



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

### 1. 藥品異動資訊 (P1)

- (1) 臨時採購
- (2) 更換廠牌
- (3) 包裝異動

### 2. 預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P5)

外觀相近

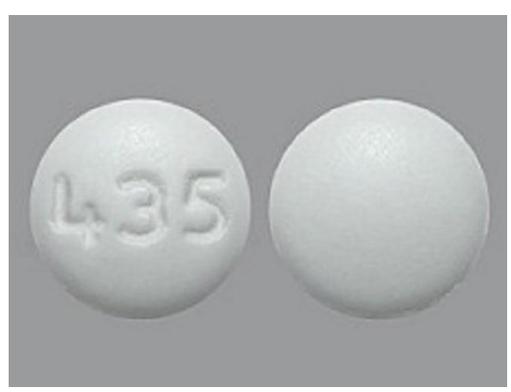
### 3. 藥物安全警訊 (P7)

- (1) Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 成分藥品安全資訊
- (2) Tolcilizumab 成分藥品安全資訊
- (3) Clarithromycin 成分藥品安全資訊
- (4) Gentian violet 成分藥品安全資訊

# 1. 藥品異動資訊

## (1) 臨時採購

日期	108.06.10	
學名/規格	Naltrexone Hydrochloride 50mg/Tab	
商品名	Naltrexone Hydrochloride	
適應症	酒精使用和鴉片依賴病患	
備註	專案進口藥品	

日期	108.06.10	
學名/規格	Acamprosate Calcium 333mg/Tab	
商品名	Acamprosate Calcium	
適應症	酗酒和戒酒維持療法	
備註	專案進口藥品	

日期	108.06.20	
學名/規格	Phosphate solution 200 mL/Bot	
商品名	Phosphate solution 含磷口服液	
適應症	性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症、低血磷症	
備註	兒童醫院臨採	

日期	108.06.24	
學名/規格	Benralizumab 30mg/Vial	
商品名	Fasenra 肺昇朗注射液劑	
適應症	適用於嗜酸性白血球表現型的嚴重氣喘成人病人，做為附加維持治療	
備註	內科部臨採	

## (2) 更換廠牌

日期	108.06.04	變更項目	由永信廠換為國嘉廠
對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Oxazolam 10 mg/Cap		
商品名	Lutin 律靜膠囊	Seanto 舒安得膠囊	
適應症	焦慮狀態		
備註	原品項 Lutin (律靜)缺貨，進用暫代		

### (3) 包裝異動

日期	108.06.06	變更項目	製造商由景德換為健喬
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Colchicine 0.5 mg/Tab		
商品名	Colchicine 秋水仙鹼片		
適應症	適用於痛風		

日期	108.06.12	變更項目	包裝變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	Diclofenac Gel 1% 40 g/Tube		
商品名	Voren-G GEL 非炎凝膠		
適應症	短期使用以緩解因發炎反應引起之局部疼痛。		

## 2. 預防用藥疏失--混淆/形音相似藥品

### 外觀相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Liposomal Amphotericin B 50mg/Vial</p>	<p>Amphotericin B 50mg/Vial</p>
<p>中文商品名</p>	<p>脂黴素微脂粒乾粉注射劑</p>	<p>防治黴靜脈注射</p>
<p>商品名</p>	<p>AmBisome 50mg/Vial</p>	<p>FUNGIZONE 50mg/Vial</p>

# 外觀相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Taita No.1 500mL/Bot(複方)</p>	<p>Taita No.2 500mL/Bot(複方)</p>
<p>中文商品名</p>	<p>台大一號注射液</p>	<p>台大二號注射液</p>
<p>商品名</p>	<p>Taita No.1 500mL/Bot</p>	<p>Taita No.2 500mL/Bot</p>

