



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)22052121-13154

藥劑快訊

本期目次

一、藥品異動資訊 (P1)

1. 臨時採購
2. 更換廠牌
3. 包裝異動

二、預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P7)

1. 外觀相似

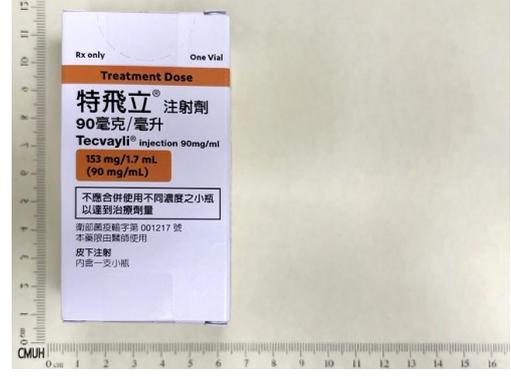
三、藥物安全警訊 (P8)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表
含 tolperisone 成分藥品安全資訊風險溝通表

一、藥品異動資訊

1. 臨時採購

日期	113.06.07	
學名/規格	Teclistamab 30mg/3mL/Vial	
商品名	Tecvayli injection 10mg/ml 特飛立注射劑 10 毫克/毫升	
適應症	適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人。	
備註	血液腫瘤科臨採品項	

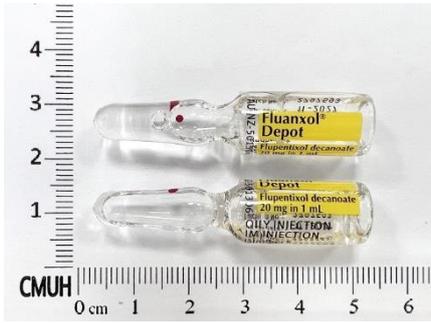
日期	113.06.13	
學名/規格	Teclistamab 153mg/1.7mL/Vial	
商品名	Tecvayli injection 90mg/ml 特飛立注射劑 90 毫克/毫升	
適應症	適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人。	
備註	血液腫瘤科臨採品項	

2. 更換廠牌

日期	113.05.27	變更項目	原永信廠變國嘉廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each ml contains: Triprolidine HCl 0.25 mg and Pseudoephedrine HCl 6 mg	Each ml contains: Triprolidine HCl 0.25 mg Pseudoephedrine HCl 6 mg	
商品名	Peace syrup 鼻福糖漿	Pseu solution 鼻舒液	
適應症	感冒、枯草熱、過敏性及血管舒縮性鼻炎所引起之上呼吸道粘膜充血。		
備註	原品項缺貨，進用暫代		

日期	113.05.31	變更項目	變同廠不同規格
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nivolumab 100mg/10mL/Vial	Nivolumab 120mg/12mL/Vial	
商品名	OPDIVO 保疾伏		
適應症	黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性肋膜間皮瘤、腎細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌、典型何杰金氏淋巴瘤、泌尿道上皮癌、胃癌、胃食道癌或食道腺癌、轉移性大腸直腸癌、食道鱗狀細胞癌。		
備註	原品項停產，進用其他規格替代。		

日期	113.06.06		變更項目	增他廠或專案進口	
對照	舊		新		
圖片					
學名/規格	Sodium chloride 0.9% 500mL/Bot				
商品名	Norm-saline Injection 諾沙林注射液	Sodium chloride Injection 生理食鹽水注射液	Na Cl 0.9%	Saline Injection 0.9% 沙林注射液 0.9%	Sodium chloride 0.9%
適應症	手術或其他疾患之水分及電解質的補給。				
備註	原品項數量不足，進用他廠供部分單位或棟別使用。				

日期	113.06.24		變更項目	變同廠專案進口	
對照	舊		新		
圖片					
學名/規格	Flupentixol 20mg/mL/Amp				
商品名	Fluanxol depot(長效) 福祿安持續性注射液		Fluanxol depot(長效)		
適應症	精神病狀態。				
備註	原品項停產進用暫代。				

3. 包裝異動

日期	113.05.08	變更項目	盒裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Alprostadil 20 mcg/Vial		
商品名	Caverject 卡維傑特注射		
適應症	勃起機能障礙診斷及治療。		

日期	113.05.17	變更項目	瓶裝包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Neostigmine methylsulfate 0.01% 10mL/Bot		
商品名	Neostigmine methylsulfate ophthalmic solution (O.N.S.D.) 0.01% 硫酸甲酯新斯狄明 點眼液		
適應症	眼球肌肉症狀之改善。		

日期	113.05.27	變更項目	片裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Amiodarone 200mg/Tab		
商品名	Cordarone Tablets 臟得樂錠		
適應症	WOLF-PARKINSON-WHITE 氏症候群、上室性及心室性心搏過速、心房撲動、心房纖維顫動、心室纖維顫動。		

