



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、(更新第 280 期) 107 年第四次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 進藥申請-通過常備共 18 項 (本期新增 3 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--易混淆/形音相似藥品 (P12)

1. 外觀相近，同成分/不同劑量

四、藥物安全警訊 (P13)

藥品風險管理計畫

1. Baricitinib (Olmiant) 用藥之注意事項
2. Ulipristal acetate 用藥安全指引

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

1. Cyproterone 藥品安全資訊

一、107 年第四次藥委會-新刪藥公告

1. 進藥申請通過常備(共 18 項) (以商品名字首排序)

商品名	學名規格	適應症	備註
Brintellix	Vortioxetine 5mg/Tab	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)	本期 新增
Efient	Prasugrel 3.75mg/Tab	用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS；不穩定型心絞痛[UA]、非 ST 段	本期 新增
Efient (醫免)	Prasugrel 5mg/Tab(醫免)	上升之心肌梗塞[NSTEMI]或 ST 段上升之心肌梗塞[STEMI])	本期 新增
Atropine 0.01%	Atropine Sulphate 0.01% oph. sol'n 0.5ml/支	散瞳、睫狀肌麻痺	新藥 申覆
Azetin	Azelastine 140mcg/dose Nasal spray	過敏性鼻炎	新藥 申請
Diphereline P.R. 3.75	Triptorelin pamoate 3.75mg/Vial	攝護腺癌，子宮內膜異位症，術前縮減子宮肌瘤體積之輔助治療，性早熟、女性不孕症之輔助治療	新藥 申請
Monovisc	Hyaluronate sodium 88mg/4ml/syringe	為一單次使用之微交聯玻尿酸鈉鹽關節腔內注射劑，可用於治療膝、踝關節退化性關節炎疼痛之症狀治療；其作用主要是潤滑	新藥 申請
Nebilet	Nebivolol 5 mg/Tab	治療原發性高血壓	新藥 申覆
Propess	Dinoprostone 10mg Vaginal Delivery System	適用於妊娠足月(懷孕滿 37 週)時促進子宮頸成熟	新藥 申覆
Remifentanil ALVOGEN powder	Remifentanil 2mg/Vial	成人全身麻醉之誘導時，作為止痛劑	新藥 申覆
Requip PD	Requip PD 8mg/ Prolonged Release Tablet	帕金森氏症	新藥 申請
Ritalin LA 10	Methylphenidate 10mg / Cap	治療注意力缺失過動症 (1) 6 至 12 歲之兒童。(2) 在 13-17 歲之青少年及 18-60 歲之成人患者:限用於兒童時期即已符合 ADHD(注意力缺失過動症)診斷並曾以中樞神經興奮劑治療之病患。	新藥 申覆
Rizatan	Rizatriptan tablet 5mg /Tab	成人及 6 至 17 歲兒童有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性緩解	新藥 申覆
Simbrinza eye	Brinzolamide/Brimonidine	用於治療曾使用單方治療效果不佳隅角開放性青	新藥

商品名	學名規格	適應症	備註
droups	tartrate 10mg/ml + 2mg/ml eye drops, suspension	光眼或高眼壓成人患者，以降低其眼內壓	申請
Sonazoid	Perfluorobutane microbubbles 8ul/ml, powder and solvent for dispersion for injection	超音波對比劑，使用於肝臟超音波以區別局部肝臟 病灶(focal liver lesion)	
Soolantra	Ivermectin 10mg/30g Cream	成人酒糟(丘疹膿皰皮疹)發炎病灶的局部治療	新藥 申請
Takepron IV	Lansoprazole 30mg/vial	無法投與口服藥物之胃潰瘍、十二指腸潰瘍與急性 壓力性潰瘍病患	新藥 申請
Vimpat	Lacosamide 10mg/ml solution for infusion	1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇 發作患者的單一藥物治療。2.十六歲以上之(1)複雜 性局部癲癇發作與 (2)單純或複雜性局部發作之 合併有次發性全身發作癲癇患者之輔助治療。	新藥 申請

