



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

發行人：周德陽

總編輯：鄭奕帝

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、藥品異動資訊 (P1)

1. 臨時採購
2. 更換廠牌
3. 包裝異動

### 二、預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P10)

1. 外觀相似
2. 名稱相似

### 三、藥物安全警訊 (P12)

#### 1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 含 valproate 相關成分藥品安全資訊風險溝通表

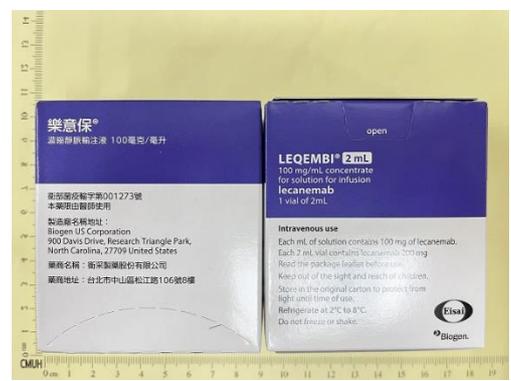
#### 2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

(1) 公告含 pseudoephedrine 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果  
相關事宜

# 一、藥品異動資訊

## 1. 臨時採購

日期	114.08.19	
學名/規格	Nirsevimab 50mg/0.5mL/Syringe	
商品名	Beyfortus solution for Injection 樂唯初注射劑	
適應症	預防呼吸道融合病毒(RSV)引起的下呼吸道疾病，適用於： • 一歲以下兒童。 • 具有易感染嚴重 RSV 疾病的風險因子，包括支氣管肺發育不全(BPD)或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)之一歲以上至未滿兩歲兒童。	
備註	新生兒科臨採品項	

日期	114.08.20	
學名/規格	Lecanemab 200 mg/2 mL/Vial	
商品名	Leqembi concentrate for solution for infusion 樂意保濃縮靜脈輸注液	
適應症	治療阿茲海默症引起的輕度認知障礙和輕度阿茲海默症（早期阿茲海默症）的病人，上述病人須與臨床試驗中所開始治療的族群相符，且限於帶有載脂蛋白 E ε4 對位基因異型合子者 (ApoE ε4 heterozygous) 或未帶有載脂蛋白 E ε4 基因者(non-carrier)。	
備註	神經部臨採品項	

日期	114.08.20	
學名/規格	Anakinra 100mg/syringe	
商品名	Kineret Injection	
適應症	<b>1.Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS).</b> <b>2.Rheumatoid arthritis (RA).</b> <b>3.Deficiency of Interleukin-1 Receptor Antagonist (DIRA).</b>	
備註	血腫科臨採品項	

日期	114.08.21	
學名/規格	Tirzepatide 10mg/0.6mL/Dose, 4 Doses/syringe	
商品名	Mounjaro kwikpen 10mg/0.6mL 猛健樂注射劑 10 毫克/0.6 毫升	
適應症	<p>1.作為飲食及運動療法之外的輔助治療，用於改善第二型糖尿病成人病人之血糖控制。 -說明: Mounjaro 可做為單一療法或與其他糖尿病治療藥物合併使用。 2.用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動之輔助療法，適用對象為成人且初始身體質量指數(BMI)為<math>\geq 30 \text{ kg/m}^2</math>(肥胖)，或<math>\geq 27 \text{ kg/m}^2</math> 至<math>&lt;30 \text{ kg/m}^2</math>(過重)且至少患有一項體重相關共病，例如高血壓、血脂異常、糖尿病前期或第二型糖尿病、阻塞性睡眠呼吸中止或心血管疾病。 使用限制： (1)MOUNJARO 尚未在有胰臟炎病史的病人中進行研究。 (2)MOUNJARO 不可用於第一型糖尿病病人。 (3)MOUNJARO 含有 tirzepatide。不建議與其他含有 tirzepatide 的藥品或任何升糖素類似胜肽-1(GLP-1)受體促效劑併用。 (4)尚未確定 MOUNJARO 併用其他用於體重控制之藥品(包括處方藥、非處方藥和草本製劑的安全性和療效)。</p>	
備註	內分泌新陳代謝科臨採品項	

