



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-

藥劑快訊

本期目次

(最新) 106 年第 4 次-藥委會新刪藥公告 (P1)

- 一、新藥審查通過常備
- 二、臨採品項通過常備
- 三、通過刪除品項

1. 藥品異動資訊 (P5)

- (1) 臨時採購
- (2) 更換廠牌
- (3) 包裝異動

2. 預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P11)

- (1) 不同成分不同劑量

3. 藥物安全警訊 (P12)

- (1) Dolutegravir 成分藥品安全資訊
- (2) Clarithromycin 成分藥品安全資訊
- (3) Benzocaine 成分藥品安全資訊

4. 藥物不良反應通報 (P18)

106 年第四次藥委會-新刪藥公告

一、新藥審查通過常備(共 11 項)(以商品名字首 A-Z 排序)

商品名	學名規格	適應症
Cimzia	Certolizumab pegol 200mg /inj	類風濕性關節炎治療
Dicetel	Pinaverium 100mg /Tab	胃、十二指腸潰瘍、過敏性結腸、結腸炎、膽管運動困難
Jardiance Duo	Empagliflozin 12.5mg + Metformin 850mg /Tab	成年第二型糖尿病治療
Labixten	Bilastine 20mg /Tab	成人及 12 歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性和常年性)及慢性蕁麻疹的症狀。
MabThera SC	Rituximab 1400mg/11.7ml/Vial	非何杰金氏淋巴瘤
Moprobi-LR	Lactobacillus Rhamnosus 150mg /Tab	緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、整腸(調整排便)
Oseni	Alogliptin 25mg + Pioglitazone 30mg/Tab	成年第二型糖尿病治療
Pletaal	Cilostazol 100mg /Tab	間歇性跛行
Relvar Ellipta	Fluticasone 184mcg + Vilanterol 22mcg /DPI	適合 ICS+LABA 之 18 歲以上氣喘患者治療
Saizen	Somatropin 12mg /inj	腦下垂體生長激素分泌不足所導致之生長遲滯
Xigduo XR	Dapagliflozin 10mg + Metformin 1000mg /Tab	成年第二型糖尿病治療

二、臨採通過常備(共 37 項) (以商品名字首 A-Z 排序)

商品名	學名規格	適應症
Aczo gel	Benzoyl Peroxide gel 5% 10g/Tube	治療尋常性痤瘡
Adacel(Tdap)	Adacel(Tdap) 0.5ml/Dose/VI	4-64 歲間之預防白喉、破傷風、百日咳，追加接種疫苗
Alvolon	Diosmin 500mg/Tab	慢性靜脈功能不全之改善症狀(腿部疼痛與水腫)、改善痔瘡症狀
Aqua easy antiseptic	Chlorhexidine(aqua) 2% 200mL/Bot	術前手部消毒、病房手部消毒、病人手術前皮膚消毒。
Aricept	Donepezil HCL 5mg/Tab	輕度－中度 阿滋海默氏症
Betmiga	Mirabegron 50mg/Tab	治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症
Chloral hydrate	Chloral hydrate 10% 30mL/Bot	小兒鎮靜麻醉
Crinone	Progesterone 8% vaginal gel 90mg/Tube	不孕症治療
Diane	Diane-35 S.C. 21Tab/Box	痤瘡、皮脂溢出、多毛症及婦女有前述症狀的避孕用
Dimersu	Dimercaptosuccinic acid 200mg/Cap	鉛、砷、汞中毒之解毒
DIPEPTIVEN	L-ALA.-L-GLUTAMINE 10g/50mL/Bot	氨基酸溶液之補充品
Efexor XR	VENLAFAXINE HCl 75mg/Cap	憂鬱、焦慮
ExElderm	SulCoNazole nitrate(液劑) 10mL/Bot	足癬(香港腳)、股癬、體癬、皮膚念珠菌症、花斑癬
Exelon	Rivastigmine 三 mg/Cap	輕度至中度阿滋海默氏病之癡呆症
Flixotide	Fluticasone 50mcg Evohaler 120doses/Bot	用於預防性治療氣喘
Isomil S.C.	Verapamil HCL 40mg/Tab	狹心症
Kovaltry 1000 IU	Factor VIII 1000IU/Vial	控制及預防成人及兒童 A 型血友病病人之出血事件
Kovaltry 250 IU	Factor VIII 250 IU/Vial	控制及預防成人及兒童 A 型


