



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--易混淆/形音相似藥品 (P11)

1. 外觀相近。

### 三、藥物安全警訊 (P12)

#### 1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

- (1) 含 Onasemnogene abeparvovec 成份安全資訊風險溝通表。

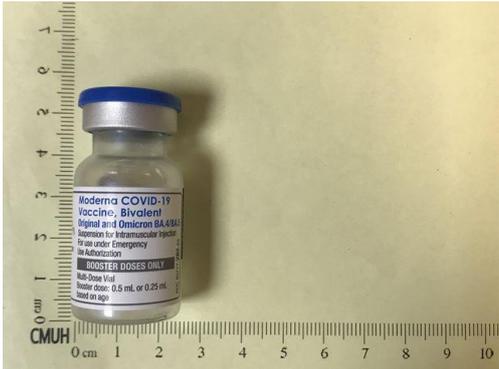
# 一、藥品異動資訊

## 1. 新進品項

日期	111.11.25	
學名/規格	Rituximab 100mg/10mL/Vial	
商品名	Truxima 妥利希瑪 注射劑	
適應症	<p>1、非何杰金氏淋巴瘤 (1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度 B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用 CVP 化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(3)併用 CHOP 或其他化學療法用於 CD20 抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。</p> <p>2、類風濕性關節炎 (1)與 methotrexate 併用，適用於治療曾接受一種(含)以上之腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法治療但效果不彰，或無法耐受的活動性類風濕性關節炎成人病人。(2)與 methotrexate 併用，經 X 光檢查已證實可減緩關節結構受損的進展。</p> <p>3、慢性淋巴球性白血病 (1)適用於與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用，做為 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的第一線用藥。(2)適用於與化學療法併用，做為復發/頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病人的治療用藥。</p> <p>4、肉芽腫性血管炎 (Granulomatosis with Polyangiitis, GPA) (Wegener's 肉芽腫症) 及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎 (GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症) 及顯微多發性血管炎(MPA)。</p> <p>5、尋常性天疱瘡(Pemphigus Vulgaris, PV)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人。</p>	

日期	111.11.25	
學名/規格	Rituximab 500mg/50mL/Vial	
商品名	Truxima 妥利希瑪注射劑	
適應症	<p>1、非何杰金氏淋巴瘤 (1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度 B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用 CVP 化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(3)併用 CHOP 或其他化學療法用於 CD20 抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。</p> <p>2、類風濕性關節炎 (1)與 methotrexate 併用，適用於治療曾接受一種(含)以上之腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法治療但效果不彰，或無法耐受的活動性類風濕性關節炎成人病人。(2)與 methotrexate 併用，經 X 光檢查已證實可減緩關節結構受損的進展。</p> <p>3、慢性淋巴球性白血病 (1)適用於與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用，做為 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL)病人的第一線用藥。(2)適用於與化學療法併用，做為復發/頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球白血病人之治療用藥。</p> <p>4、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA) (Wegener's 肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎 (GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。</p> <p>5、尋常性天庖瘡 (Pemphigus Vulgaris, PV)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療中度至重度尋常性天庖瘡(PV)的成人病人。</p>	

日期	111.12.01	
學名/規格	Trastuzumab 440mg/Vial (邁蘭廠)	
商品名	Ogivri 癌吉清凍晶注射劑	
適應症	<p>用於下列 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人：1. 早期乳癌(EBC) (1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2) 以 doxorubicin 與 cyclophosphamide 治療，再合併 paclitaxel 或 docetaxel 之輔助療法。(3) 與 docetaxel 及 carboplatin 併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑&gt;2 厘米)。2. 轉移性乳癌(MBC) (1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用 anthracycline 或 taxane，否則先前之化學治療應至少包括 anthracycline 或 taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌 3. 轉移性胃癌(mGC) Ogivri 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。說明：</p> <p>(1) HER2 過度表現之檢測方法須經衛生主管機關核准(用於胃癌之檢驗)，請參照相關檢測套組仿單中適應症，確效(validation)及效能(performance)之敘述。另請參照本仿單[臨床研究-轉移性胃癌]之敘述。</p> <p>(2) 樞紐試驗確認療效僅顯現於有較高 HER2 蛋白表現(IHC2+/FISH+ 或 IHC3+)之族群。HER2 次族群分析結果顯示，HER2 蛋白表現較低(IHC 0/FISH+: HR 0.92; IHC1+/FISH+: HR 1.24)的族群的療效總體提升不高，反之，HER2 蛋白表現較高(IHC2+/FISH+: HR 0.75; IHC 3+/FISH+: HR 0.58)的族群的療效總體提升較高。</p>	