日期	114.08.25	
學名/規格	Vutrisiran 25 mg/0.5 mL/Syringe	
商品名	Amvuttra solution for injection in pre-filled syringe 恩賦翠預充填式注射劑	
適應症	適用於治療成人 TTR(transthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic polyneuropathy)。神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人。	
備註	神經部臨採品項	

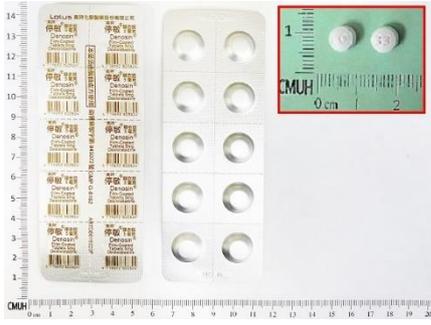
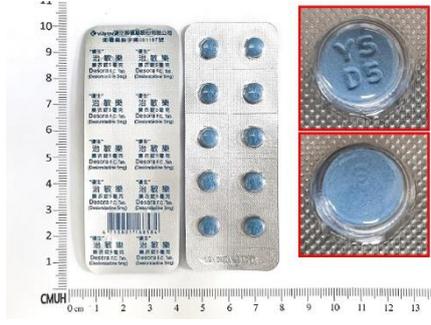
## 2. 更換廠牌

日期	114.07.17	變更項目	葛蘭素廠變五洲製藥
對照	舊	新	
圖片	<p>The image shows two sets of Avodart soft capsules. On the left is the old packaging from GlaxoSmithKline, featuring a blister pack with multiple capsules and a box labeled '適尿通 0.5毫克 Avodart 軟膠囊 dutasteride soft capsules GlaxoSmithKline'. On the right is the new packaging from Wuzhou Pharmaceutical, showing a blister pack with 7 capsules and a box labeled '尿暢軟膠囊 U-chu Duta soft capsule'.</p>		
學名/規格	Dutasteride 0.5mg / soft Cap		
商品名	Avodart soft capsule 適尿通軟膠囊	U-chu Duta soft capsule 尿暢軟膠囊	
適應症	治療具有症狀之攝護腺肥大症。而有緩解相關症狀，降低急性尿滯留之發生率，減少攝護腺肥大症相關手術必要性之效果。		
備註	合約到期換廠。		

日期	114.07.23	變更項目	美納里尼變專案進口
對照	舊	新	
圖片	<p>The image shows two vials of Erythrocin I.V. (Erythromycin lactobionate). On the left is the old packaging from AMDIPHARM, showing a box and a vial with detailed instructions in Chinese and English. On the right is the new packaging from Mellari, showing two vials with labels in Chinese and English.</p>		
學名/規格	Erythromycin lactobionate 500mg/Vial		
商品名	Erythrocin lactobionate-I.V. 威徽素靜脈注射液	Erythrocin-I.V.	
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	原品項缺貨，專案進口暫代。		

日期	114.07.29	變更項目	吉興藥品廠變中化廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Pantoprazole 40mg/Vial		
商品名	Pantoloc I.V. 保衛康治潰樂凍晶注射劑	Pantyl for I.V. Injection 速潰樂凍晶注射劑	
適應症	中度及嚴重逆流性食道炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellson Syndrome	合併二種適當之抗微生物製劑治療與幽門螺旋桿菌相關之消化性潰瘍、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、中度及嚴重逆流性食道炎、Zollinger-Ellson-Syndrome。	
備註	合約到期換廠。		

日期	114.07.29	變更項目	台裕廠變中化南光廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Teicoplanin 200 mg/Vial		
商品名	Teiyu for I.V. Injection 得癒靜脈注射劑	Tecopin for IV Injection 康可明靜脈注射劑	
適應症	葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。		
備註	原品項缺藥進用暫代。		

日期	114.07.29	變更項目	美時廠變優生廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Desloratadine 5mg/Tab		
商品名	Denosin tablet 停敏錠	Desora tablet 治敏樂膜衣錠	
適應症	季節性過敏性鼻炎引起的相關症狀，緩解慢性原發性蕁麻疹相關症狀。	過敏性鼻炎(常年性及季節性)引起的相關症狀，緩解成人及 12 歲以上兒童之慢性蕁麻疹相關症狀。	
備註	合約到期換廠。		

