



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 (P13)

1. 外觀相近，同成分/不同劑量。


三、藥物安全警訊 (P14)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況


- (1) 直接作用型口服抗凝血劑成分藥品安全資訊風險溝通表
- (2) 含 tramadol 成分藥品之臨床效益與風險再評估


一、藥品異動資訊

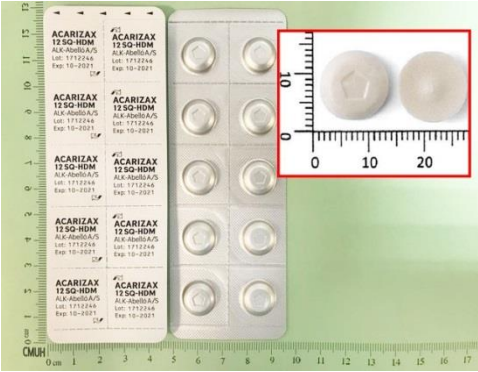
1. 新進品項


日期	109.07.21	
學名/規格	Remifentanil 2mg/Vial	
商品名	Remifentanil 2mg/Vial 瑞吩坦尼凍晶乾燥注射劑 2 毫克	
適應症	1.於成人全身麻醉之誘導時，作為止痛劑。2.於成人全身麻醉之維持時，作為止痛劑。	


2. 臨時採購

日期	109.07.02	
學名/規格	Letermovir 240mg/Tab	
商品名	Prevymis 240mg/Tab 滅巨斯膜衣錠	
適應症	適用於接受異體造血幹細胞移植(HSCT)的成人 CMV 血清陽性受贈者[R+]，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	


日期	109.07.03	
學名/規格	Human coagulation factor II (400-960 IU), Human coagulation factor VII (200-500 IU), Human coagulation factor IX(400-620 IU), Human coagulation factor X(440-1200 IU), Protein C(300-900 IU), Protein S(240-760 IU) / vial.	
商品名	Beriplex P/N 500 IU /Vial 第九凝血因子複合注射劑	
適應症	1.治療及手術前後期間預防因後天性缺乏凝血酶原複合凝血因子，如因接受維生素 K 拮抗劑治療造成之缺乏或維生素 K 拮抗劑過量，且須快速校正缺乏量時之出血。 2.治療及手術前後期間預防因先天性缺乏任一種維生素 K 依賴型凝血因子的情況下，且無法供應純化之特定凝血因子濃縮製劑時之出血。	
備註	小兒血腫科臨採藥品	

日期	109.07.08	
學名/規格	Acarizax 12 SQ-HDM Oral Lyophilisate	
商品名	Acarizax 12 SQ-HDM Oral Lyophilisate 阿克立舌下錠 12 SQ-HDM	
適應症	治療成人及青少年(12-65 歲) 因塵蟎引起之過敏性鼻炎。	
備註	風濕免疫科臨採藥品	


日期	109.07.15	
學名/規格	Fenofibrate 160mg/Tab	
商品名	Lipanthyl 160mg/Tab 弗尼利脂寧	
適應症	高膽固醇血症、高三酸甘油脂血症、混合型高血脂症(TYPE II a、II b、III、IV、V)。	
備註	健檢中心臨採藥品	