# 3. 藥物安全警訊

## TFDA 安全警訊摘要與本院現況

### 1. Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 成分藥品安全資訊

2019/4/30 美國 FDA 發布，使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後可能有發生複雜性睡眠行為 ( complex sleep behaviors ) 而導致嚴重傷害或死亡的風險之安全資訊。

1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 ( FAERS ) 及醫學文獻中發現 66 件使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後發生複雜性睡眠行為而導致嚴重不良反應的案例，其中有 20 件導致死亡。這些案例包括意外用藥過量、跌倒、燒傷、淹溺、暴露在極低溫下而導致截肢、一氧化碳中毒、溺斃、失溫、發生車禍、自我傷害的行為如槍傷和顯著的自殺意圖等。病人清醒後通常不記得曾發生這些事件。目前上述藥品導致複雜性睡眠行為的機轉仍未完全釐清。
2. 從接獲的案例中發現，無論病人有無複雜性睡眠行為的病史，使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後，皆可能發生複雜性睡眠行為而導致嚴重傷害或死亡，即使是在使用藥品最低建議劑量或僅使用一次劑量的情況下。
3. 用藥時不論是否併服酒精或其他中樞神經抑制劑 ( 如：鎮靜劑、鴉片類藥物、抗焦慮藥 )，皆有可能發生複雜性睡眠行為。
4. 此外，思睡 ( drowsiness ) 為含該等成分藥品常見的不良反應之一。使用含該等成分藥品後次日早晨可能因感覺昏昏欲睡導致影響駕駛能力及從事需警覺性活動的能力。即使病人在次日早晨已感覺完全清醒，仍可能出現精神警覺性降低之現象。
5. 美國 FDA 考量上述風險之嚴重性，擬於含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品仿單中新增加框警語以警示該風險，並擬將曾於使用上述藥品後發生

複雜性睡眠行為之病人列為使用禁忌。

### 醫療人員應注意事項

1. 處方含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品於新使用的病人時應遵循仿單的用藥建議劑量，並以最低有效劑量作為起始劑量。
2. 不應處方含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品予曾於服用上述藥品後發生複雜性睡眠行為的病人。
3. 應提醒病人含該等成分藥品不論是長期使用或是僅使用一次劑量，都有發生複雜性睡眠行為的可能。若出現複雜性睡眠行為，如夢遊、夢駕( sleep driving ) 等，無論是否造成嚴重傷害，都應停藥並儘速回診。
4. 應提醒病人在使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品時請勿併服其他安眠藥、酒精或中樞神經抑制劑。

### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院含有 Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 相關成分藥品：

醫令代碼	商品名	學名	中文名
TZOLPID	限 Stilnox 10mg/Tab	限 Zolpidem 10mg/Tab	使蒂諾斯
TZOLPI1	Stilnox CR 6.25mg/Tab	Zolpidem Tartrate 6.25mg/Tab	使蒂諾斯長效錠
TZOLPID3	Zodenox F.C. 10mg/Tab	Zolpidem F.C. 10mg/Tab	悠眠膜衣錠
TZOLPID2	SEMI-NAX F.C. 10mg/Tab	ZOLPIDEM(特定)F.C.10mg/Tab	舒眠諾思 膜衣錠
TZOPICL1	Zolon 7.5mg/Tab	Zopiclone 7.5mg/Tab	樂比克膜衣錠

2. 若您在使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品期間出現複雜性睡眠行為，如夢遊、夢駕( sleep driving ) 等，或無法記得自己從事過的活動，應停藥並儘速回診。
3. 請遵循醫師指示使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品，切勿使用超出醫師處方的劑量或用藥頻次，以降低不良反應發生的風險。
4. 使用含該等成分藥品後，應小心避免從事駕駛或操作機械能力之行為，以避

免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，為降低該等風險發生，應確保服用含 eszopiclone 及 zolpidem 成分藥品後有 7-8 小時的睡眠時間；服用含 zaleplon 成分藥品後至少有 4 小時以上不被中斷的睡眠。