日期	114.08.04	變更項目	輝瑞廠變優良廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Lorazepam 0.5mg/Tab		
商品名	Ativan tablet 安定文錠	Anxiedin tablet "優良" 安靜錠 0.5 毫克	
適應症	焦慮失眠		
備註	合約到期換廠。		

日期	114.08.19	變更項目	諾華廠變生資廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Pegfilgrastim 6 mg/0.6 mL/Syringe		
商品名	Ziextenzo solution for injection 血添佐注射劑	Fulphila 福富血注射劑	
適應症	適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。		
備註	原品項缺藥，以本品暫代。		

日期	114.08.24	變更項目	艾伯維廠變吉興藥品
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Phospholipid fraction 120mg/Vial		
商品名	Survanta intratracheal suspension 守肺佳氣管吸入懸浮液	Curosurf endotracheobronchial suspension 凱適福氣管吸入懸液劑	
適應症	治療早產兒呼吸窘迫症候群		
備註	原品項停產，改用本品。		

### 3. 包裝異動

日期	114.07.23	變更項目	盒裝及片裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each tablet contains: Alendronic acid 70 mg and Colecalciferol 140 mcg (5600 IU)		
商品名	Fosamax PLUS tablet 福善美保骨錠		
適應症	停經婦女骨質疏鬆症之治療。治療男性骨質疏鬆症，以增加骨密度。		

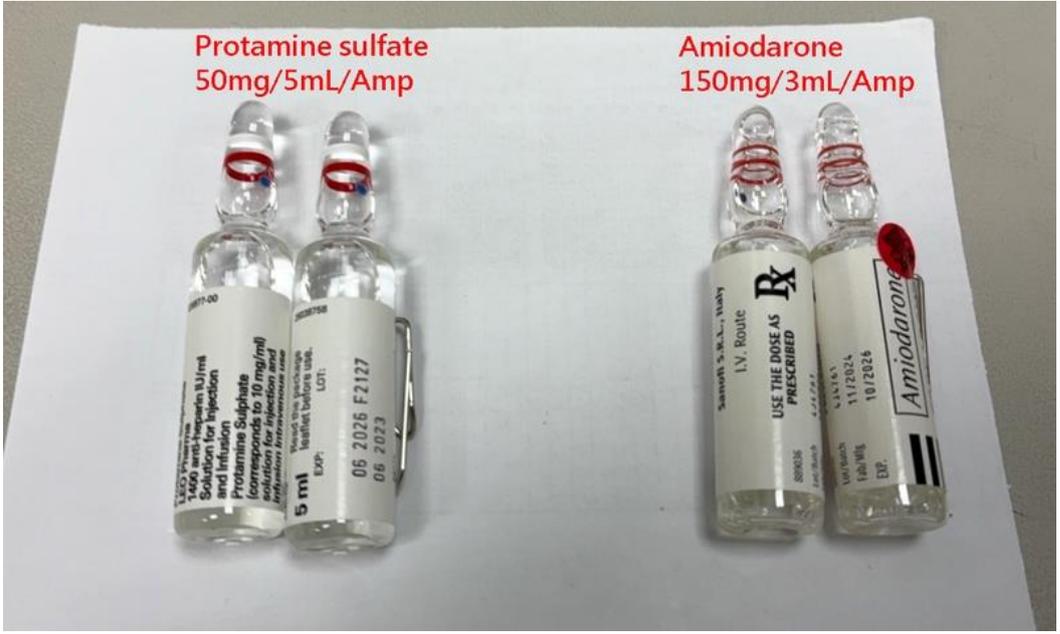
日期	114.08.08	變更項目	片裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ivabradine 5 mg/Tab		
商品名	Coralan tablet 康立來膜衣錠 5 毫克		
適應症	治療慢性心衰竭：Ivabradine 適用於治療紐約心臟協會(NYHA)分級第 II 到 IV 級、收縮性功能不全、竇性心律且每分鐘心跳速率 $\geq 75$ 的慢性心衰竭患者，可與標準療法併用(應含最大可耐受劑量之 $\beta$ -阻斷劑)，或用於對 $\beta$ -阻斷劑為禁忌症時。		

