



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 (P10)

1. 外觀相近

三、藥物安全警訊 (P11)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

- (1) Anagrelide hydrochloride 藥品安全資訊風險溝通表
- (2) Infliximab 藥品安全資訊風險溝通表

一、藥品異動資訊

1. 新進品項

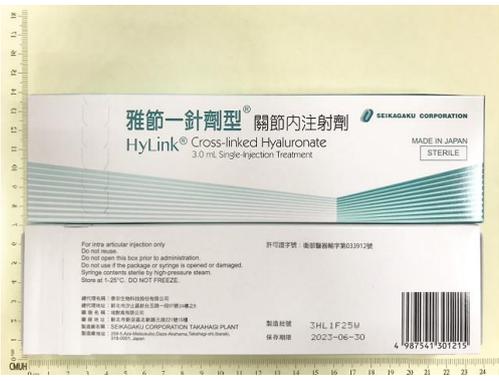
日期	111.04.25	 <p>The image shows the packaging for Fortacin cutaneous spray. On the left is a white box with the brand name 'Fortacin' in red and black, and '賦久勁' in Chinese. It lists the ingredients: '150 mg/ml lidocaine + 50 mg/ml prilocaine'. Below that, it says 'cutaneous spray, solution'. The Chinese text includes '賦久勁 外用噴霧劑', 'Fortacin cutaneous spray', and 'cutaneous use.'. On the right is a blister pack with a white label that also contains the product name and ingredients in Chinese: '賦久勁 外用噴霧劑', 'Fortacin cutaneous spray', and 'Lidocaine (lignocaine) / Prilocaine'. The blister pack contains several small white capsules. A ruler is visible at the bottom of the image for scale.</p>
學名/規格	Each mL contains: lidocaine 150 mg and prilocaine 50 mg. 50 mL/puff, each puff contains: lidocaine 7.5 mg and prilocaine 2.5 mg.	
商品名	Fortacin cutaneous spray 賦久勁外用噴霧劑	
適應症	治療成年男性之原發性早發性射精。	

日期	111.04.25	 <p>The image shows the packaging for Vizimpro film-coated tablets. On the left is a white box with the brand name 'Vizimpro' in red and black, and '賦欣妥' in Chinese. It lists the active ingredient: '30 mg Dacomitinib'. Below that, it says 'Film-coated tablets (Dacomitinib)'. The Chinese text includes '賦欣妥 肺欣妥膜衣錠 30 毫克'. On the right is a blister pack with a white label that also contains the product name and active ingredient in Chinese: '賦欣妥 肺欣妥膜衣錠 30 毫克', 'Vizimpro 30 mg', and 'Dacomitinib'. The blister pack contains several white, oval-shaped tablets. A ruler is visible at the bottom of the image for scale.</p>
學名/規格	Dacomitinib 30mg/Tab	
商品名	Vizimpro 肺欣妥膜衣錠 30 毫克	
適應症	做為單一療法，適用於帶有 EGFR 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的第一線治療。	

日期	111.04.25	
學名/規格	Dacomitinib 45mg/Tab	
商品名	Vizimpro 肺欣妥膜衣錠 45 毫克	
適應症	做為單一療法，適用於帶有 EGFR 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的第一線治療。	

日期	111.05.02	
學名/規格	Methylphenidate HCL sustained release 22mg/Cap	
商品名	Methydur Sustained Release Capsules 22 mg 思有得持續性藥效膠囊 22 毫克	
適應症	治療注意力不足過動症	

日期	111.05.02	
學名/規格	120 Dose/Bot, each dose: Beclometasone dipropionate 100 mcg Formoterol fumarate dihydrate 6 mcg Glycopyrronium bromide 12.5 mcg (=10 mcg glycopyrronium)	 <p>The image shows the packaging for Trimbow, a combination inhaler. The box is white with a red and blue design. Text on the box includes: 'Trimbow 100/6/12.5 micrograms pressurised inhalation, solution', '喘寶 定量吸入劑 100/6/12.5 mcg/dose', 'beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/ glycopyrronium bromide', 'Inhalation use', and '1 pressurised container of 120 actuations'. The manufacturer 'Chiesi' is also visible. Next to the box is the inhaler device, which is a white plastic canister with a red cap and a clear mouthpiece.</p>
商品名	Trimbow 喘寶定量吸入劑	
適應症	用於重度以上呼氣氣流受阻(FEV1 少於預測值之 50%)及有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 成年病人，在已使用吸入型皮質類固醇與長效 beta 2 致效劑合併療法仍未得到充分治療時，作為維持治療使用，以控制症狀及降低反覆惡化發生。	

