



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、 110 年第四次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 通過常備品項 (共 31 項)
2. 通過臨採品項 (共 2 項)
3. 停用品項 (共 13 項)

二、 藥品異動資訊 (P7)

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 (P18)

1. 外觀相近，不同成分/不同劑量。

四、 藥物安全警訊 (P19)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

- (1) Cyproterone 類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

一、 110 年第四次藥委會-新刪藥公告

1. 通過常備品項(共 31 項)(依商品名 A 至 Z 排序)

編號	商品名	學名規格	適應症	備註
1	Baritop LV	BARIUM SULFATE 300g/Bot	食道、胃、十二指腸雙重顯像攝影	臨採轉常備
2	BELKYRA	Deoxycholic acid/2ml/vial 4 vial/Box	改善成人類下脂肪堆積所致的中度至重度隆起或肥厚的外觀	新藥申請(自費品項)
3	Benlysta	Belimumab 120mg/vial	全身性紅斑性狼瘡、活動性狼瘡腎炎	新藥申請(自費品項)
4	Bexsero	Meningococcal group B vaccine/0.5ml/dose	適用於 2 個月以上兒童及成人之主動免疫接種，以預防 B 型奈瑟氏腦膜炎雙球菌所引起的腦膜炎	新藥申請(原臨採品項)
5	Brintellix	Vortioxetine 10mg /Tab	成人鬱症	新藥申請 刪除 Vortioxetine 5mg/Tab
6	Colasa Enema	Mesalazine enema(浣腸劑) 4g / 100ml / Bot	潰瘍性結腸炎，輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎	新藥申請 刪除 Mesalazine Enema(浣腸劑) 2g /100mL/Bot
7	Crysvita (兩種 劑量規格)	Burosumab 10mg/1cc/vial Burosumab 30mg/ml per vial	性聯遺傳型低磷酸鹽症 (X-linked hypophosphatemia)	新藥申請(罕病用藥)
8	ENSPRYNG	Satralizumab 120 mg/ 1 mL/ SC	水通道蛋白 4 自體抗體陽性的泛視神經脊髓炎(NMOSD)之成人及 12 歲以上病人	新藥申請(罕病用藥)
9	Enstilar Cutaneous Foam	Calcipotriol 50 mcg, betamethasone dipropionate 0.5 mg/60gm/泡沫劑型	成人尋常性牛皮癬外用治療	新藥申請(自費品項)

編號	商品名	學名規格	適應症	備註
10	Fentora	Fentanyl Citrate 100 mcg / buccal tablets	癌症患者突發性疼痛	新藥申請 刪除 Megestrol Acetate Susp.125mg/mL 35mL/Bot
11	Gliolan	5-ALA HCl 30mg/mL 50mL/Bot	用於成人患者進行惡性神經膠質瘤(WHO 分級 III 及 IV)手術期間的惡性組織顯影	臨採轉常備
12	Hulio	Adalimumab 40mg/0.8mL/syr	類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症、乾癬、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎、幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症	新藥申請(生物相似藥) 與現用原廠併存
13	Memary Oral Solution	Memantine 2mg/ml/ 150ml/BT	治療中重度及重度阿滋海默症	新藥申請 刪除 Sulfacotrim susp 60mL/Bot
14	Meptin-Mini	Procaterol HCl /25mcg/Tab	支氣管氣喘、支氣管炎等氣道閉塞性障礙	新藥申請(原臨採品項)
15	MVASI	Bevacizumab/100mg/4ml/vial	轉移性大腸直腸癌(mCRC)	新藥申請(生物相似藥) 與現用原廠併存
16	Numient	Carbidopa 48.75mg + Levodopa 195mg /Cap	帕金森氏症	新藥申請 刪除 Numient ER 36.25/145 mg/Cap
17	Ogivri	Trastuzumab 440mg/vial	乳癌、轉移性胃腺癌	新藥申請(生物相似藥) 與現用原廠併存
18	Optive® Advanced Lubricant Eye Drops	Carboxymethylcelluiose sodium/Glycerin /Polysorbate 80 /Unit Dose Vials	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感	新藥申請(自費品項) 刪除 Optive advanced eye drops 10mL/Bot

