



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、 108 年第四次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 通過常備品項 (共 7 項)
2. 通過臨採品項 (共 2 項)
3. 停用品項 (共 14 項)

二、 藥品異動資訊 (P4)

1. 新進品項
2. 臨時採購
3. 包裝異動

三、 預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P11)

1. 外觀相近，同成分/不同劑量及不同成分/不同劑量。

四、 藥物安全警訊 (P12)

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

1. Brivudine 及 fluoropyrimidine 類藥品安全資訊

一、108 年第四次藥委會-新刪藥公告

1. 通過常備(共 7 項)(以商品名字首排序)

商品名	學名規格	適應症	備註
Brosym 2g	Cefoperazone, sulbactam 2g /vial	上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染	取代 Brosym 1g/Vial(複方)
Compound Glycyrrhiza	opium powder/ glycyrrhiza extract/ Antimony potassium tartrate/Tab	鎮咳、祛痰	競標品項
Nuwiq 1000 IU	Simoctocog alfa 基因工程第八凝血因子	治療與預防 A 型血友病(先天性第八凝血因子缺乏)病人的出血	<u>待病患轉換成功後</u> ，擬停用 Kovaltry 1000IU/Vial, 250IU/Vial
Qtern Tab	Dapagliflozin / SAXAGLIPTIN 5mg/10mg Film-Coated Tablets	糖尿病	取代 Saxagliptin 5mg/Tab (Onglyza)
Qting Oral Suspension	Quetiapine 25mg/120ml/ Oral Suspension	思覺失調症，雙極性疾患之躁症發作	競標品項
Tremfya	Guselkumab Solution for injection 100mg/ml	適用於治療適合接受全身性治療或光療法的中至重度斑塊性乾癬成人病人	取代 Ustekinumab 45mg/Syringe (Stelara)
Valgovir	VALGANciclovir 450mg/Tab	巨細胞病毒感染症	競標品項

2. 通過臨採品項(共 2 項)(以商品名字首排序)

商品名	學名規格	適應症	備註
Biktarvy	tenofovir alafenamide fumarate 25mg, Emtricitabine 200mg, Bictegravir 50mg/ tab	人類免疫缺乏病毒(HIV)	取代 Duovir-N
Odefsey	enofovir alafenamide fumarate 25mg, emtricitabine 200mg, rilpivirine25mg/FC tablets	人類免疫缺乏病毒(HIV)	取代 Complera

3. 停用品項(共 14 項)(以藥庫通知為準)

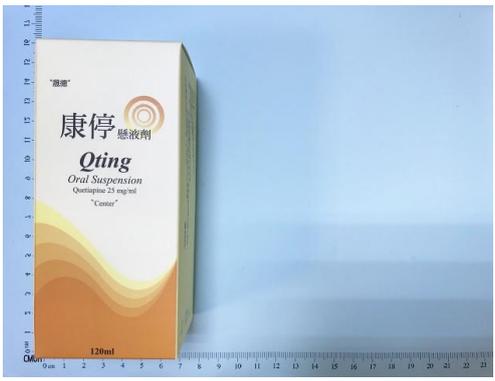
商品名	學名規格	廠商
Brosym 1g/Vial	Cefoperazone sodium 500 mg and Sulbactam sodium 500 mg.Brosym 1 g/vial	台灣東洋
Complera	emtricitabine 200mg, rilpivirine 25mg, tenofovir disoproxil 300mg / Tab	裕利 / 嬌生
Duovir-N(複方)	Lamivudine 150mg, Zidovudine 300mg, Nevirapine 200mg	鼎昕 / CIPLA
Kovaltry (2 種規格)	Factor VIII 250IU/Vial, Factor VIII 1000IU/Vial	裕利 / 拜耳
Onglyza	Saxagliptin 5mg/Tab	裕利 / 阿斯特捷利康
Stelara	Ustekinumab 45mg/0.5mL/Syringe	裕利 / 嬌生
ArtiAid Plus	Sod.Hyaluronate 37.5mg/2.5mL/Syringe(優節益關節腔注射劑)(滯用少用)	育騰
Hyvisc	Sod. Hyaluronate 30mg/3mL/Syringe (海威力關節腔注射劑)(滯用少用)	菲利達

