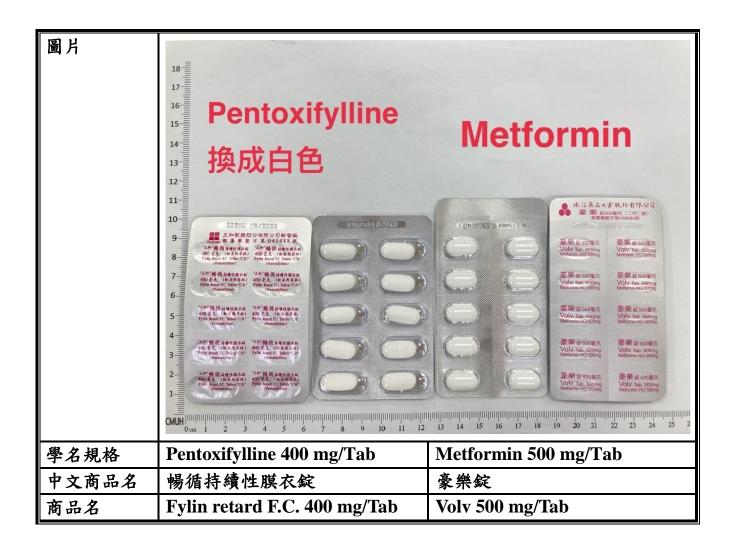
日期	111.11.17	變更項目	排裝顆數及印刷變更	
對照	舊	新		
圖片	COAPROVE THE WORLD STATE OF THE	13 - 13 - 13 - 13 - 13 - 13 - 13 - 13 -		
學名/規格	Irbesartan150mg/Thiazide12	2.5mg		
商品名	COAPROVEL 可普諾維膜衣錠			
適應症	本態性高血壓。	本態性高血壓。		

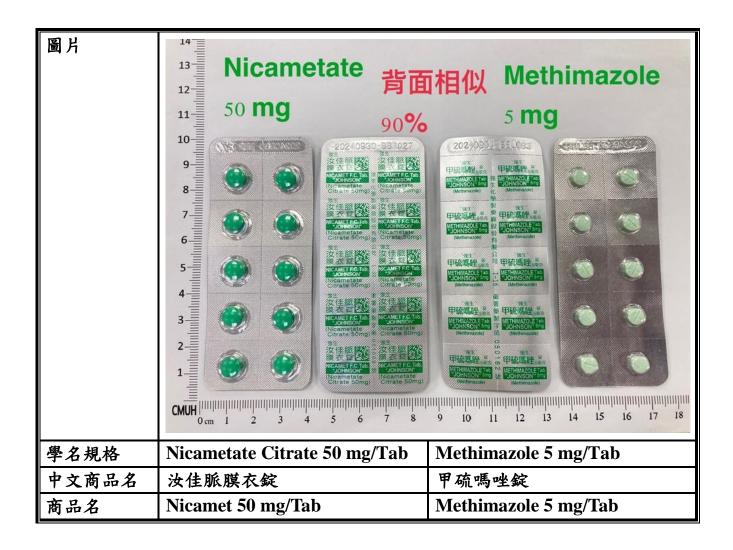
日期	111.11.23	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片	13- 13- 13- 13- 13- 13- 13- 13- 13- 13-		THE DEC
學名/規格	Etoricoxib 60mg/Tab		
商品名	Arcoxia 萬克適錠		
適應症	骨關節炎(OA)與類風濕性關節療、治療急性痛風性關節炎、治療 治療牙科手術後疼痛、治療婦科	寮原發性經濟	痛、治療僵直性脊椎炎、

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近,不同成分/不同劑量。







三、 藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) 新型口服抗凝血藥品 (novel oral anticoagulants, NOACs)之臨床 效益及風險再評估結果相關事宜

考量 NOACs 藥品與 glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®)或 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®) 等 P-醣蛋白抑制劑 (p-gp inhibitor) 類藥品併用時,或用於年長者時,可能導致病人出血風險增加,為保障民眾用藥安全,本部依據藥事法第 48 條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估,決定修訂藥品 dabigatran 及 edoxaban 之中文仿單如下

- i. 含 dabigatran 成分藥品之中文仿單應修訂如下,其修訂內容詳如下
 - 禁忌症:

加刊「固定劑量複方藥品 glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®)」

• 警語及注意事項、交互作用及藥物動力學特性

加刊研究顯示,與 P-醣蛋白抑制劑 glecaprevir/pibrentasvir、sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 之固定劑量複方藥品併用會增加dabigatran的暴露量(Cmax 及 AUC 分別增加 2~2.5 倍),也可能增加出血風險,因此禁止併用 glecaprevir/pibrentasvir,亦不建議併用sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir。