5. 若您正在使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品，請勿在未經醫師指示下併服其他幫助入眠的藥品。另使用上述藥品前請勿飲酒，因其可能增加不良反應發生的風險。
6. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
7. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員。

## 2. Tocilizumab 成分藥品安全資訊

2019/5/21 加拿大衛生部(Health Canada)發布有關 tocilizumab (ACTEMRA®)之肝毒性風險之安全性資訊。

1. Health Canada 接獲數例使用含 tocilizumab 成分藥品治療後發生嚴重藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI)案件，當中包含須進行肝臟移植之急性肝衰竭案例。
2. 含 tocilizumab 成分藥品會造成肝臟轉胺酶短暫或間歇性輕至中度升高。且與具潛在肝毒性藥品(例如：methotrexate)併用時，此風險會增加。
3. 含 tocilizumab 成分藥品許可證持有商依 Health Canada 要求提供關於該成分藥品與嚴重肝損傷(包括肝衰竭)之臨床及上市後評估資料，其來源包含美國 FDA 不良事件通報資料庫(FAERS)、歐洲不良反應資料庫(Eudravigilance)與文獻。資料中識別出 8 例與 ACTEMRA®相關之中至重度 DILI 案件，該等案例發生於開始使用含該成分藥品後 2 週至大於 5 年之間(中位數為 98 天)，而 8 例中有 2 例須進行肝臟移植。
4. Health Canada 擬更新此成分藥品仿單，以包含上述安全資訊。

### 醫療人員應注意事項

1. 對活動性肝臟疾病或肝功能損害之病人，不建議給予含 tocilizumab 成分藥品。

2. 針對類風濕性關節炎與巨細胞動脈炎病人，應每 4 至 8 週監測一次肝功能。對於肝臟酵素 ALT 或 AST 超過正常值上限(ULN)1.5 倍的病人，不建議開始使用該成分藥品。治療期間出現 ALT 或 AST 超過正常值上限 ( ULN ) 5 倍之病人建議停藥。
3. 針對多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)及全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)之病人，在第二次輸注時，應監測嗜中性白血球、血小板、ALT 及 AST，之後，PJIA 病人應每 4 至 8 週監測一次，SJIA 病人應每 2 至 4 週監測一次。
4. 應告知病人使用含 tocilizumab 成分藥品後，若發生肝損傷之癥兆（如：食慾降低、噁心與嘔吐、疲倦、搔癢、深色尿液、皮膚與眼睛發黃、腹部腫脹及/或右上腹疼痛）應通知醫療人員。
5. 病人肝功能檢測值上升後之劑量調整（降低、中斷或停藥）相關建議，請參閱藥品仿單。

### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院含有 Tocilizumab 相關成分藥品：

醫令代碼	商品名	學名	中文名
ITOCILI	Actemra 200mg/10mL/Vial	Tocilizumab 200mg/10mL/Vial	安挺樂
ITOCIL2	actemra 皮下 162mg/0.9mL/Vial	tocilizumab 皮下 162mg/0.9mL/Vial	安挺樂 皮下注射劑 162 毫克
ITOCIL1	Actemra 八十 mg/4mL/Vial	Tocilizumab 八十 mg/4mL/Vial	安挺樂 靜脈點滴注射劑

2. 若您有肝臟相關疾病，應主動告知醫療人員，另如於用藥期間發生任何不良反應亦請告知醫療人員。
3. 若您有食慾降低、噁心與嘔吐、疲倦、搔癢、深色尿液、皮膚與眼睛發黃、腹部腫脹及/或右上腹疼痛等症狀，應通知醫療人員。

