



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、藥品異動資訊 (P1)

1. 新進品項
2. 臨時採購
3. 更換廠牌
4. 包裝異動

二、預防用藥疏失--混淆/形音相似藥 (P7)

1. 外觀相近

三、藥物安全警訊 (P8)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況
 - (1) Bupropion 成分藥品安全資訊風險溝通表
 - (2) Fingolimod 成分藥品安全資訊風險溝通表
 - (3) Dimethyl fumarate 成分藥品安全資訊風險溝通表

一、藥品異動資訊

1. 新進品項

日期	109.12.29	
學名/規格	Buprenorphine 8mg and Naloxone 2mg/ tab.	
商品名	Desud PLUS SL 解佳益舌下錠	
適應症	鴉片類物質成癮之替代療法。	

2. 臨時採購

日期	109.11.26	
學名/規格	Capmatinib (INC280) 200mg/Tab	
商品名	Capmatinib (INC280) 200mg/Tab	
適應症	具有 MET 突變的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)	
備註	胸腔科臨採藥品	

3. 更換廠牌

日期	109.12.07		變更項目	由杏輝廠轉為溫士頓廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Fluorometholone oph susp 0.1% 10mL/Bot			
商品名	Viscone 如視點眼液		Foxone 好視多眼用懸浮液	
適應症	眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛樣體炎。			
備註	如視點眼液缺貨，進用好視多暫代。			

日期	109.12.11		變更項目	由杏輝廠轉為中生生技藥廠
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	Hydroquinone oint. 4% 10gm/Tube			
商品名	Melquine oint. 美白軟膏		Hychine oint. 海琴倫軟膏	
適應症	黑斑、雀斑。			
備註	美白軟膏缺藥，進用海琴倫暫代。			

日期	109.01.11	變更項目	由中國化學廠轉為信東生技廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ritodrine HCl 10 mg/Tab		
商品名	Yutopar 妳得寶錠	Anpo 安寶錠	
適應症	預防早產、流產。		
備註	妳得寶錠缺藥，進用安寶暫代。		

日期	109.01.12	變更項目	由麥迪森廠轉為五福廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Latropine 0.01% eye drops 5mL/Bot		
商品名	Atropine 亞妥明眼藥水	Latropine 樂托品點眼液	
適應症	散瞳、睫狀肌麻痺。		
備註	亞妥明眼藥水缺藥，進用樂托品點眼液暫代。		

4. 包裝異動

日期	109.12.18	變更項目	軟膏及外盒印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Azelaic acid cream 20% 30gm/Tube		
商品名	Skinoren cream 思麗安乳膏		
適應症	尋常性痤瘡		

日期	110.01.18	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Letrozole 2.5mg/Tab		
商品名	Femara 復乳納膜衣錠		
適應症	接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療。停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。荷爾蒙接受器呈陽性及 LN METASTASIS POSITIVE 之乳癌病人作為 TAMOXIFEN 輔助療法之後的延伸治療。停經後荷爾蒙接受器呈陽性反應的初期乳癌病人之輔助治療。		

日期	110.01.18	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Pramipexole P.R. 1.5mg/Tab		
商品名	MIRAPEX P.R. 樂伯克持續性藥效錠		
適應症	治療巴金森氏症的徵候及症狀。		

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近。

<p>圖片</p>		<p>新包裝</p>
<p>說明</p>	<p>鮮紅橙/白色膠囊,標記 P-D. 100/PARKE,DAVIS</p>	<p>鮮紅/白,標記 SHITEH/K24</p>
<p>學名規格</p>	<p>Phenytoin 100mg/Cap</p>	<p>Acetylcysteine 200mg/Cap</p>
<p>中文商品名</p>	<p>癲能停膠囊</p>	<p>化痰能膠囊</p>
<p>商品名</p>	<p>Dilantin 100mg/Cap</p>	<p>Flutafin 200mg/膠囊</p>