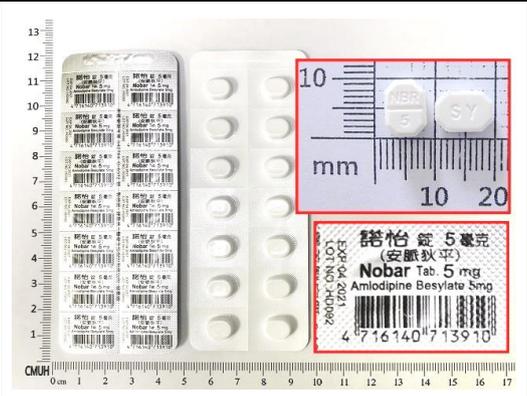
商品名	學名規格	廠商
Systane Gel drops(複方)	Polyethylene Glycol-400 四 mg/ml、Propylene Glycol 三 mg/ml, 10mL/Bot (滯用少用)	愛爾康
Xylonor gingival(複方)	Lidocaine 5% and cetrimide 0.15% gingival gel 15g/Tube (滯用少用)	SEPTODONT
Tracleer	Bosentan 62.5mg/Tab (滯用少用)	愛可泰隆
Monurol gr.	Fosfomycin gr.(粉末) 3g/pack (滯用少用)	ZAMBON
Harvoni(複方)	ledipasvir 90 mg and sofosbuvir 400 mg/Tab(滯用少用)	GILEAD

二、藥品異動資訊

1. 新進品項

日期	109.05.19	
學名/規格	Compound glycyrrhiza Tablet(複方)	
商品名	Compound glycyrrhiza Tablet 複方甘草合劑錠	
適應症	鎮咳、祛痰。	

日期	109.05.19	
學名/規格	Quetiapine 25mg/mL 120mL/Bot	
商品名	Qting 康停懸液劑	
適應症	思覺失調症，雙極性疾患之躁症發作。	

日期	109.06.03	
學名/規格	Amlodipine Besylate 5 mg/Tab	
商品名	Nobar 諾怡錠 5 毫克	
適應症	高血壓、心絞痛。	
備註	簽准進用，與原廠併存	
易混淆品項	Norvasc 5mg/Tab 脈優錠	

日期	109.06.03	
學名/規格	Leucovorin 100mg/10mL/Vial	
商品名	Covorin 100mg/10mL/Vial 克廢岳注射液	
適應症	葉酸拮抗劑(如 Methotrexate)過量之解毒劑。	
備註	簽准進用，與原廠併存	
易混淆品項	Folina 100mg/10mL/Vial 芙琳亞注射液	

2. 臨時採購

日期	109.05.28	
學名/規格	Numeta G13%E 300mL/Bot	
商品名	Numeta G13%E Emulsion for Infusion 新每康 G13%E 輸注乳液	
適應症	適用於早產新生兒在無法、不足或因有禁忌症而不適宜進食或使用腸道營養劑時之靜脈營養。	
備註	新生兒科臨採	

3. 包裝異動

日期	109.05.28	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Guselkumab 100mg/Syringe		
商品名	Tremfya 特諾雅注射液		
適應症	適用於治療適合接受全身性治療或光療法的中至重度斑塊性乾癬成人病人		

日期	109.05.20	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Misoprostol 200mcg/Tab		
商品名	Cytotec 喜克潰錠		
適應症	胃及十二指腸潰瘍		

日期	109.05.20	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Cortisone acetate 25mg/Tab		
商品名	Cortisone acetate 乙酸可體松錠		
適應症	風濕性關節炎、急性風濕熱、過敏性病、炎症性眼病、皮膚病、贅生性疾病及阿迪生氏病		

日期	109.05.26	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Indacaterol 150mcg/Cap 30Caps/Box		
商品名	Onbrez breezhaler 昂舒吸入膠囊		
適應症	慢性阻塞性肺疾之維持治療		

日期	109.06.02	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Adacel(Tdap) 0.5ml/Dose/Vial		
商品名	Adacel(Tdap) "巴斯德"三合一補追疫苗		
適應症	適用於 4 歲(含)以上之追加疫苗接種，以預防白喉、破傷風、百日咳。		