日期	114.08.12	變更項目	片裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Cyclosporin(Ciclosporin) 25mg/Cap		
商品名	Sandimmun Neoral soft gelatin cap. 25mg 新體睦軟膠囊 25 毫克		
適應症	<p>預防器官移植及骨髓移植後之移植排斥；預防移植反宿主疾病；活動性有失明 危險之中部或後部非感染性葡萄膜炎，使用傳統療法無法控制者；Behcet 病一再發炎，且已侵犯視網膜者；替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬；標準療法 無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎；以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性 的原發性腎病症候群（主要為微小病變疾病或局部環節腎 絲球硬化症），經細胞穩定 (cytostatic) 治療無效且腎功能指數在正常值 50% 以上之病人。後天型嚴重再生不良性貧血。異位性皮膚炎。</p>		

日期	114.08.14	變更項目	片裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Entresto 200mg (Sacubitril 97mg + Valsartan 103mg)/Tab		
商品名	Entresto 200mg tablet 健安心 200 毫克膜衣錠		
適應症	<p>治療慢性心臟衰竭（紐約心臟學會[NYHA]第二級至第四級）且左心室射出分率降低的病人，減少心血管死亡和心臟衰竭住院風險。</p>		

## 二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

### 1.外觀相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Protamine sulfate 50 mg/5 mL/Amp</p>	<p>Amiodarone 150 mg/3 mL/Amp</p>
<p>中文商品名</p>	<p>硫酸魚精蛋白注射液</p>	<p>臟得樂注射液</p>
<p>商品名</p>	<p>Protamine sulfate 50 mg/5 mL/Amp</p>	<p>Cordarone 150 mg/3 mL/Amp</p>

## 2. 名稱相似

<p>圖片</p>	<p>Alprostadiol(PGE1) ( Alprosm 愛博第凍晶注射劑 )</p> <p>Pantoprazole 40mg/Vial ( Pantyl 速潰樂凍晶注射劑 )</p>	
<p>學名規格</p>	<p>Alprostadiol(PGE1) 20mcg/Vial</p>	<p>Pantoprazole 40mg/Vial</p>
<p>中文商品名</p>	<p>愛博第凍晶注射劑</p>	<p>速潰樂凍晶注射劑</p>
<p>商品名</p>	<p>Alprosm 20mcg/Vial</p>	<p>Pantyl 40mg/Vial</p>

## 三、藥物安全警訊

### 1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

#### (1)含 valproate 相關成分藥品安全資訊風險溝通表

2025/6/10 英國 MHRA 發布男性於女性受孕前使用 valproate 可能增加孩童神經發育障礙風險及懷孕期間暴露於 valproate 可能導致胎兒出生體重偏低相關安全資訊。

- i. 流行病學研究顯示，曾於子宮內暴露 valproate 之胎兒，出生體重平均較輕，且相較未暴露於 valproate 或暴露於 lamotrigine 之胎兒，發生低出生體重 (<2500 g) 或胎兒小於妊娠年齡 (small for gestational age) 之風險較高。英國 MHRA 已修訂含 valproate 相關成分藥品仿單，加刊前述風險之相關安全性資訊。
- ii. 此外，英國 MHRA 已針對於孕期使用含 valproate 相關成分藥品之高度致畸胎性、及男性在女性受孕前 3 個月內接受 valproate 治療，其所生子女可能具神經發育障礙等潛在生殖風險，多次採取風險管控措施，包含執行懷孕預防計畫 (Pregnancy Prevention Programme)、限制 55 歲以下新用藥病人（無論性別）須在 2 名專科醫師確認無其他有效或可耐受之療法下才能開始使用，及建議男性在使用 valproate 期間及停藥後 3 個月內，應與伴侶採取有效的避孕措施等。MHRA 已完成生殖風險相關教育資源內容的更新。

