



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

發行人：周德陽

總編輯：鄭奕帝

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. 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--易混淆/形音相似藥品 (P8)

1. 名稱相似

### 三、藥物安全警訊 (P9)

#### 1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 含 tranexamic acid 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表

#### 2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

(1) 公告懷孕及具生育能力之婦女使用含 topiramate 成分藥品治療癲癇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	114.12.15	
學名/規格	Mannitol 20% 100mL/Bot	
商品名	Maniton Injection 滿乃通注射液	
適應症	利尿、降顱內壓、腦水腫、促進毒物之尿中排除、腎小球過濾速率之測定（診斷用）	

日期	115.01.08	
學名/規格	Brivaracetam 10mg/mL, 300mL/Bot	
商品名	Briviact Oral Solution 10mg/ml 必治癲口服溶液 10 毫克/毫升	
適應症	適用於 1 個月大以上局部癲癇發作病人的治療。	

## 2. 臨時採購

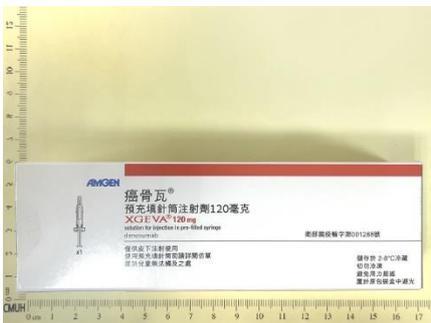
日期	114.10.20	
學名/規格	Zolbetuximab100mg/Vial	
商品名	Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 威絡益凍晶注射劑	
適應症	與含氟嘧啶(fluoropyrimidine)和含鉑的化學治療併用，適用於 Claudin (CLDN)18.2 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性的局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌成人病人的第一線治療。	
備註	血腫科臨採品項	

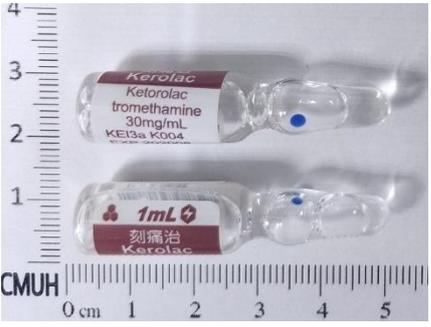
日期	115.01.08	
學名/規格	Atogepant 60mg/Tab	
商品名	Aquipta tablet 艾妥達錠	
適應症	適用於每個月 4 天以上偏頭痛發作之成人偏頭痛預防。	
備註	神經內科臨採品項	

### 3. 更換廠牌

日期	114.11.25	變更項目	專案進口變韋淳廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Mercaptopurine(6-MP) 50 mg/Tab		
商品名	Mercaptopurine Tablet	Purinetone Tablet	莫剋普寧錠
適應症	急性白血病及慢性骨髓白血病		
備註	原品項停止專案進口		

日期	115.01.02	變更項目	變專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	phospholipid fraction from pig lung 120 mg/1.5 mL/Vial		
商品名	Curosurf 120mg/Vial 凱適福氣管吸入懸液劑	Curosurf 120mg/Vial	
適應症	治療早產兒呼吸窘迫症候群 (Respiratory Distress Syndrome, RDS)。		
備註	原品項缺貨專案進口暫代		

日期	115.01.06	變更項目	同廠不同藥證
對照	舊	新	
圖片	 <p>(外盒示意圖)</p>		
學名/規格	Denosumab 120mg/1.7mL/Vial	Denosumab 120mg/mL/Syringe	
商品名	Xgeva 癌骨瓦注射液	Xgeva solution for injection in pre-filled syringe 120 mg 癌骨瓦預充填針筒注射劑	
適應症	<p>1.多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移 適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病人，預防發生骨骼相關事件。 2.骨巨細胞瘤 適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症(severe morbidity)的成人和骨骼發育成熟之青少年病人。 3. 惡性高血鈣症 適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。</p>		

日期	115.01.20	變更項目	同廠不同藥證號
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ketorolac tromethamine 30mg/mL/Amp		
商品名	Kerolac Injection 刻痛治注射液	Keto Injection 克多炎注射液	
適應症	短期(≤5 天)使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。		