編號	商品名	學名規格	適應症	備註
19	PLAVIX	CLOPIDOGREL 300mg/Tab	降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病病人之動脈栓塞事件	臨採轉常備
20	Polinin vaginal suppositories“P.L.”	Policresulen 90mg / vaginal suppositories	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	新藥申請 刪除 Nystatin 陰道塞劑
21	Rancad	Ranolazine/500mg/Tab	前已使用第一線心絞痛用藥的穩定心絞痛病人，可做為併用或替代治療以改善症狀	新藥申請(自費品項)
22	Sepirone	Bupirone / 5mg / Tab	焦慮狀態	新藥申請 刪除 Venlafaxine SR 75mg/Cap (Easyfor SR 台廠)
23	Spedra	Avanafil 200mg/Tab	成年男性勃起功能障礙	新藥申請 刪除 Viagra 50mg/Tab
24	Staquis	Crisaborole 30gm/tube	適用於 2 歲以上患有輕度至中度異位性皮膚炎病人的外用治療	新藥申請 刪除 Brimonidine gel 30gm/Tube
25	Takepron OD	Lansoprazole 30mg/Tab(口溶錠)	胃、十二指腸潰瘍、胃食道逆流性疾病-糜爛性逆流性食道炎之治療	臨採轉常備
26	Trokendi XR	Topiramate 50mg / tab	癲癇	新藥申請
27	Trokendi XR	Topiramate XR 200mg/Cap	成人及六歲以上兒童局部癲癇或原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療及 12 歲以上患者之預防性偏頭痛	臨採轉常備
28	Truxima (兩種 劑量規格)	Rituximab 100mg/vial Rituximab 500mg/vial	非何杰金氏、濾泡性淋巴瘤、CD20 陽性慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎	新藥申請(生物相似藥) 刪除 Rixathon 100mg/vial 刪除 Rixathon 500mg/vial

編號	商品名	學名規格	適應症	備註
29	Vyzulta 0.024%, solution	Latanoprostene bunod 0.24mg/ml, 5ml/Bot	開放性青光眼或高眼壓病人減輕眼內壓	新藥申請 刪除 Dexagel eye 0.1% gel
30	Xarelto	Rivaroxaban 2.5mg/Tab	與 ASA 併用，可用於發生缺血事件高危險 群之冠狀動脈疾病(CAD)或症狀性周邊動脈 疾病(PAD)病人，以預防動脈血栓事件	新藥申請(原臨採品項) 刪除 Rivaroxaban 20mg/Tab
31	ZADITEN	Ketotifen 0.25MG/Bot	暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼睛癢	新藥申請(原臨採品項) 刪除 Epinastine HCL 0.05% 5mL/Bot

2. 通過臨採品項(共 2 項)

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
1	Erleada	Apalutamide 60mg/Film-Coated Tablet	轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)、非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)	維持臨採
2	Glycopyrodyn	Glycopyrodyn 0.2 mg/mL/Amp	手術前或手術中用以減少唾液、支氣管、咽囊分泌物	維持臨採

3. 停用品項(共 13 項) (公告用罄後即不再續採購，並以藥庫通知為準)

項次	商品名	學名規格	適應症	廠牌
1	Megaxia ES	Megestrol Acetate Susp.125mg/mL 35mL/Bot	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症，及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕	安成
2	Sulfacotrim susp	Sulfacotrim susp 60mL/Bot(複方)	革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸道、胃腸道及尿道感染	晟德大藥
3	Numient ER	Carbidopa 36.25mg + Levodopa 100mg /Cap	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)	保瑞聯邦委託益邦製藥
4	Easyfor SR	Venlafaxine SR 75mg/Cap	鬱症、犯焦慮症、社交焦慮症、恐慌症	南光化學
5	Brintellix	Vortioxetine 5mg/Tab	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)	禾利行
6	Mirvaso gel	Brimonidine gel 3mg/g 30gm/Tube	適用於成人病患，作為酒糟鼻臉部紅斑的症狀治療	高德美
7	RElestat 0.05%	Epinastine HCL 0.05% 5mL/Bot	減緩過敏性結膜炎所引起的眼睛搔癢	愛力根
8	Optive advanced	Optive advanced eye drops 10mL/Bot	暫時緩解因眼睛乾澀所引起的灼熱感與刺激感。	愛力根
9	Dexagel eye gel	Dexamethasone 0.1% gel 5g/Tube	急性結膜炎、過敏性結膜炎	武昌
10	Statin (陰道錠)	Nystatin(陰道錠)100,000U/Vaginal Tablet	陰道念珠菌感染症	生達化學
11	XaRelTo	Rivaroxaban 20mg/Tab	1.非瓣膜性心房顫動成人病患，預防中風及全身性栓塞	Bayer 拜耳