日期	111.12.07	
學名/規格	每劑 0.5 毫升。每劑 COVID-19 mRNA 疫苗(0.5 毫升)含有 25 微克的 elasomeran，以及 25 微克的 davesomeran (嵌在脂質奈米粒子中)。	
商品名	Spikevax 雙價疫苗(原病毒株 / Omicron BA.4/5)	
適應症	Spikevax 雙價疫苗(原病毒株 / Omicron BA.4/5) 適用於 6 歲以上兒童、青少年及成人之主動免疫接種，以預防新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)。	

日期	111.12.20	
學名/規格	Trokendi XR extended-release capsules 50mg/Cap	
商品名	Trokendi XR extended-release capsules 50mg 妥偏停持續性釋放膠囊 50 毫克	
適應症	1.用於成人及六歲以上兒童局部癲癇、併有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇或 原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療 2.用於成人及六歲以上兒童局部癲癇 (PARTIAL ONSET SEIZURE) 之單一藥物治療 3.用於 12 歲以上患者之預防性偏頭痛	

## 2. 臨時採購

日期	111.11.22	
學名/規格	Decitabine 50mg/Vial	
商品名	Dacogen 達珂凍晶注射劑	
適應症	<p>(1) 適用於治療不適合進行標準誘導化學療法之新診斷出患有原發性或續發性急性骨髓性白血病成人病人(AML，依據世界衛生組織(WHO)分類)。須符合 Poor-or intermediate-risk Cytogenetics，且不適合用於 Acute Promyelocytic Leukemia (M3 Classification)。(2) 適用於治療骨髓化生不良症候群 (MDS)成人病人，包括先前曾接受治療及未曾接受治療、所有 French-American-British 亞型之原發性與續發性 MDS (頑固性貧血、環形鐵粒幼細胞的頑固性貧血、頑固性貧血併有過量芽細胞、頑固性貧血併有過量芽細胞轉變型、以及慢性骨髓單核球性白血病)、以及國際預後評分系統分類為中度危險-1、中度危險-2 與高危險的病人。</p>	
備註	內科部血液腫瘤科專案進口臨採品項	

日期	111.11.23	
學名/規格	Beriner 500 IU/Vial	
商品名	Beriner 貝瑞寧人類 C1 酯酶抑制劑	
適應症	成人、青少年及 6 歲以上兒童第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療。	
備註	內科部風濕免疫科臨採藥品。	

日期	111.11.25	
學名/規格	Permethrin 5% w/w 60g/Tube	
商品名	Permethrin 5% w/w 60g/Tube	
適應症	Treatment of infestation with <i>Sarcoptes scabiei</i> (scabies).	
備註	皮膚科臨採藥品	

日期	111.12.09	
學名/規格	Fluvoxamine maleate 100mg/Tab	
商品名	Lote 樂得腸溶錠	
適應症	情緒性症狀(持續性情緒低落，精神功能傷害及精神異常等)。	
備註	精神醫學部臨採藥品。	

### 3.更換廠牌

日期	111.11.10		變更項目	由默沙東廠變美時廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Temozolomide 100mg/Cap			
商品名	Temodal 100mg/Cap 帝盟多膠囊 100 毫克		Tamos capsules 100mg 特莫斯膠囊 100 毫克	
適應症	新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射治療同步進行，然後作為輔助性治療。給予標準治療後復發性或惡化之惡性神經膠質瘤，例如多形神經膠母細胞瘤或退行性星狀細胞瘤。			
備註	年度換廠。			