日期	111.05.04	
學名/規格	Cross-linked Hyaluronate 30mg/3mL/Syringe	
商品名	HyLink 雅節一針劑型關節內注射劑	 <p>The image shows the packaging for HyLink, a cross-linked hyaluronate injection. The box is white with green and blue accents. Text on the box includes: '雅節一針劑型® 關節內注射劑', 'HyLink® Cross-linked Hyaluronate', '3.0 mL Single-injection Treatment', and 'SEIKAGAKU CORPORATION'. It also states 'MADE IN JAPAN' and 'STERILE'. There is a barcode and some smaller text at the bottom of the box.</p>
適應症	HyLink 適用於治療患有膝部退化性關節炎(OA)之疼痛，且經非藥物治療、非類固醇消炎藥 (NASIDs) 或乙醯胺酚 (acetaminophen) 等一般鎮痛劑，仍治療無效之患者。	

日期	111.05.04	
學名/規格	Sodium Hyaluronate 60 mg/3mL/Syr	
商品名	HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement 海捷特加強型關節腔注射劑	
適應症	限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 acetaminophen 治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。	

日期	111.05.09	
學名/規格	Diquafosol Sodium 30mg/mL, 5mL/Bot.	
商品名	Diquas Ophthalmic solution 滴舒適點眼液	
適應症	治療乾性角結膜炎病人之角膜以及結膜上皮損傷	

日期	111.05.17	
學名/規格	This cream contains 1.25% extracts of Plectranthus amboinicus (PA-F4, 0.25%) and Centella asiatica (S1, 1%). 速必一乳膏含有 1.25%到手香 萃取物(PA-F4,0.25%)與積雪草 萃取物(S1,1%)。	
商品名	Fespixon cream 速必一乳膏	
適應症	糖尿病足部傷口潰瘍。	

2. 臨時採購

日期	110.04.20	
學名/規格	Trastuzumab Deruxtecan 100mg/Vial	
商品名	Enhertu 優赫得凍晶注射劑	
適應症	單獨使用適用於治療轉移後曾接受兩種以上抗 HER2 療程、具有無法切除或轉移性 HER2 陽性乳癌的成人病人。	
備註	內科部血液腫瘤科臨採藥品	

日期	111.04.29	
學名/規格	Each 0.5mL dose contains: Recombinant proteins Neisserial adhesin A (NadA) 50 mcg, Neisserial Heparin Binding Antigen (NHBA) 50 mcg, factor H binding protein (fHbp) 50 mcg, Outer Membrane Vesicles (OMV) 25 mcg.	
商品名	Bexsero Meningococcal Group B Vaccine 必思諾 B 型腦膜炎雙球菌疫苗	
適應症	適用於 2 個月以上兒童及成人之主動免疫接種，以預防 B 型奈瑟氏腦膜炎雙球菌所引起的侵入性腦膜炎雙球菌疾病。	
備註	新生兒科臨採藥品	

日期	111.05.06	
學名/規格	Foscarnet 24mg/mL 250mL/Bot	
商品名	Foscarnet 24mg/mL 250mL/Bot	
適應症	treatment of AIDS patients with cytomegalovirus (CMV) retinitis AND acyclovir-resistant mucocutaneous herpes simplex infections in immunocompromised patients	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

3. 更換廠牌

日期	111.05.05	變更項目	由輝瑞變為暉致廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	AtorvaStatin 20mg/Tab		
商品名	Lipitor 立普妥膜衣錠		
適應症	<p>高膽固醇血症、高三酸甘油脂血症。對於臨床上沒有冠心病的第二型糖尿病病人，但是至少有任一其他冠心病危險因子，包括高血壓、視網膜病變、白蛋白尿、或吸煙，Lipitor 適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險。降低冠心病高危險群的心血管事件發生率。對於臨床上沒有冠心病的高血壓病人，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病、年紀大於等於 55 歲、微白蛋白尿或蛋白尿、吸煙、或第一等親在 55 歲(男性)或 60 歲(女性)前曾經發生冠心病事件，Lipitor 適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險、降低血管再造術與心絞痛的風險。</p>		

