



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) fibrate 類及 statin 類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. 新進品項

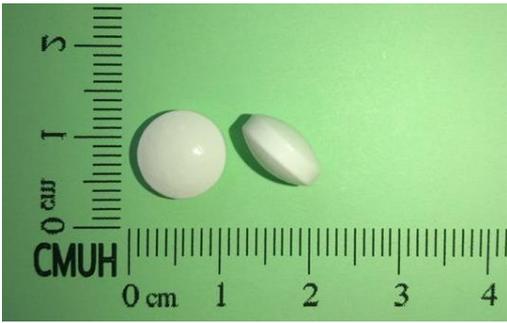
日期	111.07.07	
學名/規格	內含 10 劑的多劑型藥瓶。 一劑 (0.5 毫升) 內含 5 微克 SARS-CoV-2 棘蛋白*以及佐劑 Matrix-M {含石鹼木 (Quillaja saponaria Molina)之萃取 A (42.5 微克)和萃取 C (7.5 微克)}。	
商品名	Nuvaxovid	
適應症	Nuvaxovid 適用於 18 歲以上成人之主動免疫接種，以預防新型冠狀病毒疾病 (COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)。	

2. 臨時採購

日期	111.07.18	
學名/規格	Eflornithine 1g/pack	
商品名	Eflor 1g/pack	
適應症	神經母細胞瘤	
備註	小兒血腫科專案進口臨採藥品	

3. 更換廠牌

日期	111.07.13	變更項目	由應元變為強生廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Bethanechol 25mg/Tab		
商品名	Wecoli 胃可麗錠	Bethanechol 滯尿通錠	
適應症	手術後、產後之非阻塞性儲留，神經性膀胱緊張力減低及尿儲留。		
備註	取代		

日期	111.07.21	變更項目	由台田變為友華廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Diltiazem 90mg/Tab	Diltiazem 120mg/Cap	
商品名	Cardizem Retard 凱帝心徐放錠	Diltelan S.R 達爾能持續性膠囊	
適應症	高血壓。		
備註	原品項停產，進用替代。		

4. 包裝異動

日期	111.07.12	變更項目	商標變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Finasteride 1 mg/Tab		
商品名	Propecia 柔沛膜衣錠		
適應症	雄性禿（雄性激素造成的禿頭）。		

日期	111.07.13	變更項目	瓶身包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Atropine 0.5% eye drops 10mL/Bot		
商品名	Tropine 0.5% EYE drops 10mL/Bot 雅托平眼藥水		
適應症	散瞳、睫狀肌麻痺。		

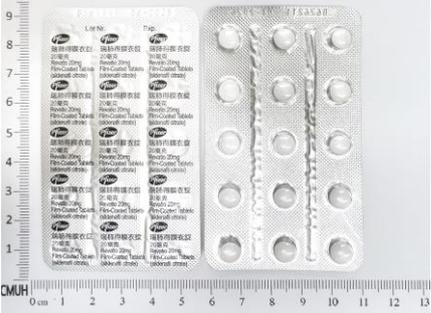
日期	111.07.13	變更項目	片裝包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ferric hydroxide polymaltose 100mg/Tab		
商品名	Tedalin chewable 100mg/Tab 鐵達寧咀嚼錠		
適應症	預防及治療鐵質缺乏症、缺鐵性貧血症		

日期	111.08.01	變更項目	每片 20 顆變 14 顆
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Zolpidem 10mg/Tab		
商品名	Stilnox 使蒂諾斯		
適應症	成人失眠症之短期治療。		

日期	111.08.01	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	MOXIFLOXACIN oph. 0.5% 5mL/Bot		
商品名	Vigamox oph. 0.5% 5mL/Bot 威爾眸點眼液		
適應症	<p>治療下列微生物具感受性的菌株所引起的細菌性結膜炎。好氧性革蘭氏陽性菌：CORYNEBACTERIUM SPECIES、MICROCOCCUS LUTEUS、STAPHYLOCOCCUS AUREUS、STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS、STAPHYLOCOCCUS HAEMOLYTICUS、STAPHYLOCOCCUS HOMINIS、STAPHYLOCOCCUS WARNERI、STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE、STREPTOCOCCUS VIRIDANS GROUP。好氧性革蘭氏陰性菌：ACINETOBACTER LWOFFII、HAEMOPHILUS INFLUENZAE、HAEMOPHILUS、PARAINFLUENZAE。其他：CHLAMYDIA TRACHOMATIS。對此細菌有效性的研究少於 10 各感染數。</p>		