日期	111.11.10		變更項目	由默沙東廠變美時廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Temozolomide 20mg/Cap			
商品名	Temodal 20mg/Cap 帝盟多膠囊 20 毫克		Tamos capsules 20mg 特莫斯膠囊 20 毫克	
適應症	新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射治療同步進行，然後作為輔助性治療。給予標準治療後復發性或惡化之惡性神經膠質瘤，例如多形神經膠母細胞瘤或退行性星狀細胞瘤。			
備註	年度換廠。			

日期	111.11.22	變更項目	由佳達廠變強生廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nicametate Citrate 50 mg/Tab		
商品名	Songora 爽力膠衣錠	Nicamet 汝佳脈膜衣錠	
適應症	末梢血管循環障礙。		
備註	年度換廠。		

日期	111.11.26	變更項目	由輝瑞廠變泰和碩廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Azithromycin 40mg/mL 15mL/Bot		
商品名	Zithromax (powder for oral suspension) 日舒懸液用粉	Azithrom Powder for Oral Suspension 菌巴達懸液用粉	
適應症	革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染（包括支氣管炎及肺炎）皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	111.12.06	變更項目	由應元廠變成安星廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Vitamin B complex 2mL/Amp		
商品名	B-COMPLEX INJECTION "Y.Y." "應元"複合維生素-B注射液	VITAMIN B COMPLEX INJECTION "ASTAR" "安星"複合維他命B注射液	
適應症	腳氣病之治療與預防、食慾不振、神經炎、營養之補給、皮膚炎、溼疹、妊娠惡阻	食慾不振、營養補給及預防或治療本劑所含維他命缺乏症。	
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	111.12.13	變更項目	由諾華廠變成 SANDOZ 廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Topotecan 4mg/Vial		
商品名	Hycamtin 癌康定注射劑	Topotecan 托普迪肯	
適應症	Topotecan 用於治療卵巢癌及小細胞肺癌之第二線化學治療(第一線化療應包括白金化合物)。Topotecan 與 cisplatin 併用適用於治療經組織學檢查確定患有第 IV-B 期復發性或持續性子宮頸癌，且不適合以外科手術及(或)放射療法進行治療的患者。		
備註	暫代。		

### 4. 包裝異動

日期	111.12.19	變更項目	錠劑變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Bethanechol 25mg/Tab		
商品名	Bethanechol 滯尿通錠		
適應症	手術後、產後之非阻塞性儲留，神經性膀胱緊張力減低及尿儲留。		

# 二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

## 1. 外觀相近

<p>圖片</p>			
			
<p>圖例位置</p>	<p>左</p>	<p>右</p>	<p>下</p>
<p>學名規格</p>	<p>Dacomitinib 30 mg/Tab</p>	<p>Dacomitinib 45 mg/Tab</p>	<p>Tofacitinib 11 mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>[30 毫克]肺欣妥膜衣錠</p>	<p>[45 毫克]肺欣妥膜衣錠</p>	<p>11 毫克-捷抑炎持續性藥效錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Vizimpro 30mg/Tab</p>	<p>Vizimpro 45mg/Tab</p>	<p>Xeljanz XR 11 mg/Tab</p>

## 三、藥物安全警訊

### 1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

#### (1) 含 Onasemnogene abeparvovec 成份安全資訊風險溝通表

近日國際間接獲 2 例年齡分別為 4 個月及 28 個月，以 Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) 治療脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal Muscular Atrophy, SMA) 後發生急性肝衰竭而死亡之案例。加拿大 Health Canada 發布醫療人員風險溝通函，因考量國際間接獲 2 例與使用 Zolgensma® 相關的致命性急性肝衰竭案例，故將修訂仿單以加刊致命性急性肝衰竭風險與修訂肝功能監測指引。