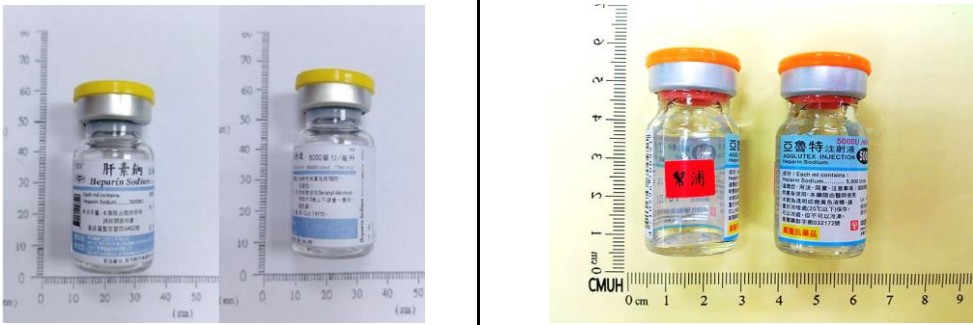
日期	109.07.14	
學名/規格	Bevacizumab-awwb 100mg/4mL/Vial	
商品名	Mvasi 100mg/4mL/Vial 艾法施注射液	
適應症	<p>一、轉移性大腸直腸癌 (mCRC)：(1)與含有 5-fluorouracil 為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。(2)與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 bevacizumab 治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。(3)與含有 fluoropyrimidine-irinotecan-或 fluoropyrimidine-oxaliplatin- 為基礎的化學療法合併使用，可以做為第一線已接受過以 MVASI 併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。</p> <p>二、轉移性乳癌 (mBC)：與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。</p> <p>三、惡性神經膠質瘤 (WHO 第 4 級)- 神經膠母細胞瘤：單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme) 復發之成人病人。</p> <p>四、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)：(1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(2)併用 erlotinib，可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。</p> <p>五、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)：(1)與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。(2)與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療 (platinum therapy) 病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。</p>	

備註	大腸直腸外科臨採藥品	
日期	109.07.17	
學名/規格	Gemtuzumab Ozogamicin 5mg/5mL/Vial	
商品名	Mylotarg 5mg/Vial	
適應症	Acute myeloid leukemia, CD33-positive.	
備註	專案進口，血液腫瘤科臨採	

日期	109.07.20	
學名/規格	Palbociclib 75mg/Cap	
商品名	Ibrance 75mg/Cap 愛乳適膠囊	
適應症	<p>1. 對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2) 呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之停經後婦女，IBRANCE 可與芳香環轉化酶抑制劑(aromatase inhibitor)合併使用。</p> <p>2. 對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之婦女，IBRANCE 可合併 fulvestrant 用於先前曾接受過內分泌治療者。說明：停經前/停經前後(pre/perimenopause)婦女，接受內分泌治療應合併黃體生成素-釋放激素(luteinizing hormone-releasing hormone；LHRH)致效劑。</p>	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

3. 更換廠牌

日期	109.07.03	變更項目	由聯亞廠轉為信東廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Granisetron HCl 1 mg/mL/Amp		
商品名	Kytron 欣克吐靜脈注射液	Vomstop 伯斯妥靜脈注射液	
適應症	預防及治療抗腫瘤化學療法所引起的噁心、嘔吐及治療抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。預防全身性及半身性抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。治療手術後引起的噁心、嘔吐。		

日期	109.07.03	變更項目	由台裕廠轉為中化廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Heparin 25000 IU/5mL/Vial		
商品名	Heparin 肝素鈉注射液	Agglutex 液亞魯特注射液	
適應症	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血		



4. 包裝異動



日期	109.07.20	變更項目	印刷顏色變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Rivastigmine 三 mg/Cap		
商品名	Exelon 憶思能膠囊		
適應症	輕度至中度阿滋海默氏病之失智症。與帕金森氏症相關的輕度至中度失智症。		

日期	109.07.29	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	OlAnZaPiNe zydis 5mg/Tab		
商品名	ZyPrExA zydis 津普速口溶錠		
適應症	思覺失調症及其他明顯有正性及/或負性之精神病，雙極性疾患之躁期發作，預防雙極性疾患之復發。		
備註	公絲改為毫克		



日期	109.07.29	變更項目	印刷單位變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Olanzapine zydis 10mg/Tab		
商品名	Zyprexa zydis 津普速口溶錠		
適應症	思覺失調症及其他明顯有正性及/或負性之精神病，雙極性疾患之躁期發作，預防雙極性疾患之復發。		
備註	公絲改為毫克		