<p>圖片</p>		
<p>說明</p>	<p>白色圓扁形,標記 I.S, WD</p>	<p>白色圓形,標記 COXINE.20//SY</p>
<p>學名規格</p>	<p>Isosorbide Dinitrate(錠劑) 10 mg/Tab</p>	<p>Isosorbide-5-mononitrate 20 mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>易適倍錠</p>	<p>冠欣錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Isobide 10mg/Tab(鋁箔)</p>	<p>Coxine 20mg/Tab</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Bupropion 成分藥品安全資訊風險溝通表

2020/11/16 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布含 bupropion 成分藥品併用其他血清素作用藥品 (serotonergic drug) 可能具發生血清素症候群 (serotonin syndrome) 風險之安全資訊。

- i. 近期歐洲回顧 bupropion 的安全性資料後指出，至少有 8 件血清素症候群的案例（可能會危及生命的情況）被認為是由 bupropion 及血清素作用藥品間可能的交互作用而導致。另有 6 件案例具充足證據顯示與 bupropion 使用過量有關，多數為病人蓄意使用超過處方之劑量。
- ii. 血清素症候群為一種血清素活性被過度激化的醫源性障礙 (iatrogenic disorder)，其潛在機轉涉及 5-HT_{1A} 受體的過度刺激。通常發生於同時使用或在沒有足夠的藥品洗除期間 (washout period) 狀況下接續使用 2 種或多種不同藥理作用的血清素作用藥品。然而，血清素症候群亦可能與使用單一血清素作用藥品有關，特別是在高劑量使用下。
- iii. 血清素症候群的徵兆與症狀可能包括精神狀態改變(如：躁動、幻覺、昏迷)、自律神經失調(如：心搏過速、血壓不穩定、體溫過高)、神經肌肉異常(如：反射亢進、動作失調、僵直)及腸胃道症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。若疑似發生血清素症候群，應根據症狀之嚴重程度考慮降低 bupropion 劑量或停藥。
- iv. 英國已更新含 bupropion 成分藥品仿單及病人用藥說明書以包含 bupropion 併用血清素作用藥品(如：選擇性血清素回收抑制劑(selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs)或血清素與正腎上腺素回收抑制劑(serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors, SNRIs)) 可能具血清素症候群風險之相關警語。

醫療人員應注意事項：

- i. 曾有血清素症候群案例被報導與合併使用 bupropion 及其他血清素作用藥品(例如 SSRIs 或 SNRIs) 有關。
- ii. 若臨床上需合併處方含 bupropion 成分藥品與其他血清素作用藥品時，建議採取以下措施：
 - 勿超過建議之使用劑量。

- 提醒病人於治療開始及任何劑量變化時可能會出現血清素症候群的輕微症狀，若出現相關症狀須尋求醫療協助。

iii. 若病人疑似出現血清素症候群，應根據症狀的嚴重程度降低 bupropion 劑量或停藥。

本院現況與民眾應注意事項:

i. 本院含有 bupropion 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TBUPRO1	Wellbutrin	Bupropion XL 150mg/Tab	威克倦持續性藥效錠

ii. 就醫時，請主動告知自身用藥史（包含是否併用憂鬱症相關藥品），醫師將進一步評估您的用藥。

iii. 請務必遵從醫囑使用含 bupropion 成分藥品，切勿使用超過處方之劑量。

iv. 若您在用藥期間出現以下血清素症候群相關症狀，請尋求醫療協助：

- 精神狀態改變（例如：躁動、幻覺）
- 腸胃道症狀（例如：噁心、嘔吐、腹瀉）
- 體溫超過 38°C
- 心跳增快
- 血壓不穩定的徵兆，如：臉部潮紅、頭痛、流汗、短暫暈眩
- 反射增強
- 肌肉僵直
- 動作缺乏協調

v. 若對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。

(2) Fingolimod 成分藥品安全資訊風險溝通表

2020/11/10 歐洲藥品管理局(EMA)發布曾有使用含 fingolimod 成分藥品治療之病人發生急性肝衰竭且需肝臟移植以及臨床上具意義的肝臟損傷之案例，故擬更新仿單安全警訊以降低藥物誘發肝損傷(DILI) 之風險。

i. EMA 近期回顧含 fingolimod 成分藥品之安全性資料，除接獲曾有 3 例使用該成分藥品治療之病人發生肝衰竭進而需進行肝臟移植之通報案例，亦接獲其他具臨床意義之肝損傷通報案例，其肝損傷症狀，包含顯著的血清肝臟酵素上升及膽紅素上升等，而該等不良反應最早可能在首次給藥的 10 天後