#### 醫療人員應注意事項：

- i. 流行病學研究顯示，曾於子宮內暴露 valproate 之胎兒，出生體重平均較輕，且相較未暴露於 valproate 或暴露於 lamotrigine 之胎兒，發生低出生體重 (<2500 g) 或胎兒小於妊娠年齡 (small for gestational age) 之風險較高。
- ii. 女性病人在懷孕期間使用含 valproate 相關成分藥品可能導致其子女具出生缺陷或神經發育障礙等重大風險，故應嚴格遵守現行相關風險預防措施（如懷孕前接受風險評估、執行避孕計畫、孕期禁用或限縮使用等）。
- iii. 男性病人在女性受孕前 3 個月內使用含 valproate 相關成分藥品，其所生子女亦可能具神經發育障礙之潛在風險；處方醫師應告知病人在治療期間及停藥後 3 個月內，需與伴侶採取有效避孕措施並避免捐精，若病人有生育計畫，應進行討論並考慮合適的替代治療方案。

#### 本院現況與民眾應注意事項：

- i. 在尚未諮詢您的處方醫師之前，請勿自行停用含 valproate 相關成分藥品，或自行改變劑量；若您在沒有醫師的建議之下停藥，可能導致疾病症狀惡化。

- ii. 女性病人在懷孕期間服用含 valproate 相關成分藥品，可能導致所生子女具出生缺陷、神經發育障礙或低出生體重等嚴重風險，請務必遵循處方醫師指示的懷孕風險預防措施。
- iii. 男性病人若在女性受孕前 3 個月內接受含 valproate 相關成分藥品治療，其所生子女可能增加發生神經發育障礙的風險。在治療期間及停藥後 3 個月內應與伴侶採取有效避孕措施並避免捐精；若有生育計畫，請諮詢處方醫師討論替代治療方案。
- iv. 若對於用藥有任何疑問，請諮詢醫療人員。

**本院含 valproate 相關成分之藥品：**

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TVALPR5	Depakine Chrono	Valproate sodium (持續錠)500mg/Tab	帝拔癲持續錠
IIVALPRO	DEPAKINE lyophilized	Valproate sodium (針劑) 400mg/Vial	帝拔癲凍晶注射劑
LDEPAK	Depakine solution	Valproate sodium (液劑)200mg/mL 40mL/Bot	帝拔癲液
TVALPR3	Convulex	Valproic acid 300mg/Cap	康癲能軟膠囊

## 2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

### (1)公告含 pseudoephedrine 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

- i. 含 pseudoephedrine 成分藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- ii. 凡持有上述藥品許可證之藥商應於 115 年 5 月 31 日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第 48 條規定廢止其許可證。

#### 含 pseudoephedrine 成分之處方藥品中文仿單修訂內容

- a. **【禁忌】處加刊：**  
嚴重高血壓(收縮壓 $\geq 180\text{mmHg}$  和/或舒張壓 $\geq 120\text{mmHg}$ )、末期腎病或在進行透析之病人。(註：仿單原已將高血壓或腎功能不全列為禁忌者，仍應參照本段文句修改。)
- b. **【警語及注意事項】處加刊：**  
可逆性後腦病變症候群(**posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES**)和可逆性腦血管收縮症候群(**reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS**)：  
曾有使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生 PRES 和 RCVS 的案例報告。此風險會因病人具嚴重或未控制(未受治療或頑固性)高血壓、嚴重急/慢性腎病或腎衰竭而增加。使用含 pseudoephedrine 藥品時若發生以下症狀：突發嚴重頭痛或雷擊性頭痛、噁心、嘔吐、混亂、癲癇和/或視力障礙，應立即停藥並尋求醫療協助。大部分發生 PRES 或 RCVS 的案例在停藥並接受適當治療後會痊癒。
- c. **【警語及注意事項—其他注意事項】處加刊：**  
本品僅限短期使用，應避免長期或過量使用。
- d. **【特殊族群注意事項—小兒】處加刊：**  
未滿 12 歲有腎功能不全或高血壓之兒童患者，須經醫師評估後謹慎使用。

#### 本院含 pseudoephedrine 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TMINLIF	Minlife-P	Loratadine 5mg/Pseudoephedrine 120 mg/Tab	特敏福持續性藥效錠
LPEACE1	Peace syrup	Tripolidine 0.25mg/Pseudoephedrine 6mg/ml	鼻福糖漿