



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--易混淆/形音相似藥品 (P9)

1. 外觀相近，不同成分/不同劑量
2. 外觀相近，同成分/不同劑量


三、藥物安全警訊 (P12)


TFDA 安全警訊摘要與本院現況

1. Montelukast 藥品安全資訊

一、藥品異動資訊


1. 新進品項

日期	109.02.11	
學名/規格	Acyclovir, Hydrocortisone 5 g/Tube	
商品名	ACYCLO-H Cream (複方) 泡癒速乳膏	
適應症	用於成人及青少年(12歲(含)以上)復發性唇疱疹的早期治療	
備註	自費品項	

日期	109.02.11	
學名/規格	Levofloxacin 750 mg/150 mL/Bot	
商品名	Levofloxacin 可滅妥靜脈輸液	
適應症	治療成人因對 Levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：社區性肺炎、複雜性尿道感染(包括：腎盂腎炎)、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。	
易混淆品項	Cravit 500 mg/100 mL/Bot 可樂必妥靜脈輸液 Cravit Oph. 25 mg/5 mL/Bot 可樂必妥眼藥水 Leflodal F.C 500 mg/Tab 佐淨菌膜衣錠 Levofloxacin 750 mg/Tab 平福樂欣膜衣錠	



2. 臨時採購

日期	109.03.05	
學名/規格	Mitomycin C 10mg/Vial	
商品名	Mitonco	
適應症	胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解	
備註	專案進口藥品	

日期	109.03.12	
學名/規格	Trientine HCl 300mg/Cap	
商品名	Metacu 解銅膠囊	
適應症	威爾森氏病	
備註	小兒遺傳科臨採	
易混淆品項	Trientine dihydrochloride 300 mg/Cap Metalite 250 mg/Cap	

3. 更換廠牌

日期	108.04.07	變更項目	新增藥證
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Chloral hydrate 10% 30 mL/Bot		
商品名	Chloral hydrate 水合三氯乙醛	Clodrin 可律靜內服液劑	
適應症	兒童檢查(non-painful procedure)前之鎮靜		
備註	原品項 Chloral hydrate 停產，Clodrin 進用替代		

日期	109.03.31	變更項目	由諾華廠換為永信廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Amoxicillin, Clavulanate 1.2g/Vial		
商品名	Curam 諾快寧靜脈乾粉注射劑	Soonmelt 雙合徽素	
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		
備註	原品項 Curam 缺貨，Soonmelt 進用暫代		

日期	109.03.19	變更項目	專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Voriconazole 200mg/Vial		
商品名	Vfend 徽飛凍晶注射液	Vfend	
適應症	治療侵犯性麴菌病(Invasive Aspergillosis)；治療嚴重之侵犯性念珠菌感染(Serious invasive Candida infections)；治療足分枝菌(Scedosporium Spp.)和鐮刀菌(Fusarium Spp.)之嚴重黴菌感染		
備註	原品項缺貨，改專案進口		

日期	109.03.10	變更項目	專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Azithromycin 250mg/Tab		
商品名	Zithromax 日舒	Zithromax	
適應症	感染症		
備註	原品項缺貨，改專案進口		

日期	108.04.07	變更項目	由培力廠換為永信廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Levonorgestrel 0.75 mg/Tab	Levonorgestrel	1.5 mg/Tab
商品名	Safe plan 愉婷錠	Levostrel	后保寧錠
適應症	無事前避孕措施之緊急避孕措施		
備註	原品項 Safe plan 停產，Levostrel 進用替代		

4. 包裝異動

日期	109.03.23	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Glyburide/Metformin 5/500 mg		
商品名	GlucoMet Tab 克醣美錠		
適應症	第二型糖尿病		


日期	109.04.08	變更項目	外盒變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Paromomycin 250 mg/Cap		
商品名	Humatin		
適應症	腸道阿米巴感染症		

日期	109.04.09	變更項目	瓶身印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ginkgo biloba extract 17.5 mg/5 mL/Amp		
商品名	Enhancir 通循注射液		
適應症	末梢血管循環障礙		

日期	109.04.10	變更項目	製造廠及產地變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Regular Insulin 1000 IU/10 mL/Vial		
商品名	Actrapid 愛速基因人體胰島素		
適應症	糖尿病		
易混淆品項	Toujeo 450 IU/1.5mL/Pen 糖德仕注射劑 NovoRapid FlexPen 300 IU/3 mL/Pen 諾和瑞 諾易筆 Levemir FlexPen 300 IU/3 mL/Pen 瑞和密爾(諾易筆) Lantus solostar 300 IU/3 mL/Pen 瑞和密爾(諾易筆)		

二、預防用藥疏失—混淆/形音相似藥


1. 外觀相近，不同成分/不同劑量

<p>圖片</p>		
<p>學名/規格</p>	<p>L-Carnitine(針劑) 1 g/5 mL/Amp</p>	<p>Ginkgo Biloba extract 17.5 mg/5 mL/Amp</p>
<p>中文商品名</p>	<p>加力體能注射劑 1 公克</p>	<p>通循注射液</p>
<p>商品名</p>	<p>Carnitene</p>	<p>Enhancir</p>