日期	109.06.10	變更項目	外瓶印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Chlorhexidine gargle 漱口水 0.2% 200mL/Bot		
商品名	Parmason gargle 寶馬生漱口水		
適應症	口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。		

日期	109.03.06	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dexamethasone phosphate 5mg/mL/Amp		
商品名	Methasone 敏速平注射液		
適應症	糖副腎皮質素適應症、如 ADDISON 病、免疫性疾病、發炎病症、急性休克		

三、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥品

外觀相近

<p>圖片</p>			
<p>差異說明</p>	<p>鋁箔印刷外觀相似；泡殼面形狀有所不同</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Silodosin 4mg/Tab</p>	<p>Silodosin 8mg/Tab</p>	<p>Amlodipine Besylate(健喬廠)5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>優列扶膜衣錠 4 毫克</p>	<p>優列扶膜衣錠 8 毫克</p>	<p>Nobar 5mg/Tab</p>
<p>商品名</p>	<p>Urief 4mg/Tab</p>	<p>Urief 8mg/Tab</p>	<p>諾怡錠 5 毫克</p>

四、藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

1. Brivudine 及 fluoropyrimidine 類藥品安全資訊

2020/5/12 歐盟 EMA 發布安全資訊，含 brivudine 成分藥品與 fluoropyrimidine 類藥品若投予時間相近，兩者間的交互作用潛在發生致命性毒性的風險。

1. Brivudine 成分藥品之主要代謝物 bromovinyl uracil 會抑制代謝 fluoropyrimidine 類藥品（例如 fluorouracil、capecitabine、tegafur、flucytosine）之酵素—dihydropyrimidine dehydrogenase（DPD），導致體內 fluoropyrimidine 類藥品的血中濃度上升。此交互作用可能增加 fluoropyrimidine 類藥品的毒性，且潛在致命風險。
2. Brivudine 成分藥品治療結束後至少須等待4週才能開始使用 fluoropyrimidine 類藥品進行治療。在許多案例中，因沒有遵循至少4週的等待期（例如在 fluorouracil 兩次療程間隔中穿插使用 brivudine）而導致死亡。
3. 有鑑於上述風險，歐盟 EMA 將加強風險管控措施，包含發送致醫療人員信函，以及修訂仿單禁忌症、產品使用說明和產品外包裝標示，且提供病人警示小卡和處方醫師檢查清單（prescriber checklist），強化醫療人員和民眾對於該風險之警覺。

醫療人員應注意事項

1. Brivudine 成分藥品與 fluoropyrimidine 類藥品間的交互作用結果可能潛在致死風險，故 brivudine 不應使用於近期曾接受、現正接受或4週內預計接受 fluorouracil（含局部使用劑型）、capecitabine、tegafur、flucytosine 或是含上述成分之複方產品治療的病人。
2. 處方 fluoropyrimidine 類藥品（例如 fluorouracil、capecitabine、tegafur、flucytosine）前，建議確認病人是否有使用 brivudine 成分藥品。
3. 此外，DPD 酵素缺乏或 DPD 活性部分缺乏者，使用 fluoropyrimidine 類藥品亦潛在發生嚴重不良反應之風險，應密切注意使用該類藥品的病人是否出現嚴重不良反應的症狀或徵候，並提醒病人若出現不適症狀應儘速回診。

本院現況與民眾應注意事項

1. 本院含有 Brivudine 及 Fluoropyrimidine 之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IFLUORO3	5-Fu	Fluorouracil 1000mg/20mL/Vial	好復注射液
TCAPECI	Xeloda	Capecitabine 500mg/Tab	截瘤達
TTS-1	TS-1	Tegafur+Gimeracil+Oteracil 20+5.8+19.6 mg/Tab	愛斯萬膠囊
TUFT	UFT	Tegafur+Uracil 100+224 mg/Tab	優富多膠囊
TFLUCYT	Flusine	Flucytosine 500mg/Tab	弗路欣錠

2. 就醫時應主動告知醫療人員自身病史及是否併用其他藥品，醫師將進一步評估您的用藥。
3. 若服藥期間出現任何不適症狀，如：嚴重腹瀉、口腔發炎等，應儘速回診。
4. 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。