項次	商品名	學名規格	適應症	廠牌
			2.靜脈血栓病患預防其接受下肢重大術後之靜脈血栓栓塞 3.深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性靜脈血栓與肺栓塞	
12	Colasa Enema	Mesalazine Enema(浣腸劑) 2g/100mL/Bot	潰瘍性結腸炎，輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎	科進製藥
13	Viagra	Sildenafil 口溶錠 50mg/Tab	成年男性勃起功能障礙	輝瑞

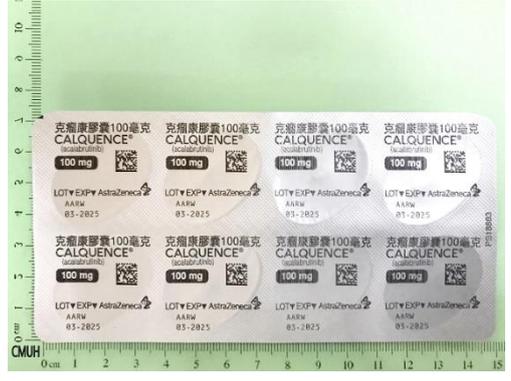
二、藥品異動資訊

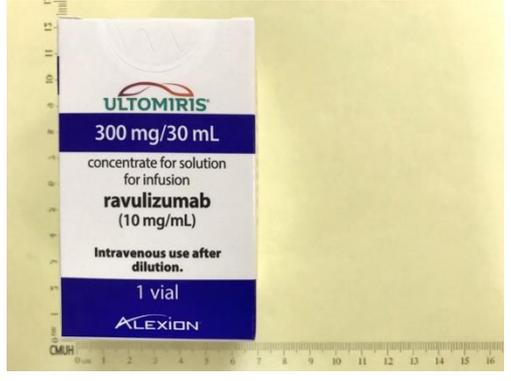
1. 新進品項

日期	111.09.16	
學名/規格	每盒含有兩個藥瓶，分別含： <ul style="list-style-type: none"> tixagevimab 150 mg / 1.5 mL / viaL (100 mg/mL) cilgavimab 150 mg / 1.5 mL / viaL (100 mg/mL) 	
商品名	Evusheld	
適應症	<p>用於下列所述成人及青少年 (12 歲以上且體重至少 40 公斤) 以作為預防新型冠狀病毒疾病 (COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎) 之暴露前預防性投藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近期無感染 SARS-CoV-2，且； 2. 近期與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且； 3. 因免疫低下預期對於 COVID-19 疫苗無法產生適當的免疫反應，或不適合接種 COVID-19 疫苗者。 <p>* "未授權" EVUSHELD 用於：治療 COVID-19，或接觸過 SARS-CoV-2 感染者，作為 COVID-19 暴露後之預防性投藥。</p>	

日期	111.09.21	
學名/規格	5 doses/ 2.5 mL/ viaL, Each dose (0.5mL) contains: 25mcg elasomeran and 25mcg imelasomeran.	
商品名	Spikevax 雙價疫苗	
適應症	Spikevax 雙價疫苗適用於 18 歲以上成人之主動免疫之追加接種，以預防新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)。	