日期	111.08.01	變更項目	瓶身包裝印刷變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Atropine 0.3% EYE drops 5mL/Bot		
商品名	Atropine 0.3% EYE drops 5mL/Bot 阿托品眼藥水 0.3%		
適應症	散瞳、睫狀肌麻痺。		

日期	111.08.03		變更項目	商標及品名變更
對照	舊		新	
圖片				
學名/規格	cyclosporin 100mg/Cap			
商品名	Immurin 100mg/Cap 因睦寧軟膠囊 100 毫克	Cycos 100mg/Cap 免疫靈軟膠囊 100 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、BEHCT 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(活體檢視(Biopsy)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。</p>			

日期	111.08.11	變更項目	商標變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Sildenafil citrate Film-coated 20 mg/Tab		
商品名	Revatio F.C.20mg/Tab 瑞肺得膜衣錠		
適應症	成人肺動脈高血壓(WHO Group I)之治療以改善運動能力。		

二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近

<p>圖片</p>			
<p>學名規格</p>	<p>Teicoplanin 200 mg/Vial</p>	<p>Vancomycin 500 mg/Vial</p>	<p>CefMeTaZole (喜達隆) 1 g/Vial</p>
<p>中文商品名</p>	<p>得癒靜脈注射劑</p>	<p>穩利乾粉注射液</p>	<p>喜達隆注射劑</p>
<p>商品名</p>	<p>Teiyu</p>	<p>Vanlyo</p>	<p>Cetazone</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) fibrate 類及 statin 類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

慮及使用 fibrate 類及/或 statin 類藥品可能具引起胰臟炎或肝臟相關不良反應之風險，本部為保障民眾用藥安全，依據藥事法第 48 條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂藥品之中文仿單如下。

i. 含 choline fenofibrate 及 fenofibrate 成分藥品之中文仿單：

- 刪除禁忌症「患有膽囊疾病的病人」及有關肝功能上限之限制相關敘述，並修訂為「膽結石」、「嚴重肝功能不良（包括明原因的持續性異常）」。
- 刪除有關「AST 及 ALT 上升超過正常範圍上限三倍必須停藥」相關敘述，並將禁忌症有關「肝功能不良」相關內容，修訂為「嚴重肝功能不良（包括不明原因的持續性肝功能異常）」，及於「警語及注意事項」段落加刊「若肝生化值 (AST、ALT、alkaline phosphatase) 上升超過正常範圍上限 3 倍或有黃疸發生時，宜考慮停藥」之內容。
- 於「警語及注意事項」段落加刊「曾有胰臟炎之個案報告。這種情況可能代表對於該嚴重高三酸甘油酯血症的病人缺乏療效，也可能是本藥品的直接作用，或是因膽道結石或形成膽砂導致總膽管阻塞而誘發的續發性現象。

ii. Statin 類藥品應將中文仿單「警語及注意事項」段落中，有關「定期監測肝功能」相關敘述，修訂為「建議於用藥前、出現肝損傷之臨床症狀時（如疲勞、食慾減退、體重減輕、右上腹不適、深色尿或黃疸等）、提高劑量、更換藥品品項，或臨床醫師認為需要時監測肝功能」。

凡持有上述藥品許可證之藥商應於 112 年 2 月 28 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。

本院含 fibrate 類及/或 statin 類藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TSIMV201	Simvatin	Simvastatin(F) 20mg/Tab	欣脂清膜衣錠
TROSUVA	Crestor	Rosuvastatin 10mg/Tab	冠脂妥膜衣錠
TPITAV41	Zulitor	Pitavastatin calcium 4 mg/Tab	平脂膜衣錠
TPITAVA1	Livalo	Pitavastatin 2mg/Tab	力清之膜衣錠
TATORVA2	Lipitor	AtorvaStatin 20mg/Tab	立普妥膜衣錠
TGEMFIB3	Gembit	Gemfibrozil 300mg/Cap	健比得膠囊
TFLUV80	Lescol	Fluvastatin XL 80mg/Tab	益脂可長效緩釋錠
TFENOFI1	Fenolip	FENOFIBRATE 200mg/Cap	祛脂微粒膠囊
TVYTORI	Vytorin (複方)	Vytorin (Ezetimibe 10 mg and Simvastatin 20 mg)	維妥力錠
TLINICO	Linicor (複方)	Linicor (Lovastatin 20 mg and Niacin 500 mg)	理脂膜衣錠
TCADUET	Caduet (複方)	Caduet (Amlodipine 5 mg and Atorvastatin 10 mg)	脂脈優
TCADUE2	Caduet (複方)	Caduet (Amlodipine 5 mg and Atorvastatin 20 mg)	脂脈優