



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)22052121-13154

藥劑快訊

本期目次

一、 112 年第四次藥委會-新刪藥公告(P1)

1. 新進品項

2. 停用品項

二、 藥品異動資訊 (P3)

1. 臨時採購

2. 更換廠牌

3. 包裝異動

三、 預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P16)

1. 外觀相似

四、 藥物安全警訊 (P17)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品安全資訊風險溝通表

(2) 含 metoclopramide 成分藥品之風險再評估結果相關事宜

一、112 年第四次藥委會-新刪藥公告

1. 新進品項(共 11 項)(依審查資料排序。)

項次	商品名	學名規格	核准適應症	備註
1	Romiplate	Romiplostim 250µg/Vial	1.對類固醇或免疫球蛋白等治療失敗之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人 2.免疫抑制療法反應不佳的嚴重再生不良性貧血病人	新藥申請 (臨採藥品轉常備)
2	Cimidona	Native Black cohosh dry extract /6.5mg/Tab	適用於更年期的常見病症(熱潮紅、出汗、睡眠障礙、焦躁以及憂鬱)。	新藥申請 (自費品項)
3	VEJOKNEE	Sodium Hyaluronate cross-linked 60mg/3ml/Syringe	膝關節退化性關節炎	新藥申請 (自費品項)
4	Methydur 33	Methylphenidate 33MG /Sustained release cap	治療注意力不足過動症	新藥申請 (兒童調整劑量使用)
5	Cationorm	Mineral oil, Light mineral oil/0.4 ml/Vial (ophthalmic emulsion)	暫時緩解因眼睛乾澀所引起的灼熱感與刺痛激感	新藥申請 (自費品項)
6	Sevikar HCT 40/5/12.5	Olmesartan, Amlodipine, Hydrochlorothiazide 40mg/5mg/12.5mg/Tab	治療高血壓。本品適用於以 Olmesartan、 Amlodipine、Hydrochlorothiazide 其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓病患	新藥申請 (刪除 Sevikar 20/5/12.5)
7	Victoza	Liraglutide 6mg/mL, 3mL/Pen	血糖控制	臨採藥品轉常備
8	Bupion SR	Bupropion HCL 150mg/Tab	治療尼古丁依賴症，作為戒菸之輔助。	臨採藥品轉常備

項次	商品名	學名規格	核准適應症	備註
9	Nucala	Mepolizumab 100mg/Amp	嚴重氣喘之維持治療	臨採藥品轉常備
10	Pravafen	Pravastatin 40mg and Fenofibrate 160 mg /Cap	治療混合性高脂血症併有冠心病[或與冠心病風險相當	臨採藥品轉常備
11	Vancouver	Vancomycin 125mg/Cap	葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起之假膜性結腸炎	臨採藥品轉常備

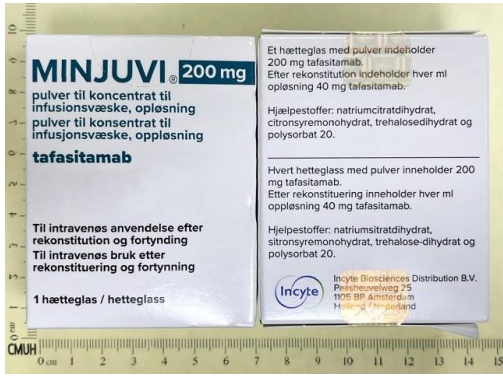
2. 停用品項(共 3 項) (公告用罄後即不再續採購，並以藥庫通知為準)


項次	商品名	學名規格	核准適應症	廠商
1	HyLink	Cross-linked Hyaluronate 30mg/3mL/ Syringe	退化性膝關節炎疼痛	泰宗
2	Optive advanced lubricant drops	Optive advanced eye drops 30Amps/Box 複方	暫時緩解因眼睛乾澀引起的灼熱感與刺激感	愛力根/裕利
3	Sevikar HCT	Olmesartan,amlodipine, hydrochlorothiazide 20mg /5mg/12.5mg/Tab	治療高血壓	第一三共/裕利