		血友病病人之出血事件
商品名	學名規格	適應症
Kremezin	Kremezin 2gm/Pack 21Packs/Box	便秘、腹瀉
Labtal	Labetalol(錠劑) 200mg/Tab	高血壓
LeVofloxacin	LeVofloxacin 750mg/Tab	感染症
Limy	Phenoxybenzamine 10mg/Cap	周邊循環障礙,雷諾氏病,慢性肢端潰瘍
Menopur	Menotrophin(相當於 FSH 75IU+LH 75IU)/Vial	荷爾蒙治療
Mircera 100mcg	MPG-Epoetin beta 100mcg/0.3mL/Syringe	慢性腎病引起的症狀性貧血
Muco-relax	Muco-relax Capsule	緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、整腸(調整排便)、軟便
Nospan	DEXTROmethorphan 30mg/Tab	鎮咳
Olsaa	Olmesartan medoxomil 20mg/Tab	高血壓
Omacor	Omacor 1000mg/Cap(複方)	高三酸甘油酯(血)症
PROgeSton Depot	Hydroxyprogesterone(針劑) 125mg/Amp	無月經、機能性子宮出血、黃體機能不全之不妊症、切迫流產
Prolia	DENOSUMAB 60mg/mL/Syringe	骨質疏鬆症
RiTalin LA	MethylPheNidate 持續性 20mg/Cap	6 至 12 歲孩童之過動兒症候群
ROTARIX	Rotavirus 羅特律 第 1 劑 1.5mL/Bot	預防輪狀病毒的腸胃炎
RotaTeq	Rotavirus 輪達停疫苗-1 劑 2mL/Tube	預防輪狀病毒的腸胃炎
Seretide Accuhaler 250	Seretide Accuhaler 250 60doses/Bot	呼吸道阻塞疾病之常規治療
Smoflipid	Smoflipid(斯莫) 20% 100mL/Bot(複方)	非經腸道營養輸注液
Taflotan	Tafluprost oph sol'n 0.0015% 2.5mL/Bot	角開放性青光眼及高眼壓症
Talopram	Escitalopram(液劑) 150mg/150mL/Bot	憂鬱、焦慮


三、通過刪除品項(共 3 項) (以商品名字首 A-Z 排序)


商品名	學名規格	適應症
Bydureon	Exenatide 2mg/Vial	第二型糖尿病
Dicetel	Pinaverium 50mg /Tab	胃、十二指腸潰瘍、過敏性結腸、結腸炎、膽管運動困難
Pletaal	Cilostazol 50mg /Tab	間歇性跛行


1. 藥品異動資訊


(1) 臨時採購

日期	107.06.05	
學名/規格	paliperidone 350mg/1.75ml/vial	
商品名	invega trinza 善妥達持續性藥效肌肉注射懸浮劑	
適應症	用於已使用 INVEGA SUSTENNA® (1 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液)充分治療至少 4 個月後之思覺失調症患者	
備註	精神醫學部臨採	
易混淆品項	invega sustenna 100mg/Vial 善思達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 invega sustenna 150mg/Vial 善思達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 invega trinza 525mg/2.625mL/Vial 善妥達持續性藥效肌肉注射懸浮劑	

日期	107.06.15	
學名/規格	fidaxomicin 200mg/Tab	
商品名	dificid 鼎腹欣膜衣錠	
適應症	困難梭狀桿菌相關腹瀉	

日期	107.06.05	
學名/規格	paliperidone 525mg/2.625mL/Vial	
商品名	invega trinza 善妥達持續性藥效肌肉注射懸浮劑	
適應症	用於已使用 INVEGA SUSTENNA® (1 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液)充分治療至少 4 個月後之思覺失調症患者	
備註	精神醫學部臨採	
易混淆品項	invega sustenna 100mg/Vial 善思達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 invega sustenna 150mg/Vial 善思達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 invega trinza 350mg/1.75ml/vial 善妥達持續性藥效肌肉注射懸浮劑	