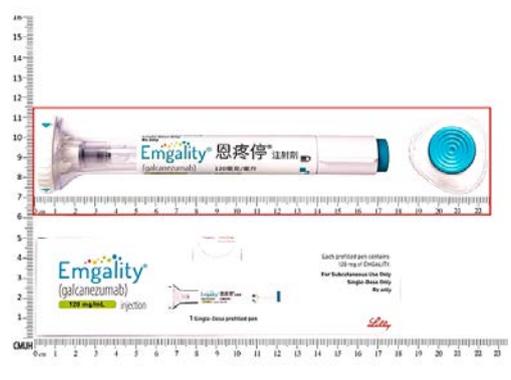
二、藥品異動資訊

1. 新進品項

日期	109.02.11	
學名/規格	Benzydamine hydrochloride, Chlorhexidine gluconate, Ethanol 120mL/Bot	
商品名	Comfflam-C antiseptic 康護寧消炎殺菌漱口液劑	
適應症	舒解口腔及喉嚨疼痛，包括喉嚨痛、扁桃腺炎、咽炎、口腔潰爛、因口腔手術引起的疼痛、及牙科手術後疼痛。口腔內之殺菌消毒。	
備註	108 年上半年藥委會新進藥品	

日期	109.02.11	
學名/規格	Povidone iodine 50mL/Bot	
商品名	Throatec Spray for Sore Throat 舒立克喉嚨噴液劑	
適應症	口腔消毒殺菌。	
備註	108 年上半年藥委會新進藥品	
易混淆品項	Betadine 250mL/Bot 必達定殺菌漱口藥水 Sindine 120mL/Bot 金碘藥水 Bodyne Oint 10g/Tube 百潔碘軟膏	

2. 臨時採購

日期	109.01.28	
學名/規格	Galcanezumab 120mg/Vial	
商品名	Emgality 恩疼停注射劑	
適應症	適用於預防成人偏頭痛	
備註	神經內科臨採	

日期	109.01.31	
學名/規格	Evolocumab 140mg/Amp	
商品名	Repatha 瑞百安注射液	
適應症	預防心血管事件、原發性高脂血症	
備註	心臟血管科臨採	

日期	109.02.11	
學名/規格	Nelarabine 250mg/50mL/Vial	
商品名	Atriance	
適應症	復發或難治型急性淋巴細胞白血病	
備註	小兒血腫科臨採	

日期	109.02.20	
學名/規格	Sodium Tetradecyl Sulfate 3% 2mL/Vial	
商品名	Tromboject	
適應症	靜脈曲張	
備註	外科臨採	

3. 更換廠牌

日期	109.02.14	變更項目	由 Helsinn Birex 廠 換為妙仁廠
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Polyethylene Glycol, Sodium Sulfate Anhydrous, Sodium Bicarbonate, Sodium Chloride, Potassium Chloride 68.6g/Pack		
商品名	Klean-Prep Powders 刻見清粉劑	GI Klean powder	腸見淨粉劑
適應症	腸道檢查、手術前淨腸		
備註	原品項 Klean-Prep powders 缺貨，GI Klean powder 進用暫代		

日期	109.02.24	變更項目	由溫士頓廠 換為第一三共廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Tranexamic Acid 250mg/Cap		
商品名	Spica 血必克膠囊	Transamin 斷血炎膠囊	
適應症	全身及局部出血或出血性疾病		
備註	原品項 Spica 缺貨，Transamin 進用暫代		