4. 包裝異動

日期	111.04.22	變更項目	食藥署管制藥品製藥 工廠包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Alfentanil(0.5mg/mL) 2mL/Amp		
商品名	Alfentanil 阿華吩坦尼		
適應症	短效麻醉性止痛劑及麻醉誘導劑。		

日期	111.04.25	變更項目	外盒包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Leuporelin acetate 22.5mg/Syringe		
商品名	Eligard 癌立佳持續性藥效皮下注射劑		
適應症	用於晚期前列腺癌紓解治療，以及與放射治療併用於高風險的局部和局部晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌治療。		

日期	111.05.12	變更項目	外盒包裝變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Capecitabine 500mg/Tab		
商品名	Xeloda 截瘤達		
適應症	<p>乳癌：XELODA 與 DOCETAXEL 併用於治療對 ANTHRACYCLINE 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。XELODA 亦可單獨用於對紫杉醇（TAXANE）及 ANTHRACYCLINE 化學治療無效，或無法使用 ANTHRACYCLINE 治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。結腸癌或大腸(結腸直腸)癌：XELODA 可作為第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法。XELODA 可治療轉移性大腸(結腸直腸)癌病患。胃癌：XELODA 合併 PLATINUM 可使用於晚期胃癌之第一線治療。</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>Dacomitinib 45mg/Tab</p>	<p>Tofacitinib 5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>[45 毫克]肺欣妥膜衣錠</p>	<p>捷抑炎 膜衣錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Vizimpro 45mg/Tab</p>	<p>Xeljanz FC 5mg/Tab</p>
<p>學名規格</p>	<p>Dacomitinib 30mg/Tab</p>	<p>TOfacitinib 11 mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>[30 毫克]肺欣妥膜衣錠</p>	<p>11 毫克-捷抑炎持續性藥效錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Vizimpro 30mg/Tab</p>	<p>Xeljanz XR 11 mg/Tab</p>

三、藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Anagrelide hydrochloride 藥品安全資訊風險溝通表

2022/2/22 歐洲藥品管理局 (EMA) 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC)，提醒醫療人員有關突然停用 Xagrid® (anagrelide hydrochloride) 可能增加血栓性併發症 (包含腦梗塞) 之相關風險，並更新仿單以包含血栓、腦梗塞之相關風險資訊及用藥建議。

- i. 根據 Xagrid® 許可證持有商之累計性安全性資料庫顯示，截至 2021 年 8 月 6 日止，共接獲 15 件停藥後近期內發生血栓併發症 (包含腦梗塞) 之案例。經評估認為腦梗塞連同其他血栓併發症，儘管為個案本身既有的情況或疾病之一部分，但也可能因突然停止 anagrelide hydrochloride 治療、劑量不足或療效不佳的情形下發生。
- ii. 突然停用 anagrelide hydrochloride 後發生腦梗塞的機轉與血小板數量反彈性增加有關。血小板數量通常在停藥後 4 天內開始增加，並於 1 至 2 週回到基值 (baseline level)，甚至可能反彈超出基值。
- iii. 考量上述血栓相關併發症 (包含腦梗塞) 風險，應避免突然停止 anagrelide hydrochloride 治療。如有藥品劑量中斷或停止治療的情形時，應頻繁監測血小板數值。
- iv. EMA 將更新 Xagrid® 仿單中「警語及注意事項」和「不良反應」處以反映最新的風險資訊和用藥建議。

醫療人員應注意事項：

- i. 由於可能發生血小板數量突然增加而發生潛在致死性血栓併發症 (包含腦梗塞) 之風險，應避免突然停止 anagrelide hydrochloride 治療。如有藥品劑量中斷或停止治療的情形時，應頻繁監測血小板數值。
- ii. 應告知病人突然停用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品可能增加血栓併發症 (例如腦梗塞) 之風險，並指導病人如何識別早期的癥候和症狀；若出現不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、嘴歪眼斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等相關症狀時，應立即尋求醫療協助。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含 anagrelide 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TANAGRE	Agrylin	Anagrelide HCL 0.5mg/Cap	安閣靈