日期	109.08.03	變更項目	印刷單位變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dorzolamide Oph. Solution 2% 5mL/Bot		
商品名	Trusopt 舒露瞳點眼液劑		
適應症	高眼壓症、廣角性青光眼。		
備註	由日本廠出產之產品，取代原法國廠出產的同產品。		



日期	109.08.03	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Metformin HCl 500 mg, Glyburide micronized 5 mg /Tab		
商品名	GlucoMet 克糖美錠		
適應症	第二型糖尿病。		

日期	109.08.03	變更項目	排裝顆數及印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Lacosamide 100 mg/Tab		
商品名	Vimpat 維帕特膜衣錠		
適應症	1.四歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作病人的單一藥物治療。 2.四歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與 (2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇病人之輔助治療(add-on therapy)。		

日期	109.08.03	變更項目	印刷顏色變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Imatinib Mesylate 100mg/Tab		
商品名	Glivec 基利克膜衣錠		
適應症	<p>治療正值急性轉化期(BLAST CRISIS)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者。治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。用於治療初診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)且併用化療之成年及兒童患者。做為治療成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之單一療法。治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR) 基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人患者。治療患有系統性肥大細胞增生症(SM)，限具 FIP1L1-PDGFR 基因變異且不具有 c-Kit 基因 D816V 突變之成人患者。治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者。作為成人 KIT(CD 117)陽性胃腸道基質瘤完全切除 (complete gross resection) 後之術後輔助治療。治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。</p>		

日期	109.08.03	變更項目	外盒及片裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Losartan 50mg/Tab		
商品名	Cozaar 可悅您膜衣錠		
適應症	高血壓，治療第 II 型糖尿病腎病變。		

日期	109.08.06	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sitagliptin 100mg/Tab		
商品名	Januvia 佳糖維膜衣錠		
適應症	第二型糖尿病。		

日期	109.08.06	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Etoricoxib 60mg/Tab		
商品名	Arcoxia 萬克適錠		
適應症	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。		

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近，同成分/不同劑量。

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein 2000IU /vial</p>	<p>Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein 1000IU /vial</p>
<p>中文商品名</p>	<p>艾拉特凍晶注射劑 2000IU</p>	<p>艾拉特凍晶注射劑 1000IU</p>
<p>商品名</p>	<p>Elocate Powder for Injection 2000IU</p>	<p>Elocate Powder for Injection 1000IU</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) 直接作用型口服抗凝血劑成分藥品安全資訊風險溝通表

2020/6/29 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布使用 DOACs 類藥品期間應對出血相關併發症之徵兆及症狀保持警覺，尤其對於有較高出血風險的病人。