日期	106.06.15	
學名/規格	idarucizumab 2.5g/50mL*2Bot/Box	
商品名	praxbind 達栓普注射液	
適應症	專一性的 dabigatran 反轉作用劑，適用於接受普栓達(Pradaxa)治療而需要快速反轉 dabigatran 抗凝血作用的成人病患：1.供緊急手術/緊急程序(urgent procedures)使用。2.於威脅生命或控制不良的出血時使用	


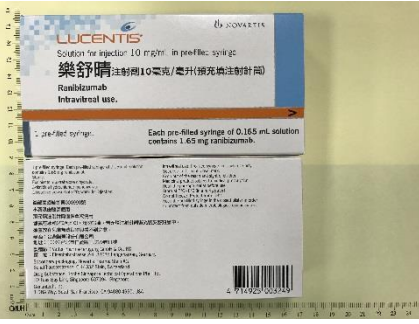
日期	106.06.26	
學名/規格	ixabepilone 15mg/8mL/Vial	
商品名	ixemptra 易莎平注射劑	
適應症	合併 capecitabine 適用於治療對 anthracycline 和 taxane 治療有抗藥性，或對 taxane 有抗藥性又不能接受進一步 anthracycline 治療的轉移性或局部晚期乳癌患者	



(2) 更換廠牌

日期	107.06.11	變更項目	由永信廠換為皇佳廠
對照	舊	新	
圖片			
學名規格	nicametate Citrate 50mg/Tab		
商品名	euzip 優帝錠	songora 爽力膠衣錠	
適應症	末梢血管循環障礙		
備註	euzip 停產，改用 songora		

(3) 包裝異動

日期	107.06.08	變更項目	包裝變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	esomeprazole 40mg/Vial		
商品名	nexium 耐適恩注射劑		
適應症	無法口服之胃食道逆流,急性胃、十二指腸出血,NSAID 治療的胃潰瘍		

日期	107.06.11	變更項目	包裝規格及健保碼變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	ranibizumab 10mg/mL 0.23mL/Vial	ranibizumab 10mg/mL 0.165mL/Syringe	
商品名	lucentis 樂舒晴注射劑		
適應症	黃斑部退化病變		

日期	107.06.12	變更項目	鋁箔包裝印字變更
新舊對照	舊	新	
圖片			
學名規格	clopidogrel 75mg/tab		
商品名	clopidogrel 可諾通膜衣錠		
適應症	降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件		
易混淆品項	plavix 75mg/tab 保栓通		

2. 預防用藥疏失--混淆/形音相似藥品

外觀相近，不同成分/劑量

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>dutasteride 0.5mg/Cap</p>	<p>dronedarone 400mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>適尿通軟膠囊</p>	<p>脈泰克膜衣錠</p>
<p>商品名</p>	<p>avodart 0.5mg/Cap</p>	<p>multaq F.C.400mg/Tab</p>

3. 藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Dolutegravir 成分藥品安全資訊

美國 FDA、歐盟 EMA 及澳洲 TGA 陸續發布警訊指出，一項正在進行的觀察性研究初步結果顯示，於服用含 dolutegravir 成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，可能有產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的潛在風險之安全性資訊。

1. 一項正在進行的觀察性研究初步結果顯示，於服用含 dolutegravir 成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高。
2. 神經管缺陷是在懷孕初期因脊髓、大腦與相關結構未能正常成型所發生的先天性缺陷。目前該研究中並無於懷孕較後期開始使用含 dolutegravir 成分藥品而產下神經管缺陷嬰兒的報告案例。
3. 此研究預計於一年後發布最終研究結果，美國 FDA、歐盟 EMA 及澳洲 TGA 均將持續監視並調查此風險。目前歐盟 EMA 建議預防性措施如下：
 - 不應處方含 dolutegravir 成分藥品予計畫懷孕的婦女。
 - 育齡婦女於使用含 dolutegravir 成分藥品期間應採行有效之避孕措施。