日期	113.06.06	變更項目	片裝印刷及顆數變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Isosorbide-5-mononitrate 20mg/Tab		
商品名	Coxine 冠欣錠		
適應症	預防狹心症之發作。		

日期	113.06.07	變更項目	盒裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Botulinum Toxin Type A 100 IU/Vial		
商品名	Botox 保妥適乾粉注射劑		
適應症	眼瞼痙攣、半面痙攣、局部肌肉痙攣、斜視、痙攣性斜頸、小兒腦性麻痺引起之肌肉痙攣、上臉部皺紋、原發性腋窩多汗症、成人上肢痙攣。尿失禁、尿急與頻尿等膀胱過動症的成人病人。慢性偏頭痛成人病人的頭痛預防性治療。成人病人之下肢痙攣，以減少踝關節和腳趾屈肌群肌張力增加的嚴重程度。		

日期	113.06.17	變更項目	膠囊上印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Phenytoin sodium 100 mg/cap		
商品名	Dilantin 癲能停膠囊		
適應症	大發作及局部發作型癲癇，預防及治療神經外科手術所引起之癲癇發作。		

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>TraZoDone 一百 mg/Tab</p>	<p>Pitavastatin(友霖) calcium 四 mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>治憂膜衣錠</p>	<p>平脂膜衣錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Trazo 100mg/Tab</p>	<p>Zulitor 4mg/Tab</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊

含 tolperisone 成分藥品安全資訊風險溝通表

瑞士 Swissmedic 發布將限縮含 tolperisone 成分藥品僅能使用於成人腦脊髓損傷或病變所致肌痙攣 (spasticity) 之適應症，並提醒該成分藥品可能發生嚴重過敏反應風險。

- i. 使用含 tolperisone 成分藥品可能發生皮膚不良反應與嚴重過敏反應，多數過敏反應為輕微至中度，但曾有通報嚴重過敏性反應或過敏性休克 (anaphylactic reactions/shock) 案例。
- ii. 瑞士 Swissmedic 根據臨床研究及上市後案例資料評估含 tolperisone 成分藥品之安全性與療效後，建議該成分口服劑型藥品僅在治療成人腦脊髓損傷或病變所致之肌痙攣時，其臨床效益才大於可能之風險。
- iii. Swissmedic 將限縮含 tolperisone 成分藥品僅能使用於「成人腦脊髓損傷或病變所致肌痙攣」，不再核准該成分藥品用於治療骨骼肌疾病之疼痛性肌痙攣 (spasm)。

食品藥物管理署說明：

- i. 我國核准含 tolperisone 成分藥品許可證共 10 張，適應症為「反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高」，其中文仿單於「警語及注意事項」及「不良反應」段落已刊載過敏反應相關安全性資訊。
- ii. 鑒於含 tolperisone 成分藥品之適應症與瑞士 Swissmedic 限縮之適應症並不完全相同，本署現正評估是否採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

- i. Tolperisone 具有嚴重過敏反應風險，處方該成分藥品前應審慎評估病人用藥之風險效益。
- ii. Tolperisone 上市後使用經驗中最常被通報之不良反應為過敏反應，範圍從輕微皮膚反應至嚴重全身性反應（如過敏性休克），其症狀可能包含紅斑、皮疹、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳加快、低血壓或呼吸困難等。
- iii. 女性、年長者、併用 NSAIDs、有藥品過敏史或患有過敏性疾病、或同時有病毒感染情形之病人可能有較高的過敏反應風險。此外，已知對 lidocaine 過敏之病人使用 tolperisone 應更加謹慎，因可能有交叉過敏反應的風險。

- iv. 曾使用 tolperisone 發生過敏反應的病人，不可再投予此藥。
- v. 應告知病人使用 tolperisone 可能的過敏反應風險，並提醒病人若出現任何過敏相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

病人應注意事項：

- i. Tolperisone 具有嚴重且可能危及生命的過敏反應風險，且已知對 lidocaine 過敏者可能更易引發 tolperisone 過敏風險。若您有 tolperisone 或 lidocaine 過敏史，就醫時請告知醫療人員。
- ii. 過敏的早期徵兆包含：潮紅、皮疹、皮膚劇烈搔癢（伴隨凸起的腫塊）、喘鳴、呼吸困難（可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹）、吞嚥困難、心跳快速、低血壓、血壓快速下降等，如果您於服藥期間出現上述症狀，應立即尋求醫療協助。
- iii. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 tolperisone 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TTOLPER1	Topee	Tolperisone 150mg/Tab	肌鬆定膜衣錠