- i. 使用 DOACs 類藥品(包括 apixaban、dabigatran、edoxaban、rivaroxaban)會增加出血風險，且可能會導致嚴重或致命的出血。英國 MHRA 持續收到與使用 DOACs 類藥品相關的出血報告(通常為危及生命或致命性的)，在許多病例中病人具有增加出血風險的潛在因子。
- ii. 針對可能會增加出血風險的病人(例如：老年人及體重低或腎功能不全之病人)應謹慎使用 DOACs 類藥品。儘管 DOACs 類藥品不像維生素 K 拮抗劑需常規監測抗凝血因子，但應讓病人(尤其是會增加出血風險之病人)注意到此類藥品的出血風險，並例行性在臨床上檢查病人是否有出血或貧血徵兆。使用 DOACs 類藥品治療期間任何部位均可能出血，若發生嚴重出血應停止用藥。
- iii. DOACs 類藥品會與某些藥品產生交互作用，有些會增加出血風險。有關 DOACs 類藥品併用其他藥品的安全資訊，應參閱其仿單。值得注意的是，DOACs 類藥品不應與其他抗凝血劑併用。P- glycoprotein 或 CYP3A4(或其兩者)的強效抑制劑會增加 DOACs 類藥品之血中濃度，因此不建議併用或可能需降低 DOACs 類藥品之劑量。
- iv. 腎功能不全病人使用 DOACs 類藥品會增加其暴露量，因此應依據病人腎功能投予適當的劑量。評估病人腎功能時宜使用肌酸酐清除率(CrCl)計算，以處方適當劑量；若使用估算腎絲球過濾率(eGFR)則可能會高估病人腎功能而增加出血事件的風險。若病人於治療期間腎功能出現顯著變化，則可能需調整 DOACs 類藥品之劑量。
- v. 部分 DOACs 類藥品有其特定之反轉劑，包含：dabigatran 成分的反轉劑 idarucizumab (Praxbind®)與 apixaban 及 rivaroxaban 成分的反轉劑 andexanet alfa (Ondexxya®)。校正後的 anti-Factor Xa (anti-FXa)活性定量分析法可能有助於在使用 apixaban、edoxaban 或 rivaroxaban 時於特殊情況下(例如：於藥品過量及急診手術中)評估抗凝血作用。然而，anti-Factor Xa (anti-FXa)分析法不應用於衡量 andexanet alfa 的有效性，因為其結果可能不可靠。使用反轉劑時應根據治療反應(止血效果)、是否缺乏療效(再次出血)及不良事件(栓

塞事件)等臨床指標進行監測。

醫療人員應注意事項：

- i. 應謹慎處方 DOACs 類藥品予會增加出血風險的病人(例如：老年人或腎功能不全的病人)，並檢視病人的併用藥品以避免藥品交互作用增加出血風險。
- ii. 處方 DOACs 類藥品予腎功能不全的病人時，應依據藥品仿單中的建議劑量，並於治療期間監測其腎功能以確保劑量的適當性。
- iii. 於病人使用 DOACs 類藥品期間，應對病人是否出現出血相關併發症之徵兆及症狀保持警覺，並提醒病人若出現相關症狀應儘速就醫。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含有直接口服抗凝血劑成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TRIVARO	Xarelto Tab	Rivaroxaban 10 mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠 10 毫克
TRIVAR1	Xarelto Tab	Rivaroxaban 15 mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠 15 毫克
TRIVAR2	Xarelto Tab	Rivaroxaban 20 mg/Tab	拜瑞妥膜衣錠 20 毫克
TAPIXAB	Eliquis Tab	Apixaban 5mg/Tab	艾必克凝膜衣錠
TEDOXA3	Lixiana Tab	Edoxaban 30 mg/Tab	里先安膜衣錠 30 毫克
TEDOXA6	Lixiana Tab	Edoxaban 60 mg/Tab	里先安膜衣錠 60 毫克
TDABIGA	Pradaxa Cap	Dabigatran 110mg/Cap	普栓達膠囊 110 毫克
TDABIGA1	Pradaxa Cap	Dabigatran 150mg/Cap	普栓達膠囊 150 毫克

- ii. 就醫時應主動告知醫療人員自身病史、用藥史(包括中草藥等)及是否使用健康食品，醫師將進一步評估您的用藥。
- iii. 若於服藥期間出現任何出血徵兆或症狀，例如：血尿、血便、不明瘀青等，請立即尋求醫療協助。
- iv. 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。

(2) 含 tramadol 成分藥品之臨床效益與風險再評估

因含 tramadol 成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童及具有呼吸抑制危險因子之病人可能加重其風險，故本部依據藥事法第 48 條重新評估其臨床效益及風險。

經本部彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，評估結果如下：

- i. 禁止使用於發生顯著呼吸抑制的病人。
- ii. 應謹慎使用於未滿 12 歲兒童，當臨床效益大於風險時方可考慮使用。
- iii. 應謹慎使用於未滿 18 歲之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。
- iv. 應謹慎使用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之病人，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。
- v. 用藥期間不建議哺乳，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。