### 4. 包裝異動

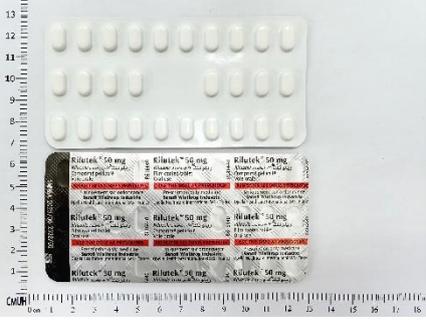
日期	114.12.05	變更項目	裸錠改為片裝
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Prochlorperazine 5mg/Tab		
商品名	Prochlorperazine maleate tablet 蘋果酸丙氯陪拉辛錠		
適應症	精神病狀態、噁心、嘔吐		

日期	114.12.17	變更項目	盒裝及片裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	每錠含: Tribasic calcium phosphate 1203mg (equivalent to calcium 450 mg) and Cholecalciferol 330 IU.		
商品名	Bio-cal Plus chewable Tab. 滋骨加強咀嚼錠		
適應症	預防鈣質與維生素 D 缺乏症，如骨質疏鬆症		

日期	114.12.24	變更項目	片裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Acetylcysteine 600 mg/ Effervescent Tab		
商品名	ACC 600 Effervescent Tablets 祛痰寧發泡錠 600 毫克		
適應症	減少呼吸道黏膜分泌的黏稠性、蓄意或偶發之 Acetaminophen 中毒之解毒劑。		

日期	114.12.26	變更項目	盒裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Bosentan 125mg/Tab		
商品名	Tracleer Film Coated Tablets "愛可泰隆"全可利 膜衣錠 125 毫克		
適應症	治療因先天性心臟病續發 WHO Class III 肺動脈高血壓患者。說明：伴隨先天性 Systemic-to-pulmonary shunts 與 Eisenmenger physiology。		

日期	115.01.02	變更項目	標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	CefTriAxone 2g/Vial		
商品名	Ceftriaxone Sandoz powder for Injection 西特亞”山德士”乾粉注射劑		
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。		

日期	115.01.16	變更項目	片裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Riluzole 50mg/Tab		
商品名	Rilutek film-coated tablets 銳力得膜衣錠		
適應症	肌萎縮脊髓側索硬化症		

## 二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

### 1. 名稱相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p><b>Propylene Glycol 6mg/mL 10mL/Bot</b></p>	<p><b>Systane ultra Eye Drops 32Amp/Box</b></p>
<p>中文商品名</p>	<p>視舒坦<b>康復力</b>人工淚液點眼液</p>	<p>視舒坦<b>單支裝</b>人工淚液點眼液</p>
<p>商品名</p>	<p><b>Systane Complete Lubricant 10mL/Bot</b></p>	<p><b>Systane ultra Eye Drops 32Amp/Box</b></p>

## 三、藥物安全警訊

### 1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

#### (1)含 tranexamic acid 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表

2025/10/21 美國 FDA 及 2025/10/31 歐洲藥品管理局 EMA 發布含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品僅限靜脈注射給藥，禁止以脊髓腔內 (intrathecally)、硬脊膜外 (epidurally)、腦室內 (intraventricularly) 或顱內 (intracerebrally) 方式注射之相關安全資訊。

- i. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA-PRAC 經評估含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品以脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤 (medication error) 案例，發現醫療人員係將該成分劑型藥品與其他藥品 (大部分為局部麻醉劑) 混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊膜外途徑投予。脊髓腔內注射 tranexamic acid 會導致嚴重的不良反應，包含背部、臀部及腿部嚴重疼痛、癲癇發作、心律不整、截癱 (paraplegia)、永久性神經損傷等，且有部分案例死亡。
- ii. 人為臨床實務操作為主要導致用藥錯誤之因素，如儲放 tranexamic acid 於局部麻醉劑附近，以及給藥前未能確實核對藥品等。醫療人員應採取措施，以避免 tranexamic acid 注射劑可能與其他注射劑發生混淆，特別是與同一醫療處置中經脊髓腔內給藥的藥品，如局部麻醉劑。為減少給藥錯誤之風險，建議在含有 tranexamic acid 的注射器上清楚標示僅限靜脈注射使用，另，tranexamic acid 注射劑和局部麻醉劑應分開儲放。
- iii. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA 均要求含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品仿單進行變更，加強警示該藥品僅限靜脈注射使用。美國仿單將進行下列變更：
  - 加刊黑框警語 (Boxed Warning)，提醒 tranexamic acid 經脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤風險。
  - 加刊 tranexamic acid 禁止以脊髓腔內或硬脊膜外注射之說明。
  - 更新用法用量段落以闡明 tranexamic acid 僅限靜脈注射給藥，並提供稀釋溶液之製備和給藥說明。