外觀相近，不同成分/不同劑量

<p>圖片</p>	<p>The image shows four ampoules of medication arranged vertically next to a ruler. The top two ampoules are labeled 'Sevatrim Injection' and '5ml'. The bottom two are labeled 'Bumetanide Injection' and '4ml'. A ruler at the bottom indicates centimeters (0 to 13 cm).</p>	
<p>學名/規格</p>	<p>Sevatrim Inj. (複方) 480 mg/5 mL/Amp</p>	<p>Bumetanide 2 mg/4 mL/Amp</p>
<p>中文商品名</p>	<p>雪白淨注射液</p>	<p>必瑞注射液</p>
<p>商品名</p>	<p>Sevatrim Inj.</p>	<p>Burinex</p>

2. 外觀相近，同成分/不同劑量

<p>圖片</p>		
<p>學名/規格</p>	<p>Nitroglycerin(針劑) 5 mg/10 mL/Amp</p>	<p>Nicardipine 10 mg/10 mL/Amp</p>
<p>中文商品名</p>	<p>(新)敏立舒注射液</p>	<p>"奧古登"尼卡第平</p>
<p>商品名</p>	<p>Millisrol Inj.</p>	<p>Nicardipine</p>

三、藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

1. Montelukast 藥品安全資訊

2020/03/04 美國 FDA 發布 Montelukast 成分藥品可能導致神經精神病學相關 (Neuropsychiatric events) 副作用，包括自殺想法及行為，故擬將此風險以加框警語方式加註於仿單之安全資訊。

1) 美國 FDA 迄今於不良事件通報資料庫 (FAERS) 中接獲 82 件疑似與使用含 Montelukast 成分藥品有關聯的自殺成功案例，多數案例在自殺前已合併出現其他相關的神經精神症狀。在通報資訊較為完整的 34 件案件中，多數案例另具其他可能導致自殺行為的風險因子，如併用其他藥品或具有增加自殘或行為障礙風險的共病等。而有 6 案明確提及未獲得醫療人員提供對於該成分藥品潛在神經精神不良反應風險的相關教育。

2) 美國 FDA 運用主動監控系統 (Sentinel System) 對於 6 歲以上氣喘病人執行之觀察性研究，並回顧文獻中其他觀察性研究結果，皆沒有發現含 Montelukast 成分藥品相較於吸入性類固醇會增加發生精神相關不良反應的風險。然這些研究有其限制，可能影響研究結果的解讀。

3) 由於含 Montelukast 成分藥品具有潛在嚴重神經精神相關不良反應的風險，美國 FDA 認為部分病人使用該成分藥品的臨床效益未大於風險，尤其當症狀較輕微且有其他適當替代藥品時，故擬限縮該成分藥品用於過敏性鼻炎病人時，應保留至使用其他過敏治療藥品後療效不佳或無法耐受其他治療藥品時才能使用；而醫師處方該成分藥品於氣喘病人前應考量其臨床效益與風險。

4) 美國 FDA 經綜合評估不良反應通報案件、觀察性研究與動物實驗文獻資料，並執行觀察性研究後，另考量許多臨床醫療人員和民眾對於含 Montelukast 成分藥品的精神相關不良反應風險仍缺乏警覺，決議將嚴重精神相關不良反應 (包含自殺意念和行為) 增列於加框警語 (Boxed Warning)

以加強現行仿單對此風險之警示。

醫療人員應注意事項

- 1) 醫師開立處方含 Montelukast 成分藥品前應審慎評估其用藥的風險與效益，用藥期間應監測病患是否出現神經精神等相關症狀，同時應提醒病患或其照護者嚴密監視病患服藥後情形，如出現行為改變、自殺意念或行為時應停藥並立即回診告知醫療人員。
- 2) 大部分病人的神經精神相關不良反應發生於含 Montelukast 成分藥品的治療期間，且多數病人的症狀在停藥後緩解；但卻有部分病人的症狀在停藥後仍持續或於停藥後才出現相關不良反應。

本院現況與民眾應注意事項

- 1) 本院含有 Montelukast 之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TMONT010	Singulair	Montelukast 10 mg/Tab	欣流 膜衣錠
TMONT05	Singulair	Montelukast 5 mg/Tab	欣流 咀嚼錠
TMONT04	Singulair	Montelukast 4 mg/Tab	欣流 咀嚼錠
PMONT04	Singulair	Montelukast 4 mg/Pack	欣流 顆粒劑

- 2) 若有任何精神疾病相關病史，請於開始藥品治療前告知醫療人員，以利醫療人員審慎評估藥品治療之臨床風險效益。
- 3) 若您或您的小孩於用藥期間出現行為或情緒改變的相關症狀，包含：躁動（攻擊性行為或敵意）、專注障礙、夢魘、憂鬱、定向障礙或混亂、感覺焦慮、幻覺、易怒、記憶障礙、強迫症症狀、焦躁不安、夢遊、口吃、自殺意念或行為、顫抖、睡眠障礙、不自主肌肉顫動等，應停藥並立即回診告知醫療人員。
- 4) 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
- 5) 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。