發生，亦可能於長期使用後發生。

- ii. 在上市前臨床試驗期間，接受含 fingolimod 成分 0.5 毫克藥品治療的成人病人有 8% 出現肝臟轉胺酶(ALT)上升超過正常值上限 (upper limit of normal, ULN) 的 3 倍或以上，有 1.8% 出現 ALT 上升超過正常值上限的 5 倍。當病人 ALT 上升超過正常值上限 5 倍時應停藥，且部分病人於停藥後再次使用含 fingolimod 成分藥品治療會再次發生 ALT 上升，顯示該不良反應與該成分藥品間具相關性。
- iii. ALT 上升為含 fingolimod 成分藥品非常常見之不良反應，但依據近期接獲通報案例之嚴重情形，EMA 將強化該成分藥品仿單中有關肝功能監測和停藥標準之建議以降低 DILI 風險：
 - 在開始治療前、治療期間的第 1、3、6、9 及第 12 個月應執行肝功能檢查 (包含血清膽紅素)，且之後應定期監測肝功能至停藥後的 2 個月。
 - 若無臨床症狀，但肝臟轉胺酶檢驗值：
 - ◇ 大於 3 倍但小於 5 倍正常值上限且未伴隨膽紅素上升時，應更頻繁監測肝功能 (包含血清膽紅素及鹼性磷酸酯酶)。
 - ◇ 至少 5 倍正常值上限或至少 3 倍正常值上限且伴隨膽紅素上升時，應停藥。若病人的肝功能檢驗值回復正常，於審慎評估風險效益後可考慮重新使用含 fingolimod 成分藥品進行治療。
 - 若出現疑似肝功能障礙的臨床症狀：
 - ◇ 應即時確認肝臟酵素和膽紅素值，若確認有顯著肝損傷時應停藥。除非病人的肝損傷症狀和徵候證實有合理的替代病因，否則不應再次使用該成分藥品治療

醫療人員應注意事項：

- i. 曾有使用含 fingolimod 成分藥品治療的病人發生急性肝衰竭而需肝臟移植以及具臨床意義之肝損傷案例。
- ii. 含 fingolimod 成分藥品禁用於重度肝功能不全 (Child-Pugh Class C) 的病人。
- iii. 在開始使用含 fingolimod 成分藥品治療前，需有近期的 (例如 6 個月內) 轉胺酶及膽紅素血中濃度的報告。
- iv. 病人若有肝臟功能障礙的症狀時，例如不明原因的噁心，嘔吐，腹痛，疲倦，食慾不振，或黃疸及/ 或出現深色尿液，應監測肝臟酵素的濃度。若有明顯的肝臟損害時，應停止該成分藥品治療。曾患有肝臟疾病的病人，服用該成分藥品治療時，可能會增加肝臟酵素血中濃度上升的風險。

- v. 應告知病人若出現不明原因的噁心、嘔吐、腹痛、疲倦、食慾不振、黃疸、深色尿液等，應立即回診尋求醫療協助。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含有 Fingolimod 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TFINGOL1	Gilenya	Fingolimod 0.5mg/Cap	捷力能膠囊

- ii. 若您曾經或是現在有肝臟相關病史，就醫時應主動告知醫療人員，醫師將審慎評估您使用該成分藥品的風險效益。
- iii. 若您於用藥後出現疲累、皮膚或眼睛變黃、深色尿液、腹痛、噁心、嘔吐、食慾降低等症狀時，請立即回診尋求醫療協助。
- iv. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

