



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. 外觀相似

三、藥物安全警訊 (P11)


1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況
 - (1) Bendamustine 成分藥品安全資訊風險溝通表

一、藥品異動資訊


1. 新進品項

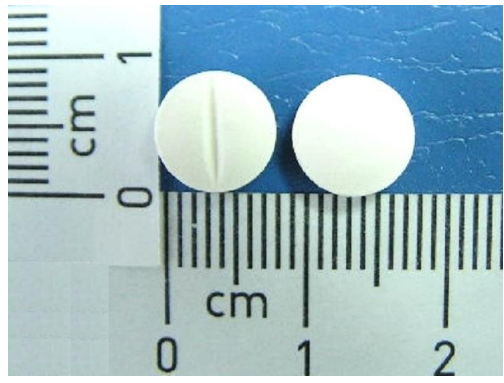
日期	110.03.24	
學名/規格	Megestrol Acetate Susp. 125mg/mL 35mL/Bot	
商品名	Megaxia ES 美適亞高濃度微粒懸液劑	
適應症	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症，及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。	

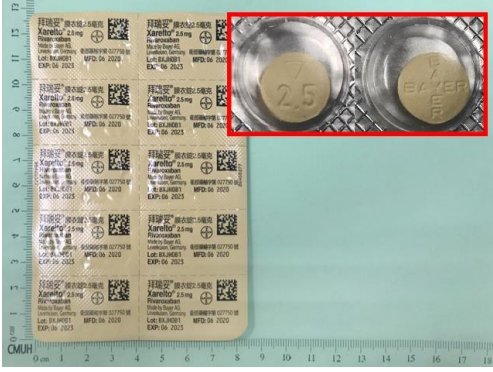
日期	110.04.23	
學名/規格	Paclitaxel 300mg/50mL/Vial	
商品名	Phyxol 輝克癒蘇注射劑	
適應症	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接續含杜薩魯比辛 (DOXORUBICIN) 在內之輔助化學療法、已使用合併療法 (除非有禁忌，至少應包括使用 ANTHRACYCLINE 抗癌藥) 失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法；與 CISPLATIN 併用，作為晚期卵巢癌之第一線療法。與 GEMCITABINE 併用，可使用於曾經使用過 ANTHRACYCLINE 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患、與 HERCEPTIN 併用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性且乳癌過度表現 HER-2 之病人。	


日期	110.04.16	
學名/規格	Nicotine 35mg/Piece	
商品名	Nicotinell TTS 20 克菸貼片 20	
適應症	幫助戒煙。	

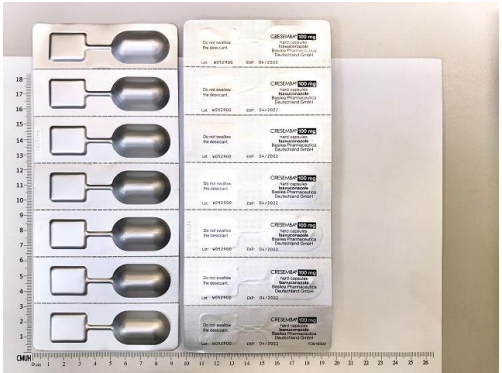
2. 臨時採購

日期	110.03.31	
學名/規格	Vandetanib 100mg/Tab	
商品名	Caprelsa 100mg/Tab 佳瑞莎膜衣錠 100 毫克	
適應症	無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者 (aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease)	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	



日期	110.04.08	
學名/規格	Selegiline 10mg/Tab	
商品名	Eldepryl 10mg/Tab 帕定平錠劑	
適應症	巴金森病症之輔助治療劑。	
備註	神經科臨採藥品	

日期	110.04.13	
學名/規格	Rivaroxaban 2.5mg/Tab	
商品名	Xarelto 2.5mg/Tab 拜瑞妥膜衣錠	
適應症	與乙醯水楊酸(阿斯匹靈；ASA)併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(atherothrombotic events)。	
備註	心臟血管系週邊血管科臨採藥品	

日期	110.04.13	
學名/規格	Tepotinib 250mg/Tab	
商品名	Tepotinib 250mg/Tab	
適應症	Non-small cell lung cancer, Metastatic, harboring MET exon 14 skipping alterations.	
備註	胸腔科臨採藥品	

日期	110.04.16	
學名/規格	Isavuconazole 100mg/Cap (equivalent to 186.3 mg isavuconazonium sulfate)	
商品名	Cresemba 100mg/Cap 驅黴霸 100 毫克膠囊	
適應症	(1)侵犯性麴菌症(invasive aspergillosis) (2)使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病(mucormycosis)	
備註	胸腔科臨採藥品	

3. 更換廠牌



日期	110.04.22	變更項目	由大塚廠轉為台裕廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium chloride 0.9% 250mL/Bot		
商品名	Norm-saline 250mL/Bot 諾沙林注射液	Sodium chloride 0.9%250mL/Bot 氯化鈉點滴注射液	
適應症	手術或其他疾患之水份及電解質的補給		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

4. 包裝異動



日期	109.04.15	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dabigatran etexilate 110mg/cap		
商品名	Pradaxa 普栓達膠囊		
適應症	<p>1. 用於靜脈血栓高危險群病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症 (VTE)。2. 預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。3. 急性深層靜脈血栓 (DVT) 及/或肺栓塞 (PE) 之治療。</p>		