二、藥品異動資訊

1. 臨時採購

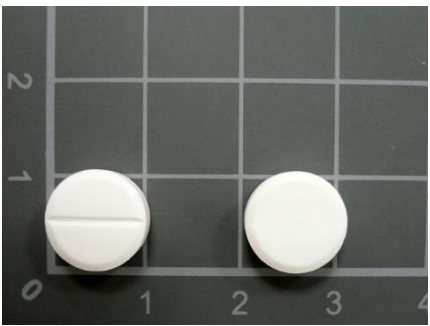

日期	113.08.09	
學名/規格	Pralsetinib 100mg/Cap, 60Cap/Bot	
商品名	Gavreto capsule 普吉華膠囊	
適應症	1.適用於治療局部晚期或轉移的 RET 融合陽性非小細胞肺癌 (non-small cell lung cancer, NSCLC)成人病人。 2.適用於需接受全身性治療且經放射性碘治療無效(如適用放射性碘治療)的晚期或轉移的 RET 融合陽性甲狀腺癌成人病人。	
備註	血液腫瘤科臨採品項	

日期	113.08.20	
學名/規格	Tafasitamab 200mg/ Vial	
商品名	Minjuvi	
適應症	Diffuse large B-cell lymphoma.	
備註	內科部臨採藥品	



日期	113.08.26	
學名/規格	Avapritinib 300mg/Tab	
商品名	Ayvakit 泰時維膜衣錠	
適應症	治療具有血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFR α)D842V 突變，無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。	
備註	血液腫瘤科臨採品項	



2. 更換廠牌

日期	113.07.31	變更項目	派頓廠變綠洲廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each mL contains: Sodium Chloride 3.2mg , Potassium Chloride 1.4mg, Sodium Biphosphate 0.4mg , Boric Acid 9.0mg , Borax 1.0mg , Benzalkonium Chloride 0.1mg.	Each mL contains: Boric Acid 12 mg, Sodium Chloride 5.5 mg, Sodium Dihydrogen Phosphate 1.8 mg, Potassium Chloride 1.6 mg, Sodium Carbonate Anhydrous 0.6 mg.	
商品名	Patear eye lotions "PATRON" "派頓"派滴兒點眼液	Selear eye drop 視麗兒點眼液	
適應症	眼睛乾澀、洗眼劑。	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱 感與刺激感。	
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.08.05	變更項目	強生廠變福元廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium Bicarbonate 0.6 g/Tab		
商品名	Sodium Bicarbonate compound tablets "強生"碳酸氫鈉錠	Sodium Bicarbonate tablets "福元"碳酸氫鈉片	
適應症	代謝性酸中毒之鹼化劑。		
備註	原品項缺貨進用暫代。		



日期	113.08.06	變更項目	和安行變保瑞聯邦廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Vortioxetine 10mg/tab		
商品名	Brintellix Film-Coated Tablets 敏特思膜衣錠	Lundbeck Brintellix Film-Coated Tablets "隆柏"敏特思膜衣錠	
適應症	成人鬱症		
備註	藥證變更		

日期	113.08.07	變更項目	變專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Gamma Globulin, anti-Rho(D) Minimun of 1500 IU/syringe	Human anti-D immunoglobulin 1500 IU(300µg)/2ml	
商品名	HyperRHO S/D Full Dose 抗RH因子球蛋白注射液	Igamad 1500IU/2mL/Amp	
適應症	預防因配偶間RH因子不同而導致之流產及初生兒夭折		
備註	原品項缺貨，進用替代。		


日期	113.08.12	變更項目	原百靈佳廠變南光廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Meloxicam 15mg/Tab		
商品名	Mobic 骨敏捷	Mopik 莫比克錠	
適應症	類風濕性關節炎、骨關節炎及僵直性脊椎炎之症狀治療。幼年型類風濕性關節炎(JRA)病患(體重≥60公斤)之症狀治療。		
備註	原品項停止進口，進用暫代。		



日期	113.08.16	變更項目	原中化廠變國嘉廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Prednisolone (錠劑) 5mg/Tab		
商品名	Donison 樂爾爽錠	Preconin 保康寧錠	
適應症	癩麻質斯性疾病、異常反應性 疾病、皮膚病	急、慢性風濕性關節炎、支氣管 氣喘、感染性關節炎。	
備註	原品項缺貨，進用暫代。		


日期	113.08.20		變更項目	原安斯泰來廠 變永信廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Micafungin 50mg/Vial			
商品名	Mycamine 米開民注射劑	Myfungin 米方淨凍晶注射劑		
適應症	<p>1. 治療 4 個月以上兒童與成人病人的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌腹膜炎及膿瘍。 2. 治療未滿 4 個月兒童病人的念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、未合併腦膜腦炎和/或眼擴散之念珠菌腹膜炎及膿瘍。 3. 治療 4 個月以上兒童與成人病人的食道念珠菌感染症。 4. 預防接受造血幹細胞移植 (HSCT) 的 4 個月以上兒童與成人病人的念珠菌感染症。</p>		<p>適用於成人與四個月以上的兒童： • 治療念珠菌血症與其他念珠菌感染。 • 治療食道念珠菌感染。 • 預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染。</p>	
備註	原品項缺貨，進用暫代。			