### 3. Clarithromycin 成分藥品安全資訊

食品藥物管理署再次提醒合併使用 clarithromycin 和 domperidone 可能會因藥物

交互作用導致 QT 區間延長引起致命性心律不整。

1. 使用含 clarithromycin 成分藥品可能會延長心臟再極化和 QT 區間，造成心律不整和 torsades de pointes (多型性心室心律不整) 的風險；另 clarithromycin 為強力肝臟酵素 CYP3A4 抑制劑，當與其他主要經由 CYP3A4 代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。
2. Domperidone 為周邊多巴胺受體拮抗劑，用於治療嘔吐、消化不良及胃輕癱，其主要代謝酵素為 CYP3A4。研究顯示，domperidone 可能延長 QT 區間且與嚴重心室心律不整或突發性心因性死亡風險的增加有關。
3. Clarithromycin 與 domperidone 併用會增加 domperidone 之血中濃度，且因兩者皆會導致 QT 區間延長，併用時可能會引起致命性心律不整，故不可同時使用。

### 醫療人員應注意事項

1. 經查，我國核准含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載「已知 clarithromycin 會抑制 CYP3A，當與其他主要經由 CYP3A 代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。」及「併用其他可能造成 QT 延長相關藥物時，須謹慎使用」。
2. 次查，我國核准含 domperidone 成分藥品之中文仿單已依據 103 年 11 月 12 日部授食字第 1031411979A 號公告於「禁忌症」處刊載「併用強力 CYP3A4 抑制劑」；並於「交互作用」處刊載「併用下列藥品為禁忌：強力 CYP3A4 抑制劑 ( 包含 clarithromycin )」。
3. 食藥署評估結果為含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單應於「禁忌症」、「警語及注意事項」及「藥物交互作用」處加註禁止併用 domperidone，並已函請含 clarithromycin 成分藥品許可證持有者至本署辦理仿單變更。

### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院含有 Clarithromycin 相關成分藥品：

醫令代碼	商品名	學名	中文名
TCLARI5	Klaricid F.C. 500mg/Tab	Clarithromycin F.C.500mg/Tab	開羅理黴素膜衣錠
ICLARI5	Klaricid IV 500mg/Vial	Clarithromycin 500mg/Vial	開羅理黴素靜脈注射劑

1. 就醫時，請主動告知醫療人員您是否患有心臟相關疾病及目前是否正在服用任何藥品。
2. 服藥期間若出現任何心臟不適症狀（如心悸、胸痛、暈厥等），應立即就醫。

#### 4. Gentian violet 成分藥品安全資訊

2019/6/12 加拿大衛生部（Health Canada）發布含 gentian violet（龍膽紫）成分藥品可能具有潛在致癌風險之安全性資訊。

1. 加拿大衛生部近期完成針對含 gentian violet 成分人用藥品、動物用藥以及醫療器材之安全性評估，發現接觸 gentian violet 成分可能增加致癌風險，且目前並沒有確切的安全使用量，故任何的接觸都具有潛在致癌的可能。
2. Gentian violet 為一種可用於真菌感染的染料性抗菌劑，使用範圍包括皮膚、黏膜（鼻腔、口腔與陰道）、開放性傷口或是塗抹於哺乳婦女的乳頭以治療嬰幼兒之鵝口瘡等。
3. 考量該風險之嚴重性，加拿大衛生部建議停止使用任何含 gentian violet 成分之藥品，並決議撤銷含該成分的藥品許可證。
4. 經查詢澳洲衛生部針對 gentian violet 之規範，gentian violet 禁止用於人體產品，除了用做皮膚標記用以外。

#### 醫療人員應注意事項

1. 建議暫時停止處方或交付含 gentian violet 成分藥品予病人進行傷口或黏膜的消毒、殺菌。

#### 本院現況與民眾應注意事項

1. 本院未進用含有 Gentian violet 成分藥品。本院使用之手術標記筆為 Scanlan

surgical marker，以 gentian violet 為染料作為皮膚標記用，仍可安全使用。

2. 建議停止使用含 gentian violet 成分藥品（俗稱紫藥水）進行傷口或黏膜的消毒、殺菌。
3. 若您對於使用藥品有任何疑問，請諮詢醫療人員。