- ii. 突然停用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品治療可能增加血栓併發症（包含腦梗塞）風險。
- iii. 若您於使用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品期間或是停藥後出現任何可能為血栓相關併發症（包含腦梗塞）之癥候或症狀，例如：不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、嘴歪眼斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等，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，請勿自行停用藥物。

(2) Infliximab 藥品安全資訊風險溝通表

2022/3/7 歐洲藥品管理局（EMA）發布 DHPC 提醒醫療人員於懷孕及產後哺乳期間曾使用 infliximab 之病人，其嬰兒應延遲接種活性疫苗(live vaccines)，並將修訂仿單中針對嬰兒暴露於含 infliximab 成分藥品之風險資訊以及其接種活性疫苗之適當時間及施打建議。

- i. 一項前瞻性研究之結果顯示，infliximab 可穿透胎盤，並於出生後 12 個月大的嬰兒體內仍可檢測到該藥品濃度。曾暴露於 infliximab 的嬰兒可能增加感染的風險，包含可能致死的嚴重瀰漫性感染，例如曾接獲嬰兒於出生後接種活性疫苗卡介苗(Bacillus Calmette Guérin, BCG)後發生瀰漫性 BCG 感染的案例。
- ii. EMA 建議，若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，則於出生後 12 個月內不應接種活性疫苗。如經醫師評估個別嬰兒接種活性疫苗之臨床效益顯著大於風險，且嬰兒血中已無檢測出 infliximab，抑或是該藥品暴露時間僅限於妊娠第一孕期，則可考量於較早的時間點接種。
- iii. 少數已發表的研究文獻顯示，母乳中可檢測到少量的 infliximab，其濃度可達母體血中藥品濃度之 5%；嬰兒經由母乳暴露於 infliximab 後也可於血中檢測到 infliximab。EMA 建議，除非於嬰兒血中無法檢測出 infliximab，否則不建議哺乳期間使用 infliximab 的母親讓其嬰兒接種活性疫苗。
- iv. 歐盟將更新 infliximab 之藥品仿單、用藥須知及病人提醒小卡內容，以包含目前針對嬰兒於子宮內或於母親哺乳期間具暴露於 infliximab 成分藥品的風險及接種活性疫苗之建議。

醫療人員應注意事項：

- i. 曾於子宮中暴露於 infliximab 藥品的嬰兒可能增加具感染的風險。若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，於出生後 12 個月內不建議接種活性疫苗。如經醫師評估個別嬰兒接種活性疫苗之臨床效益顯著大於風險，且嬰兒血中已無檢測出 infliximab，抑或是該藥品暴露時間僅限於妊娠第一孕期，則可考量於較早的時間點接種。
- ii. 接受母乳哺育期間暴露 infliximab 之嬰兒不建議接種活性疫苗，除非於嬰兒血中未檢測出 infliximab 藥品濃度。
- iii. 醫療人員應衛教使用 infliximab 治療之女性病人，若曾於懷孕或哺乳期間用藥，應與兒科醫師討論嬰兒接種活性疫苗之適切性。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含 infliximab 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IINFLI10	Remicade	Infliximab 100mg/10mL/Vial	類克凍晶注射劑
IINFLI11	Remsima	Infliximab 100mg/10mL/Vial	類希瑪

- ii. 若您於懷孕、哺乳期間，或可能懷孕或有懷孕計畫，應於使用 infliximab 前主動諮詢醫師；若於懷孕期間使用 infliximab，嬰兒可能會有增加的感染風險。
- iii. 若您曾於懷孕或哺乳期間使用 infliximab，請務必於您的嬰兒接種疫苗前告知兒科醫師有關 infliximab 的使用情形。除非經醫師評估後建議施打，否則您的嬰兒不建議於出生後 12 個月內或於接受母乳哺育期間接種活性疫苗(如卡介苗)。