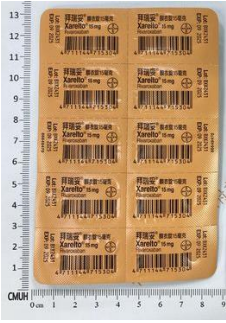

日期	113.08.27	變更項目	永豐變大塚廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Glucose 10% 500mL/Bot		
商品名	Glucose 10% 500mL/Bot 葡萄糖注射液	Glucose 10% 500 ml/Bot 滴舒樂 10%	
適應症	營養、利尿、解毒	手術或其他疾患之水分及營養的補給	
備註	原品項缺貨進用暫代。		

3. 包裝異動

日期	113.08.12	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	經使用 0.5 mL 溶劑混合配製後，每個玻璃小瓶含有： Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M 病毒株（去活化）3.25 IU。		
商品名	VERORAB powder and solvent for suspension for injection 菲諾犬狂犬病疫苗		
適應症	適用於在狂犬病暴露前和暴露後之預防。		

日期	113.08.12	變更項目	包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	泡製完成的此疫苗每 0.5mL 劑量含： measles virus(Schwarz strain): not less than 10^{3.0} CCID50, mumps virus(RIT 4385 strain): not less than 10^{3.7} CCID50, rubella virus(Wistar RA 27/3 strain): not less than 10^{3.0} CCID50.		
商品名	Priorix 派立克		
適應症	麻疹、腮腺炎及德國麻疹之主動免疫。		

日期	113.08.21	變更項目	片裝顆數變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Alogliptin 25 mg and Pioglitazone 30 mg/tab		
商品名	Oseni tablets 歐欣尼膜衣錠		
適應症	<p>Oseni (alogliptinJpioglitazone)可用於以下狀況之成年第二型糖尿病治療: (1) 使用 alogliptin 單方每日 25 mg 或 pioglitazone 單方每日 30 mg 治療仍控制血糖不佳者。 (2) 與 metformin 併用, 本品適用於已使用 alogliptin 每日 25 mg 加上 metformin(使用劑量≥每日 1500 mg 或已達最高耐受劑量)治療仍控制血糖不佳者、或已使用 pioglitazone 每日 15 或 30mg 加上 metfonnin(使用劑量≥全每日 1500 mg 或已達最高耐受劑量) 治療仍控制血糖不佳者。 (3) 已使用 alogliptin 以及 pioglitazone 控制良好的患者, 可與本藥品互換使用。</p>		

日期	113.08.21	變更項目	片裝條碼印刷變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Rivaroxaban 15 mg/Tab		
商品名	Xarelto Film-coated Tablets 15 mg 拜瑞妥膜衣錠 15 毫克		
適應症	<p>1. 用於非瓣膜性心房顫動(non-valvular atrial fibrillation)且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭、高血壓、年齡大於等於 75 歲、糖尿病、曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)。 2. Rivaroxaban 用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。</p>		

日期	113.08.22	變更項目	外盒印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	<p>Each product contains:</p> <p>Diphtheria toxoid ≥ 20 IU,</p> <p>Tetanus toxoid ≥ 40 IU,</p> <p>Pertussis toxoid 25 mcg,</p> <p>Filamentous haemagglutinin 25 mcg,</p> <p>type 1 inactivated poliovirus 29 抗原單位,</p> <p>type 2 inactivated poliovirus 7 抗原單位,</p> <p>type 3 inactivated poliovirus 26 抗原單位.</p>		
商品名	Tetraxim 泰多星四合一疫苗		
適應症	適用於出生 2 個月至未滿 13 歲孩童的主動免疫接種，以預防白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺。		

日期	113.08.22	變更項目	兩種外觀並存
對照	舊	兩種包裝並存	
圖片			
學名/規格	Cisatracurium 10 mg/5 ml/Amp		
商品名	Cisatral 2mg/ml solution for injection/infusion		
適應症	Relax muscle during operation.		