醫療人員應注意事項

處方含 dolutegravir 成分藥品於具有生育能力的女性時：

1. 應評估其臨床效益與風險，並考慮使用其他替代藥品的臨床效益與風險。
2. 用藥前應進行懷孕檢查，以確認病人是否懷孕。
3. 應告知病人於服用含 dolutegravir 成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高，用藥期間應持續採行有效的避孕措施。

本院現況與民眾應注意事項

1. 本院現有同類成分之藥品：

(1) TTRIUME Triumeq[®] Tab (3TC 300mg/ABC 600mg/DTG 50mg)
三恩美膜衣錠

(2) TDOLUTE Dolutegravir (Tivicay[®]) 50mg/Tab 汰威凱膜衣錠

2. 民眾應注意事項：

- (1) 於服用含 dolutegravir 成分藥品期間懷孕或懷孕初期使用該藥品，產下先天性神經管缺陷（如脊柱裂）嬰兒的風險較高，故用藥前應進行懷孕檢查確認是否懷孕，用藥期間亦應持續採行有效的避孕措施。
- (2) 用藥前或用藥期間，若發現懷孕、覺得自己可能懷孕或計畫懷孕，請盡快告知醫療人員。
- (3) 若對藥品或避孕方式有任何疑問，請諮詢醫療人員。切勿於諮詢醫療人員前自行停藥，自行停藥可能會導致 HIV 感染惡化。若您已懷孕，擅自停藥且未以其他替代療法治療時，可能會造成 HIV 病毒增加及病毒擴散至胎兒。

(2) Clarithromycin 成分藥品安全資訊

2018/5/9 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布，合併使用 clarithromycin 和 domperidone 可能會導致 QT 區間延長之不良反應之安全性資訊。

1. Clarithromycin 為巨環類抗生素，廣泛用於各類好氧性、厭氧性、革蘭氏陽性與陰性菌引起之感染症；domperidone 為周邊多巴胺受體拮抗劑，用於治療噁心、消化不良及胃輕癱。
2. Clarithromycin 為強力肝臟酵素 CYP3A4 抑制劑，domperidone 為 CYP3A4 之受質，兩者併用會增加 domperidone 之血中濃度，且因兩者皆會導致 QT 區間延長，併用時可能會引起致命性心律不整。
3. 瑞士醫藥管理局評估此藥物交互作用後，決定將此風險加註於含 clarithromycin 成分藥品仿單之「禁忌症」、「警語及注意事項」及「交互作用」處。

醫療人員應注意事項

1. 不應同時處方 clarithromycin 及 domperidone，如確有用藥需求，應考慮其他替代藥品。
2. 不應處方含 clarithromycin 成分藥品於有 QT 延長或心室心律不整病史，包括 torsades de pointes (多型性心室心律不整) 病史者。
3. 處方含 clarithromycin 成分藥品時，應確認病人是否正在使用其他經由 CYP3A 代謝之藥品，因 clarithromycin 為強力 CYP3A4 抑制劑，可能會導致經由 CYP3A 代謝藥品的血中濃度升高而增加發生不良反應的風險。
4. 應告知病人心律異常相關症狀與徵兆，並提醒病人服藥期間若出現任何心臟不適症狀 (如心悸、胸痛、暈厥等)，應儘速回診就醫。

本院現況與民眾應注意事項

1. 本院現有同類成分之藥品：

- (1) Domperidone:

LDOMPER Domperidone(Wempty®) 1mg/mL 60mL/Bot 胃利空懸液劑

TMOTIL Domperidone(Emetrol®) 10mg/Tab 癉吐寧錠

- (2) Clarithromycin:

TCLARI5 Clarithromycin(Klaricid®) 500mg/Tab 開羅理黴素膜衣錠

2. 民眾應注意事項：

- (1) 就醫時，請主動告知醫療人員您是否患有心臟相關疾病及目前是否正在服用任何藥品。
- (2) 服藥期間若出現任何心臟不適症狀（如心悸、胸痛、暈厥等），應立即就醫。