- i. 我國核准 Zolgensma® 藥品許可證共 1 張，其中文仿單於「用量與用法」刊載「在給予 onasemnogene abeparvovec 前，需要進行基期實驗室檢測，包含肝臟功能：丙胺酸轉胺酶 (ALT)、天門冬胺酸轉胺酶 (AST) 和總膽紅素」、「接受 onasemnogene abeparvovec 輸注後，應監測肝臟轉胺酶至少 3 個月」、「在輸注 onasemnogene abeparvovec 前 24 小時開始，建議之免疫調節療程等相關說明。」，另於「特殊警語與使用注意事項」中提及「肝臟損傷：施用 AAV 載體可能導致轉胺酶上升，其可能是嚴重反應。曾發生急性嚴重肝臟損傷。已有肝功能不全或急性肝病毒感染的病人，可能會有更高肝臟損傷風險。輸注前，應透過臨床檢驗及實驗室檢測(例如：肝臟轉胺酶 AST 和 ALT，以及總膽紅素)評估所有病人的肝臟功能。為緩和可能上升的轉胺酶，所有病人在接受 onasemnogene abeparvovec 輸注前後，應接受全身性皮質類固醇治療。在接受輸注後，應監測肝臟功能至少 3 個月。在已有肝功能不全的狀況下輸注 onasemnogene abeparvovec 的風險與效益，應與不治療病人的風險作仔細之權衡。應於 onasemnogene abeparvovec 輸注後 30 天每週評估 AST/ALT/膽紅素，之後於額外 60 天每 2 週監測一次，直到皮質類固醇逐漸調降劑量結束，或視情況延長。在 AST/ALT 低於 2 倍 ULN 之前，不應進行降低 prednisolone 劑量。」及「不良反應」中提及該成分藥品可能會造成肝臟轉胺酶暫時上升、嘔吐以及肝膽異常等安全性資訊。惟未刊載致命之急性肝衰竭等相關安全訊息

醫療人員應注意事項：

- i. 曾接獲使用 Zolgensma® 治療的病人發生致死性急性肝衰竭的通報案例。建議在開始使用 Zolgensma® 治療前，應對所有病人進行肝臟轉胺酶及肝臟合成功能檢查(包含 AST、ALT、總膽紅素、凝血酶原時間、白蛋白、PTT 及 INR)。
- ii. Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) 用藥前及用藥後 30 天內應給予所有病人皮質類固醇(口服 prednisolone 或等效藥物)。
- iii. 在使用 Zolgensma® 治療後，應定期監測肝功能 (AST、ALT、總膽紅素) 至

少 3 個月，或經臨床評估後延長監測時間。若懷疑病人有肝損傷，建議進一步的檢查(白蛋白、凝血酶原時間、PTT 及 INR)。

iv. 建議實驗室檢驗監測之頻率如下：

- 用藥後第 30 天內應每週監測；
- 皮質類固醇調降劑量期間應每週監測，或因應臨床需要增加頻率；
- 皮質類固醇調降劑量期結束後，若病人之臨床狀況正常且檢驗無明顯的發現，於接續的 60 天內應隔週監測，或視情況延長。

v. 對於肝功能檢查結果惡化、或發生急性病徵/症狀之病人，應進行臨床評估並嚴密監測。

vi. Zolgensma®輸注後的 30 天期間結束時，病人若未發生肝功能顯著變化(臨床檢查正常、總膽紅素、ALT 及 AST 數值低於 2 倍正常值上限)，應於接下來的 28 天逐漸調降皮質類固醇的劑量並謹慎監測，不可斷然停用皮質類固醇。

vii. 密切監測任何疑似肝損傷之徵象，若病人對相對於口服 prednisolone 1 mg/kg/day 之反應不佳，和/或疑似發生急性嚴重肝損傷或急性肝衰竭，應諮詢小兒腸胃科或肝臟專科醫師。

viii. 發生肝毒性時可能需調整皮質類固醇的治療計畫，包括延長用藥期間、和/或增加劑量，或更緩慢地逐步調降劑量。

ix. 應告知病人的照護者/家長關於 Zolgensma®的已知肝損傷風險，包含曾有死亡案例，及定期監測之必要性。若病人出現可能為肝功能不全的徵象或症狀應進行肝損傷之評估。

本院現況與民眾應注意事項:

- i. Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec)可能引起免疫反應而損傷兒童的肝臟，甚至可能導致嚴重後果，包括肝衰竭及死亡。如果孩子具有肝臟相關疾病，應於用藥前主動告知醫療人員。
- ii. 若孩子於用藥後發生嘔吐、黃疸(皮膚或眼白呈黃色)、或警覺性降低等症狀，請立即尋求醫療協助。
- iii. 若家長/照護者對使用 Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec)藥品治療有疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

本院無含 Onasemnogene abeparvovec 成份之藥品