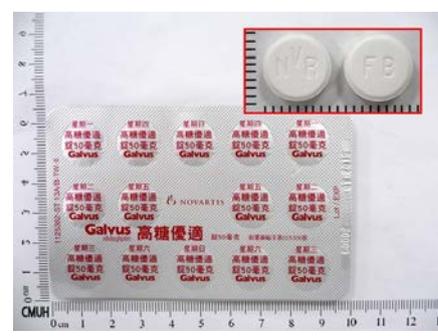
日期	109.03.06	變更項目	由賽諾菲廠換為生達廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Metoclopramide HCl 5mg/Tab	Metoclopramide 3.84mg/Tab	
商品名	Primperan 腹寧朗膜衣錠	Promeran 胃明朗糖衣錠	
適應症	預防嘔吐、逆流性消化性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常		
備註	原品項 Primperan 缺貨，Promeran 進用暫代		

4. 包裝異動

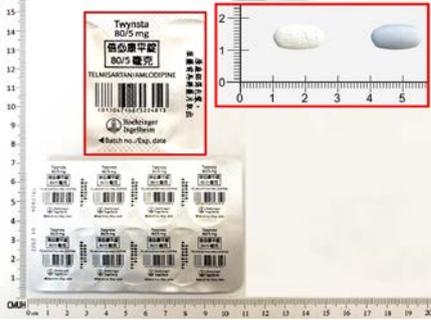
日期	109.03.03	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nepafenac ophthalmic suspension 0.1% 5mL/Bot		
商品名	Nevanac 納衛視點眼懸液劑		
適應症	治療白內障手術引起之疼痛與發炎		

日期	109.03.04	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Enoxolone 80g/Tube		
商品名	Enoxolone gingival paste 齒博士牙齦膏		
適應症	第一次使用前須先經過牙科醫師診斷。緩解牙齦紅腫、牙齦發炎。對於齒齦疾病期間的消腫、抗發炎具有緩解的效果		

日期	109.03.06	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Timolol Maleate 0.5% 2.5mL/Bot		
商品名	Timoptol-Xe 青眼露長效型 0.5% 點眼液劑		
適應症	高眼壓症、廣角性青光眼		

日期	109.03.06	變更項目	鋁箔印刷顏色變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Vildagliptin 50mg/Tab		
商品名	Galvus 高糖優適錠		
適應症	第二型糖尿病		

日期	109.03.07	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium Carboxymethylcellulose (Type 7LFPH), Glycerin, Polysorbate 80. 10mL/Bot		
商品名	Optive advanced lubricant drops 優麗舒加強型眼用乳劑		
適應症	暫時緩解因眼睛乾澀所引起的灼熱感與刺激感		

日期	109.03.12	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Telmisartan / Amlodipine 80/5mg/Tab		
商品名	Twynsta 倍必康平錠		
適應症	治療高血壓，此複方藥品不適用於起始治療		

日期	109.03.17	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dipyridamole 75mg/Tab		
商品名	Parotin 維諾心糖衣錠		
適應症	慢性狹心症之治療		

日期	109.03.18	變更項目	印刷顏色變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	1477ml/BT		
商品名	Smofkabiven 斯莫克必恩中心靜脈輸注液		
適應症	靜脈營養輸注，適用於無法由口腔進食或經腸道獲取足夠營養，或禁止由口腔及腸道進食之成年患者及 2 歲以上兒童		

三、預防用藥疏失—混淆/形音相似藥

外觀相近，同成分/不同劑量

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Silodosin 4mg/Tab</p>	<p>Silodosin 八 mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>優列扶膜衣錠 4 毫克</p>	<p>優列扶膜衣錠 8 毫克</p>
<p>商品名</p>	<p>Urief 4mg/Tab</p>	<p>Urief 八 mg/Tab</p>