日期	113.08.27	變更項目	外盒中文名變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	每劑 (0.5 mL) 含：2.5 μ g 腸病毒 71 型總蛋白。		
商品名	Envacgen 恩穩健腸病毒 71 型疫苗		
適應症	適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病。		

三、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 名稱相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>SulCoNazole nitrate(液劑) 10mL/Bot</p>	<p>Sulconazole cream 10mg/g 5g/Tube</p>
<p>中文商品名</p>	<p>優足達液劑 10mL/Bot</p>	<p>優足達親水軟膏</p>
<p>商品名</p>	<p>ExElderm(液劑) 10mL/Bot</p>	<p>Exelderm cream 10mg/g 5g/Tube</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊

(1) 含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品安全資訊風險溝通表

瑞士 2024/5/17 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 回顧研究發現曾在子宮內暴露於 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC) 之族群，可能增加其癌症發生之風險，且 17-OHPC 不具預防早產之臨床效益，故建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品。

- i. PRAC 回顧一項大型世代研究，該研究探討曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群自出生後約 50 年期間的癌症風險。資料顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者，可能增加其癌症發生之風險，然而單就癌症案例數而言，數據顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群，惟其癌症發生率低 (小於 25/100,000 人年)，且研究缺少癌症風險因子相關資訊，因此 PRAC 認為曾在子宮內暴露於 17-OHPC 雖可能增加癌症發生之風險，但仍有不確定因素，所以此風險尚無法確立。
- ii. PRAC 亦評估 17-OHPC 用於核准適應症之療效數據，包含一項探討 17-OHPC 用於預防早產之多中心雙盲隨機對照試驗，發現相較於安慰劑，使用 17-OHPC 在預防反復早產或預防因早產所導致之臨床併發症，並未有更好的療效。PRAC 另回顧兩篇已發表的統合性分析(meta-analysis)，確認 17-OHPC 用於預防早產並不具效益，且認為對於其他核准之適應症的療效證據亦有限。
- iii. PRAC 考量 17-OHPC 用於所有已核准適應症之臨床效益並未大於其風險，因此建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品，改用其他可行的替代療法。另，此次評估結果不影響黃體素(progesterone)之使用，因其作用方式與 17-OHPC 不同。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准含 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC) 成分藥品許可證共 3 張，其中文仿單核准適應症為「無月經、機能性子宮出血、黃體機能不全之不妊症、切迫流產、習慣性流產」，惟未刊載癌症相關安全性資訊。
- ii. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

- i. 一項大型流行病學研究結果顯示，曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者可能增加其癌症發生之風險，但癌症發生率低，且由於研究限制，該風險雖為可能但目前仍無法確立。

- ii. 一項多中心雙盲隨機對照試驗顯示使用 17-OHPC 預防早產缺乏療效，且 17-OHPC 其他核准適應症的療效資料亦有限。
- iii. 處方含 17-OHPC 成分藥品前，應審慎評估病人用藥之風險效益；對於正在接受 17-OHPC 治療之病人，建議可考量其他適合且可行之替代療法。

病人應注意事項：

- i. 一項大型流行病學研究結果顯示，曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者可能增加其癌症發生之風險，但癌症發生率低且風險尚無法確立。
- ii. 如果您對於使用 17-OHPC 成分藥品治療有疑問或疑慮，請諮詢您的醫師，醫師將審慎評估您使用該成分藥品的風險與效益。

本院含 Hydroxyprogesterone Caproate 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IPROGE41	PROgeSton Depot	Hydroxyprogesterone Caproate 125mg /Amp	普寶胎注射液

(2) 含 metoclopramide 成分藥品之風險再評估結果相關事宜

修訂含 metoclopramide 成分藥品之中文仿單如下：

「用法用量」段落(應包含以下內容)：

i. 【口服劑型】

新生兒、兒童及青少年，單一劑量每公斤體重 0.1-0.2 毫克 (0.1-0.2 mg/kg/dose)，每次間隔 6-8 小時；單一最高劑量不超過 10mg。

ii. 【注射劑型】

1 歲以下嬰兒，單一劑量每公斤體重 0.1 毫克(0.1mg/kg/dose)，最多每天二次。

「警語及注意事項」段落(應包含以下內容)：

metoclopramide 於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力不全(dystonia)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用 metoclopramide 於小於 18 歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。

本院含 metoclopramide 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TMETOCL1	Promeran	Metoclopramide 3.84mg/Tab	胃明朗膜衣錠
IMETOCL	Imperan	Metoclopramide 10mg/2mL/Amp	英百朗注射液