2. 臨時採購

日期	111.10.04	
學名/規格	Acalabrutinib 100mg/Cap	
商品名	Calquence 克瘤康膠囊	
適應症	1. 先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤 (MCL) 成年病人。 2. 慢性淋巴球性白血病 (CLL) 或小淋巴球性淋巴瘤 (SLL) 成年病人。	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.10.11	
學名/規格	Ravulizumab 300mg/30mL/vial	
商品名	Ultomiris concentrate for solution for infusion 妥立瑞輸注液	
適應症	治療陣發性夜間血紅素尿症的成年病人。	
備註	腎臟系腎臟移植科臨採藥品	

3. 更換廠牌

日期	111.09.29	變更項目	變專案進口品項
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Vincristine Sulfate 1mg/mL/Vial		
商品名	Vincristine Sulfate 文克斯汀注射液	Vincristine Sulfate	
適應症	急性白血病。		
備註	缺貨暫代。		

日期	111.10.04	變更項目	由諾華廠變溫士頓廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Prednisolone oph susp 1% 5mL/Bot		
商品名	Econopred Plus 1% 易控炎眼藥水	Prednicone oph susp 1% 復眼康眼藥水	
適應症	眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、虹彩毛樣體炎等過敏性疾患。		
備註	缺貨暫代。		

日期	111.10.04	變更項目	由榮民廠變永信廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sucralfate 500 mg/Tab		
商品名	Sucral 舒可來錠	Weizip 胃吉錠	
適應症	胃潰瘍、十二指腸潰瘍。		
備註	缺貨暫代。		

日期	111.09.21	變更項目	由諾和諾德廠變禮來
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Regular Insulin 1000 IU/10 mL/Vial		
商品名	Actrapid 愛速基因人體胰島素	Humulin R "禮來" 優泌林—常規型 (常規型人體胰島素 (基因重組) 注射液)	
適應症	糖尿病。		
備註	缺貨暫代。		

日期	111.09.21	變更項目	由諾和諾德廠變禮來
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	NPH Human Insulin, Recombinant DNA Origin, Isophane Suspension 1000 IU/10 mL/Vial		
商品名	Insulatard 因速來達胰島素注射液	Humulin N 優泌林—中效型 (NPH型人體胰島素 (基因重組) 懸液) 100 單位/毫升	
適應症	糖尿病。		
備註	缺貨暫代。		

日期	111.10.07	變更項目	由瑞士廠變國嘉廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dicyclomine 10mg/Tab		
商品名	Swityl 胃疾寧錠	Kuetonbily 潰痛百利錠	
適應症	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃酸過多、輸尿管及膀胱痙攣之疼痛。		
備註	缺貨暫代		

日期	111.10.08	變更項目	由信東廠變永信廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Amoxicillin 250mg/Cap		
商品名	安謀黴素膠囊 Amoxicillin	安莫西林膠囊 Amoxicillin	
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症		
備註	缺藥暫代。		

4. 包裝異動

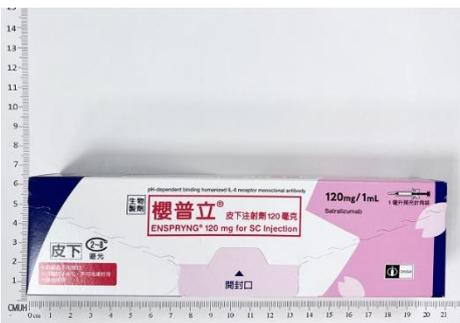
日期	111.09.19	變更項目	排裝印刷及顆數變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Estriol 0.5 mg/vaginal tab		
商品名	Esvatin Vaginal Tablets 薇詩婷陰道錠		
適應症	陰道炎、子宮頸管炎及子宮腔部糜爛。		

日期	111.09.20	變更項目	外盒及排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Valsartan 160 mg/Tab		
商品名	Diovan 160mg/Tab 得安穩膜衣錠 160 毫克		
適應症	治療成人和 6-18 歲的兒童或青少年高血壓、心衰竭(NYHA 二到四級)、心肌梗塞後左心室功能異常。		

日期	111.09.21	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each ml contains: Salicylic acid 16.7% and Lactic acid 15%		
商品名	Duofilm 史達德治疣液		
適應症	除疣劑		