日期	110.04.21	變更項目	包裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Polyethylene glycol 4000 10g/Pack		
商品名	FORLAX 腹樂疏口服懸液用粉劑		
適應症	成人和八歲及以上兒童便秘的症狀治療。		

日期	110.04.22	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Tolterodine tartrate 4 mg/Cap		
商品名	Detrusitol SR 得舒妥持續藥效膠囊		
適應症	治療伴有急尿、頻尿或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。		

日期	110.04.26	變更項目	管身材質及大小變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Fusidic acid cream 2% 5 g/Tube (20 mg/g)		
商品名	FUSIdic Acid cream 褐黴素乳膏		
適應症	葡萄球菌、鏈球菌或其他對 Fusidic Acid 敏感的細菌的皮膚感染症。		

日期	110.04.26	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Lorazepam 0.5mg/Tab		
商品名	Ativan 安定文錠		
適應症	焦慮失眠。		

日期	110.04.26	變更項目	排裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dabigatran etexilate 150 mg/cap		
商品名	PraDaxa 普栓達膠囊 150 毫克		
適應症	1. 用於靜脈血栓高危險群病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症 (VTE)。2. 預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。3. 急性深層靜脈血栓 (DVT) 及/或肺栓塞 (PE) 之治療。		

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>Ginkgo Biloba 40mg/Tab</p>	<p>Phenazopyridine 100mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>杏銀膜衣錠</p>	<p>癒尿寧膜衣錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Ginkgoconcentrate 9.6mg 40mg/Tab</p>	<p>Urodine 100mg/Tab</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Bendamustine 成分藥品安全資訊風險溝通表

2021/3/24 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布含 bendamustine 成分藥品可能會增加非黑色素瘤皮膚癌 (non-melanoma skin cancer) 及進行性多發性腦白質病變 (progressive multifocal encephalopathy, PML) 風險之安全資訊。

- i. 使用含 bendamustine 成分藥品之病人可能因疾病及年齡的緣故，增加導致非黑色素瘤皮膚癌的風險。然而，在兩項已發表的臨床試驗 (BRIGHT 及 GALLIUM) 中顯示，使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人相較於使用其他淋巴瘤治療方案 (R-CHOP/R-CVP) 的病人，有較多非黑色素瘤皮膚癌的病例產生。
- ii. 此外，一份歐盟的評估報告中顯示，當病人使用含 bendamustine 成分藥品之治療方案時，通報 PML 案件數量有增加的情形。其中本次報告區間 (2018/1/7-2020/1/6) 全球有 42 件 PML 之通報案件，當中包含 11 件致命性案件；而前次報告區間 (2017/1/7-2018/1/6) 則有 9 件 PML 之通報案件，這些案例皆有併用其他藥品，多數病人使用 bendamustine 併用 rituximab 或 obinutuzumab，且多數 PML 之通報案例與使用 bendamustine 具明顯的時序關係，經統計，有 31 件案例病人發病前，最近期使用之療法即為含 bendamustine 成分藥品治療方案。
- iii. 歐盟的評估報告認為含 bendamustine 成分藥品可能是導致 PML 發生的原因之一。已知該成分藥品會延長淋巴球低下症 (lymphopenia) 及 CD4+ T 細胞的損耗，而此作用在 bendamustine 併用 rituximab 時會更顯著。
- iv. 歐盟的評估報告建議將上述非黑色素瘤皮膚癌及 PML 風險加刊於藥品仿單及病人用藥資訊。

醫療人員應注意事項：

- i. 在臨床研究中觀察到，使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人發生非黑色素瘤皮膚癌 (基底細胞癌及鱗狀細胞癌) 之風險高於背景值。
- ii. 應對使用含 bendamustine 成分藥品的病人定期進行皮膚檢查，特別是具皮膚癌風險因子的病人 (如：本身膚色較淺的病人；易曬傷、產生雀斑或皮膚發紅；具大量的痣；具皮膚癌個人或家族病史等)。
- iii. 在使用含 bendamustine 成分藥品治療的病人中，曾有極罕見 PML 之案例

被報告，這些病人通常併用 rituximab 或 obinutuzumab。

- iv. 若使用含 bendamustine 成分藥品的病人出現新或惡化的神經、認知或行為障礙等，疑似 PML 相關症狀或徵兆時，應在鑑別診斷中將 PML 列入考量。若懷疑為 PML，建議實施檢查，如：腦部磁共振造影及腰椎穿刺（檢測腦脊髓液中是否具 JC 病毒 DNA），並停用 bendamustine 直到排除 PML。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含有 bendamustine 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IBENDAM	Innomustine	Bendamustine 100mg/40mL/Vial	普癌汰乾粉靜脈注射劑

- ii. 就醫時，請主動告知自身疾病史（包含是否具皮膚癌或是否具皮膚癌家族史），醫師將進一步評估您的用藥。
- iii. 若您於使用含 bendamustine 成分藥品期間，發現皮膚出現任何可疑的病變或出現神經、認知或行為障礙等症狀或徵兆，請盡速尋求醫療協助。
- iv. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。切勿於諮詢醫療專業人員前自行停藥。