四、藥物安全警訊

藥品風險管理計畫

1. Baricitinib (Olumiant) 用藥之注意事項

- 1) 感染: 在開始為活動性、慢性或復發型感染病人進行 Olumiant 治療前, 應審慎考慮治療的風險和效益。如果發生感染情形, 應密切監測病人, 而如果病人對於標準治療無反應, 則應暫時中斷 Olumiant 治療。在感染情形解除之前, 不得重新開始 Olumiant 治療。
- 2) 結核病: 在開始 Olumiant 治療前, 應篩檢病人是否患有肺結核(TB)。有活動性肺結核(TB)的病人不應使用 Olumiant。之前未曾治療的潛伏性肺結核(LTBI)病人, 開始使用 Olumiant 之前應考慮先治療潛伏性肺結核。
- 3) 血液異常值: 在常規病人處置時, 如果發現病人 $ANC < 1 \times 10^9$ 細胞數/升、 $ALC < 0.5 \times 10^9$ 細胞數/升或血紅素 $< 8 \text{ g/dL}$, 則不得開始此項治療, 或應暫時中斷治療。類風濕性關節炎的老年病人, 淋巴球增多症的風險會升高。曾有淋巴球增生性疾病的罕見案例通報。
- 4) 病毒再活化: 65 歲(含)以上、曾接受過生物和傳統 DMARDs 治療的病人較常發生帶狀疱疹。如果病人發生帶狀疱疹, 應中斷 Olumiant 治療, 直到症狀解除。在開始 Olumiant 治療之前, 應依照臨床指引, 篩檢病毒性肝炎。有活動性 B 型或 C 型肝炎跡象的病人被排除於臨床試驗之外, 因此不建議使用 Olumiant。C 型肝炎抗體為陽性但 C 型肝炎病毒 RNA 為陰性的病人, 則允許納入臨床試驗。B 型肝炎表面抗體及 B 型肝炎核心抗體均為陽性, 但無 B 型肝炎表面抗原的病人也允許納入臨床試驗; 這類病人應監測 B 型肝炎病毒(HBV)去氧核糖核酸(DNA)的表現。如果偵測到 HBV DNA, 應諮詢肝臟專科醫師, 判定是否有必要中斷治療。
- 5) 疫苗接種: 在 Olumiant 治療期間或治療即將開始前, 都不建議使用活性減毒疫苗。在開始使用 Olumiant 前, 建議告知所有病人最新完整的疫苗接種資訊且是與免疫接種指南一致的。
- 6) 血脂: 病人接受 Baricitinib 治療相, 曾有血脂參數隨劑量升高的通

報。經過 statin 治療後，LDL 膽固醇的升高情形可降低至治療前濃度。在 Olumiant 治療開始後約 12 週，應評估血脂參數，而之後應依照高脂血症國際臨床指引處置病人。目前尚未確認這些血脂參數升高對於心血管罹病率及死亡率的影響。

7) 肝臟轉胺酶升高: 如果在常規病人處置時，發現 ALT 或 AST 升高，且疑似有藥物引發的肝臟損傷，則應暫時中斷 Olumiant，直到排除此項診斷為止。

8) 惡性腫瘤: 類風濕性關節炎病人得到惡性腫瘤(含淋巴瘤)的風險會升高。免疫調節藥物可能升高惡性腫瘤(含淋巴瘤)的風險。目前正在進行長期的安全性評估。

9) 靜脈栓塞: Olumiant 應謹慎使用於有 DVT/PE 危險因子的病人，例如老年人、肥胖、有 DVT/PE 病史或因手術無法活動自如的病人。如果有 DVT/PE 的臨床徵兆發生，Olumiant 的治療必須暫停且病人應立即進行評估後接受適當的治療。

10) 免疫抑制藥物: 由於無法排除累加免疫抑制的風險，因此不建議併用生物型 DMARDs 或其他 Janus 激酶(JAK)抑制劑。Baricitinib 併用強效免疫抑制藥物(如 Azathioprine、Tacrolimus、Ciclosporin)的資料有限，採用此類併用時，應謹慎進行。

2. Ulipristal acetate 用藥安全指引

含 Ulipristal acetate 成分藥品在國外上市後經驗中，曾發生嚴重肝損傷之通報案例(包含發生肝衰竭而須進行肝移植之案例);本藥品可能會增加罕見但嚴重的肝損傷風險。用藥期間若出現疲倦、虛弱、食慾不振、噁心、嘔吐、上腹部疼痛、茶色尿、皮膚或眼白變黃(黃疸)等狀況，可能為肝損傷之前兆，請病人立即回診就醫。