日期	111.09.21	變更項目	排裝印變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Tadalafil 5 mg/Tab		
商品名	Cialis film-coated tablet 5mg 犀利士膜衣錠 5 毫克		
適應症	1.治療勃起功能障礙。 2.良性攝護腺(前列腺)肥大症所伴隨的下泌尿道症狀。		

日期	111.09.22	變更項目	排裝印變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Mycophenolate Mofetil 250 mg/Cap		
商品名	Cellcept capsules 山喜多膠囊		
適應症	適用於治療水通道蛋白 4 自體抗體陽性[anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive] 的泛視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成人及 12 歲以上青少年病人。		

日期	111.09.27	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Satralizumab 120mg/Syringe		
商品名	Enspryng SC Injection 櫻普立皮下注射劑		
適應症	適用於治療水通道蛋白 4 自體抗體陽性[anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive] 的泛視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成人及 12 歲以上青少年病人。		

日期	111.10.06	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Alglucosidase alfa 50 mg/20 mL/Vial		
商品名	Myozyme 50mg/Vial		
適應症	龐貝氏症		

日期	111.10.11	變更項目	商標變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Amlodipine Besylate 5mg/Tab		
商品名	脈優錠 Norvasc		
適應症	高血壓、心絞痛。		

日期	111.10.19	變更項目	外盒及排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each tab contains : Amlodipine besylate 5 mg and Valsartan HCL 80 mg		
商品名	易安穩膜衣錠 5/80 毫克 Exforge film-coated tablet 5/80mg		
適應症	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。		

日期	111.10.19	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Pyridostigmine 60 mg/Tab		
商品名	肌立健膜衣錠 Antilon F.C. Tablets		
適應症	重症肌無力。		

三、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。

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Prednisolone oph susp 1% 5mL/Bot</p>	<p>Sencort oph. Sol'n 6mL/Bot (複方)</p>
<p>中文商品名</p>	<p>復眼康眼藥水</p>	<p>賜眼康點眼液</p>
<p>商品名</p>	<p>Prednicone oph susp 1% 5mL/Bot</p>	<p>Sencort oph. Sol'n 6mL/Bot</p>

四、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Cyproterone 類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

慮及使用含 cyproterone 成分藥品可能具有引起罕見腫瘤性腦膜瘤風險，且隨劑量累積而加重其風險，本部為保障民眾用藥安全，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，決定依其劑量不同修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下

i. 含 cyproterone 成分高劑量 (50 mg) 藥品中文仿單應修訂如下

- 適應症：

- a. 女性：嚴重的男性化徵狀、青春痘、多毛症。僅適用無其他治療選項或以其他治療方式無效時方能使用。
- b. 男性：1. 嚴重性慾過強。僅適用無其他治療選項或以其他治療方式無效時方能使用。2. 抗雄性素治療前列腺腫瘤。

- 用法用量

加刊「使用本藥品前應由醫師評估其臨床效益及風險，並由醫師依個別病人狀況決定適用劑量。當臨床症狀獲得改善以後，應使用最低有效劑量維持效果」。

- 禁忌

加刊「現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人」，並於「警語及注意事項」及「藥理特性」段落加刊腦膜瘤相關安全性資訊：研究指出腦膜瘤發生風險可能隨著 cyproterone 劑量累積($\geq 3\text{g}$)而增加，累積劑量增加可能因多年長期使用或短期使用高劑量($>25\text{ mg/天}$)造成。建議醫師處方時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診，並注意病人用藥期間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。

- ii. 含 cyproterone 成分低劑量 (2 mg) 藥品中文仿單應於「禁忌」處加刊「現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人」，並於「警語及注意事項」及「藥理特性」段落加刊腦膜瘤相關安全性資訊。

本院含 cyproterone 類成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TANDR	Androcur	Cyproterone Acetate 50 mg/Tab	安得卡錠
TDIANE	Diane-35	Diane-35 S.C. 21Tab/Box (每錠含 cyproterone acetate 2 mg)	黛麗安糖衣錠