- 用法用量有關年長者使用劑量之建議內容
 - a. 80 歲以上之病人,建議每日劑量調整為 220 mg (每次口服一顆 110 mg 膠囊,一天兩次);75-80 歲之病人,可視病人血栓栓塞或 出血之風險,選擇每日劑量為 300mg 或 220 mg。如同其他抗凝血藥物,為老年人開立 dabigatran 處方時,應特別謹慎。
 - b. 與中度 P-醣蛋白抑制劑(例如 amiodarone、quinidine 或 verapamil) 無須調整劑量,病人應接受一天 300 mg 劑量治療(每次口服一顆 150 mg 膠囊,一天兩次)。
- ii. 含 edoxaban 成分藥品之中文仿單應於「交互作用」段落加刊:併用 P-醣蛋白 (P-gp) 抑制劑 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir(Vosevi®)時, edoxaban 活性代謝物之血中濃度會增加,因此不建議兩者同時併用。

本院含 dabigatran、edoxaban 類成份之藥品:

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TDABIGA	Pradaxa	Dabigatran 110mg/Cap	普栓達膠囊
TDABIGA1	PraDaxa	DaBiGatran 150 mg/Cap	普栓達膠囊 150 毫克
TEDOXA3	Lixiana F.C.	Edoxaban 30 mg/Tab	里先安膜衣錠 30 毫克
TEDOXA6	LIXIANA F.C.	EDOXABAN 60mg/Tab	里先安膜衣錠 60 毫克

(2) 含 azathioprine 成分安全資訊風險溝通表

我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用含 azathioprine 成分藥品於體內缺乏 TPMT 或 NUDT15 酵素活性之病人,引起全血球低下 (pancytopenia) 而導致死亡之嚴重不良反應通報案例。

- i. Azathioprine 之活性代謝物會經由硫嘌呤甲基轉移酶 (Thiopurine methyltransferase, TPMT) 及 Nudix hydrolase 15 (此水解酶由 NUDT15 基因編碼) 兩種酵素,進行代謝及去活化作用。
- ii. 全國藥物不良反應通報中心接獲數件疑似使用含 azathioprine 成分藥品導致全血球低下 (pancytopenia) 之不良反應通報,當中包含死亡及危及生命之案例,並有個案基因檢測結果顯示 NUDT15 基因表現型為弱代謝型 (poor metabolism)。
- iii. 目前已知 TPMT 及 NUDT15 具基因多型性,其基因變異型與 azathioprine 代謝相關,而有關藥品基因體學相關文獻研究內容綜整如下:
 - TPMT基因表現為弱代謝型者,發生於歐美及非裔族群之機率較高(約0.3%),於東亞裔族群之發生機率較為罕見;NUDT15基因表現為弱代謝型者,發生於東亞裔族群之機率約為2%(具風險之基因變異頻率約為9.8%),於歐美族群中較為罕見(<1%)。</p>
 - 此兩類基因多型性具有種族特異性,根據目前研究指出,TPMT及 NUDT15之酵素代謝基因型雖可於用藥前由基因檢測發現,卻無法辨識 所有可能造成 azathioprine 不良反應或毒性之風險因素,故基因檢測仍無 法取代定期進行全血球監測在臨床治療上之必要性。

醫療人員應注意事項:

i. 先天性缺乏硫嘌呤甲基轉移酶 (TPMT) 活性之病人對 azathioprine 的骨髓

抑制作用非常敏感;NUDT15 表現微弱代謝型者在亞裔族群中發生頻率較高,此類病人使用 azathioprine 治療時,可能會增加嚴重的骨髓抑制風險,並可能導致病人危及生命或死亡之後果。

- ii. 目前基因檢驗尚無法辨識出所有具嚴重毒性風險因子的病人,因此在使用 azathioprine 時須密切監測病人之血球計數。
- iii. 使用 azathioprine 期間,應特別監測血液毒性是否發生,必要時調降維持劑量以達到臨床反應所需之最低劑量。開始使用 azathioprine 的 8 週內,建議最少每週進行一次全血細胞監測(包含血小板),高劑量下或有嚴重腎臟/肝臟功能不全時更應密切進行測量,後可視情況逐漸減少測量頻率。使用azathioprine 8 週後,建議每月進行一次全血細胞監測或者至少間隔不要超過 3 個月。
- iv. 血球計數一旦出現異常下降的徵兆,應立即中斷治療,因白血球與血小板在 治療中斷後,仍可能會持續減少。

本院現況與民眾應注意事項:

- i. 曾有使用含 azathioprine 成分藥品發生嚴重不良反應之通報案例。若您為先天性硫嘌呤甲基轉移酶 (TPMT) 活性缺乏者,或已知 NUDT15 基因具變異者,或正在或即將合併使用其他免疫抑制藥品者,請於用藥前主動告知處方醫師。
- ii. 若您於使用含 azathioprine 成分藥品期間,出現疲倦、噁心嘔吐、喉嚨痛、發熱、發冷、口腔潰瘍、不正常出血或瘀血、呼吸急促,或任何疑似感染現象等癥候,請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
- iii. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮,請諮詢醫療人員。

本院含 Azathioprine 成份之藥品:

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TAZATHI1	Asazipam	Azathioprine 50mg/Tab	安思平膜衣錠