3. Benzocaine 成分藥品安全資訊

2018/5/23 美國 FDA 發布，因含 benzocaine 成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症 (methemoglobinemia)，含該成分之非處方口腔止痛藥品不應用於未滿 2 歲嬰幼兒之安全性資訊。

1. 美國 FDA 評估後認為因含 benzocaine 成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症 (methemoglobinemia)，且對於治療口腔疼痛 (包括嬰幼兒長牙造成的牙齦疼痛) 並無顯著效益，含該成分之非處方口腔止痛藥品不應用於未滿 2 歲的嬰幼兒。
2. 變性血紅素血症 (methemoglobinemia) 會造成血中攜氧量大量減少，可能危及生命甚至導致死亡，其相關徵兆及症狀可能出現於用藥後數分鐘至 2 小時內；可能出現於首次使用此類藥品時，亦可能出現於使用此類藥品數次後。
3. 美國 FDA 已要求藥商停止販售用於治療未滿 2 歲嬰幼兒長牙造成牙齦疼痛的含 benzocaine 成分非處方口腔止痛藥品。同時將修訂用於成人及 2 歲以上兒童之該類藥品仿單如下：
 - 加註變性血紅素血症相關警語。
 - 增列禁用於長牙及未滿 2 歲嬰幼兒之禁忌。
 - 修訂相關指引提醒家長和照護人員此類藥品不應用於未滿 2 歲之嬰幼兒。

醫療人員應注意事項

1. 醫師處方含 benzocaine 成分藥品予兒童前，應審慎評估使用該類藥品之臨床效益與風險。
2. 藥師交付該類藥品時，應先行確認使用者年齡，並提醒病人或其照護者應遵照仿單 (藥品說明書) 或醫囑使用。
3. 醫師處方或藥師交付該類藥品時，應告知病人或其照護者，可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症 (methemoglobinemia)，並提醒病人或其照護者，用藥期間如出現下列徵兆及症狀，如：皮膚、嘴唇及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、頭暈、心跳加速

等，應立即就醫。

4. 有下列情形之病人發生變性血紅素血症的風險較高，包括：有呼吸疾病（如：氣喘、支氣管炎或肺氣腫）者、有心臟疾病者、吸菸者及老年患者。
5. 在醫療過程中使用局部麻醉劑時，應採取適當措施，以減少變性血紅素血症之風險，包括：監測病人是否出現變性血紅素血症相關徵兆及症狀、應備有急救設備及相關藥品（包括：methylene blue）。

本院現況與民眾應注意事項

1. 本院無含有 benzocaine 相同成分之藥品。
2. 民眾應注意事項：
 - (1) 除非於醫療專業人員的建議及監督下，此類藥品勿使用於未滿 2 歲之嬰幼兒，2 歲以上兒童及成人亦應遵循仿單（藥品說明書）或醫囑使用。
 - (2) 用藥期間如出現下列徵兆及症狀，如：皮膚、嘴唇及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、頭暈、心跳加速等，應立即就醫。
 - (3) 貯放此類藥品時，應放置於兒童無法觸及處，以免誤用。

4. 藥物不良反應通報

本院 107 年第二季藥物不良反應通報統計

項目	月份			小計	總計
	4 月	5 月	6 月		
西藥	3	4	9		16
DME	3	2	3	8	
審查結果					
極有可能		3	6	9	
可能	1	1	2	4	
存疑	2		1	3	
不良反應後果					
A.死亡		1	1	2	
B.危及生命		1		1	
E.導致病人住院或延長病人住院時間			1	1	
F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)	3		2	5	
G.非嚴重不良事件 (非上述選項者)		2	5	7	
中藥		1	1		2
審查結果					
可能		1	1	2	
不良反應後果					
G.非嚴重不良事件 (非上述選項者)		1	1	2	
兒醫			1		1
DME			1	1	
審查結果					
可能			1	1	
不良反應後果					
E.導致病人住院或延長病人住院時間			1	1	
	總計	8	11		19

DME: designated medical events 被認定與藥品有較高相關性之醫