#### 醫療人員應注意事項：

- i. Tranexamic acid 注射劑應採靜脈注射給藥，如慢速靜脈推注或輸注使用。
- ii. 國際間曾接獲醫療人員將含 tranexamic acid 注射劑型藥品與其他藥品 (大部分為局部麻醉劑) 混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊膜外途徑投予的案例報告。脊髓腔內投予 tranexamic acid 會導致嚴重的不良反應和後果，如背部、臀部和腿部嚴重疼痛、癲癇發作、心律不整、截癱 (paraplegia)、永久性神經損傷等，並可能造成病人住院時間延長、失能甚至死亡。

- iii. Tranexamic acid 注射劑、局部麻醉劑及其他術前使用的藥品可能具有類似的外觀（例如相似的注射劑帽蓋顏色或包裝），進而導致混淆；其他可能導致給藥錯誤的因素包含：將相似外觀之藥品緊鄰儲放、給藥前未能確實核對藥品等，為減少給藥錯誤風險，給藥前務必落實藥品的核對並確認正確的給藥途徑，另應避免將外觀相近的藥品緊鄰儲放。

**本院現況與民眾應注意事項：**

- i. 含 tranexamic acid 成分藥品具有止血作用，臨床上常用於全身性及局部出血或出血性疾病。若您於使用藥品後出現不適症狀，請告知醫療人員。
- ii. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

**本院含 tranexamic acid 成分注射劑之藥品：**

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
ITRANEX	Tranexamic Acid	Tranexamic Acid 止血(針劑) 250mg/5mL/Amp	川斯敏注射液

## 2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

### (1)公告懷孕及具生育能力之婦女使用含 topiramate 成分藥品治療癲癇之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

含 topiramate 成分藥品之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含下列內容：

- i. 「禁忌」段落：
  - 禁用於治療懷孕婦女之癲癇，除非沒有合適的替代療法。
  - 禁用於具有生育能力但未採取高度有效避孕措施的婦女治療癲癇，唯一的例外情形是：對於沒有合適替代療法，但已充分了解懷孕期間使用 topiramate 風險的計畫懷孕婦女。
- ii. 「警語及注意事項」段落(移除刪除線註記之內容、增加粗體註記之內容)：
  - 懷孕婦女使用 topiramate 可能導致胎兒重大先天性畸形及生長遲緩。部分研究數據顯示曾於子宮內暴露 topiramate 之兒童，發生神經發育障礙之風險可能增加，部分研究數據則未觀察到神經發育障礙之風險增加。
  - ~~對孕婦投予[商品名]可能會造成胎兒傷害。~~
- iii. 「特殊族群注意事項」段落：
  - 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 單一療法的胎兒，發生重大先天性畸形之比例(4.3%)，是未暴露於抗癲癇藥品 (antiepileptic drugs, AEDs) 之對照組 (1.4%) 的 3 倍。
  - 來自北歐國家的一項以族群為基礎 (population-based) 的觀察性登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 的胎兒，發生重大先天性畸形之比例 (最高可達 9.5%)，是未暴露於 AEDs 之對照組 (3.0%) 的 2 至 3 倍。
  - 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，接受 topiramate 治療的懷孕婦女所生子女發生胎兒體重小於妊娠年齡 (SGA, small for gestational age) 之風險為 18%，而未患有癲癇且未使用 AEDs 的婦女所生子女發生 SGA 之風險則為 5%。

本院含 topiramate 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TTOPIRA	Topamax	Topiramate 25mg/Tab	妥泰膜衣錠
TTOPIR5	Trokendi XR	topiramate XR 50mg/Cap	妥偏停持續性釋放膠囊
TTOPIR1	Topamax	Topiramate 100mg/Tab	妥泰膜衣錠
TTOPIR21	Trokendi XR	topiramate XR 200mg/Cap	妥偏停持續性釋放膠囊