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

1. Cyproterone 藥品安全資訊

2020/2/14 歐洲醫藥管理局(EMA)發布經評估含 Cyproterone 成分藥品可能引起罕見腫瘤性腦膜瘤之風險，建議限縮該成分藥品之使用。

1) EMA 之藥品安全監視與風險評估委員會(PRAC)經評估含 Cyproterone 成分藥品可能引起罕見腫瘤性腦膜瘤之風險，建議限縮該成分藥品之使用，包含：

(1)每日劑量 10 毫克以上之含 Cyproterone 成分藥品僅適用於低劑量該成分藥品 (例如：Cyproterone 2 毫克/Ethinylestradiol 0.0035 毫克)或以其他療法治療失敗之多毛症、禿頭、痤瘡與皮脂漏(Seborrhea)等雄性激素相關疾病。一旦較高劑量之含 Cyproterone 成分藥品開始出現療效時，應逐漸降低劑量至最低有效劑量。

(2)含 Cyproterone 成分藥品僅能於其他療法皆不適用時，才可用於治療降低男性性衝動。

(3)含 Cyproterone 成分藥品用於治療男性前列腺癌之用法並未改變。

(4)依據現有資料並未顯示低劑量含 Cyproterone 複方成分藥品 (例如：Cyproterone 2 毫克/Ethinylestradiol 0.0035 毫克)用於治療痤瘡、多毛症、避孕或賀爾蒙替代療法亦有相同風險。然作為預防性措施，PRAC 建議不應將上述複方成分藥品用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。而此種限制原已刊載於高劑量含 Cyproterone 成分藥品仿單中。

2)腦膜瘤為一種位在腦膜或脊髓膜的罕見腫瘤，通常屬非惡性腫瘤且不被認為是癌症。但由於腦膜瘤位於腦部與脊髓及其周圍位置，因此可能會導致嚴重問題。整體而言，使用含 Cyproterone 成分藥品後發生腦膜瘤之情形屬罕見，根據使用劑量及療程長短，可能會影響 10,000 人中 1 至 10 人。此風險隨藥品累積劑量的增加而增加。

3) PRAC 建議醫生應監測病人是否出現腦膜瘤相關症狀，包括視力變化、

聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或手臂及腿無力。一旦病人被診斷出罹患腦膜瘤，必須永久停用該成分藥品。

4) 歐盟將要求銷售高劑量(10 毫克以上)之含 cyproterone 成分藥品許可證持有商進行相關研究，以評估醫生對腦膜瘤風險的認知及如何避免此種風險。

醫療人員應注意事項

1) 含 Cyproterone 成分單方藥品禁用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。

2) 停經前和停經後婦女長期(數年)使用 Cyproterone acetate 每天 25mg 和以上劑量，已被報導與腦膜瘤(單一和多重)發生有關。以本品治療的病人若被診斷出腦膜瘤，必須停止治療。

3) 處方含 Cyproterone 成分藥品時應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診，並應注意病人是否出現腦膜瘤的臨床症狀及癥兆，這些症狀可能包括視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、隨時間惡化之頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等。

本院現況與民眾應注意事項

1) 本院含有 Cyproterone 之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TANDR	Androcur	Cyproterone Acetate 50mg/Tab	安得卡錠
TDIANE	Diane-35 S.C.	Ethinylestradiol/Cyproterone acetate 0.035 mg/2 mg	黛麗安糖衣錠

2) 就醫時應主動告知醫療人員自身病史。若您具腦膜瘤病史，請務必告知醫師，醫師將進一步評估您的用藥。

3) 服藥期間若出現視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、隨時間惡化之頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等症狀，請立即回診。

4) 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。