(3) Dimethyl fumarate 成分藥品安全資訊風險溝通表

2020/11/12 歐盟 EMA 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC)，提醒醫療人員及民眾注意，曾接獲使用含 dimethyl fumarate 成分藥品之病人於輕度淋巴球減少 (lymphopenia) 情況下，發生進行性多灶性白質腦病 (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) 之不良反應通報案例，故更新該成分藥品之使用建議以降低 PML 風險。

- i. 進行性多灶性白質腦病 (PML) 是一種由 JC 病毒 (John-Cunningham virus, JCV) 伺機性感染所引發之嚴重疾病，可能導致死亡或嚴重失能，其危險因子包含免疫系統改變或減弱。
- ii. 在超過 475,000 名使用含 dimethyl fumarate 成分藥品治療之病人中，有 11 名個案發生 PML 之不良反應，這些病人都被發現其絕對淋巴球計數 (absolute lymphocyte count, ALC) 減少，其中 3 案是為輕度淋巴球減少，8 案為中至重度淋巴球減少，而淋巴球減少是導致 PML 發生之危險因子。
- iii. 歐盟 EMA 鑑於病人於輕度淋巴球減少 (淋巴球計數 $\geq 0.8 \times 10^9/L$ 且低於正常值下限) 情況下亦出現 PML 之不良反應，故更新該成分藥品使用建議如下：
- 含 dimethyl fumarate 成分藥品禁止使用於疑似或確診為 PML 的病人。
 - 若病人有重度淋巴球減少 (淋巴球計數 $< 0.5 \times 10^9/L$) 的情形，不應使用含 dimethyl fumarate 成分藥品進行治療。
 - 若病人的淋巴球計數低於正常範圍，在開始使用該成分藥品治療前應

先對於可能的原因完成徹底的評估。

- 對於重度淋巴球減少（淋巴球計數 $< 0.5 \times 10^9/L$ ）持續超過 6 個月的病人，應停用含 dimethyl fumarate 成分藥品。
- 若確認病人發生 PML，須永久停用含 dimethyl fumarate 成分藥品

醫療人員應注意事項：

- i. 開始使用含 dimethyl fumarate 成分藥品治療前，必須做完現時的全血細胞計數檢查-包含淋巴細胞。如果淋巴細胞計數被發現低於正常範圍，在開始使用 Tecfidera 治療前，應先對於可能的原因完成徹底的評估。
- ii. 於開始治療後，每三個月必須做包含淋巴細胞的全血細胞計數檢查。對於淋巴細胞計數低於 $0.5 \times 10^9/L$ 持續超過 6 個月的病人，應考慮中斷治療。
- iii. 如果儘管淋巴細胞計數持續低於 $0.5 \times 10^9/L$ 而仍繼續治療，建議提高警覺。若病人的淋巴球計數持續大於或等於 $0.5 \times 10^9/L$ 且低於 $0.8 \times 10^9/L$ 超過 6 個月，建議重新評估其臨床效益及風險。
- iv. 當病人出現疑似為 PML 的症狀或徵候時，應停用含 dimethyl fumarate 成分藥品並進行適當的診斷評估；若確認病人發生 PML，建議永久停用該成分藥品。
- v. 應告知病人含 dimethyl fumarate 成分藥品可能會發生 PML 風險，並指導病人若出現任何神經學障礙相關的症狀或徵候，例如單側身體無力、遲緩、視覺、認知或記憶變化、方向感混淆及人格改變持續數天以上等，應立即回診尋求醫療協助。另建議病人可告知伴侶或照護者有關正在接受的治療，因為他們可能會注意到病人本身沒有意識到的症狀。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含有 Dimethyl fumarate 成分之藥品：無
- ii. 若您或您的照護對象於用藥後出現任何可能為神經學障礙的相關徵候或症狀，例如新的或惡化的單側身體無力、遲緩、視覺、認知或記憶變化、方向感混淆及人格改變持續數天以上等，請立即回診尋求醫療協助。
- iii. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。