



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、更新 110 年第二次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 更新停用品項(共 17 項)

二、藥品異動資訊 (P3)

1. 新進品項

2. 臨時採購

3. 更換廠牌

4. 包裝異動

三、預防用藥疏失--混淆/形音相似藥 (P12)

1. 外觀相近

四、藥物安全警訊 (P13)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) 含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

(2) Dexmedetomidine 藥品安全資訊風險溝通表

一、更新 110 年第二次藥委會-新刪藥公告

1. 更新停用品項(共 17 項)(公告用罄後即不再續採購，並以藥庫通知為準)

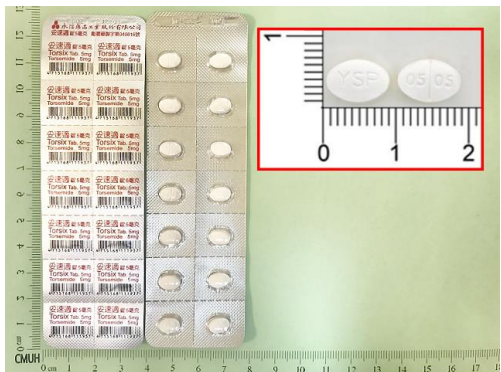
原公告編號 1、2、16 停用(Afatinib 30 mg/Tab、40 mg/Tab 及 Lacidipine 4mg/Tab)，2022 年 6 月申覆通過恢復使用


項次	商品名	學名規格	適應症	備註
3	Leuplin Depot 3M 11.25mg/syringe	Leuprorelin acetate 3M 11.25mg/syringe	一、前列腺癌。二、子宮內膜異位症。三、因子宮肌瘤引起經血過多及貧血預計進行手術切除者。四、停經前乳癌術後輔助療法。五、中樞性早熟。	刪除品項
4	Levemir FlexPen	Insulin detemir 300U/3ml/Pen	治療患有糖尿病的成人、青少年及 1 歲以上兒童	刪除品項
5	HYAFELIC	Sod. Hyaluronate 30mg/3ml/syringe	限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者	刪除品項
6	Monovisc	Sod. Hyaluronate 88mg/4ml/Syringe	單次使用之微交聯玻尿酸關節腔注射劑，膝、踝關節退化性關節炎疼痛症狀治療；其作用主要是潤滑	刪除品項
7	Esmeron 50mg/5ml/Vial	Rocuronium Bromide/50mg/5ml/Vial	全身麻醉的輔佐藥，以幫助支氣管內插管，加護病房中須插管及使用人工呼吸器時。	刪除品項
8	Gentamicin eye drop 0.3% 5ml/BT	Gentamicin eye drop 0.3% 5ml/BT	眼部之細菌感染症及對眼部受傷、眼部異物排除後、燒傷或角膜裂傷、化學性或物理性損傷及眼部手術前後之預防感染	刪除品項
9	Licodin	Ticlopidine 100mg/Tab	適用於曾發生完成性栓塞型中風及有中風前兆，且不適用 Aspirin 患者	刪除品項
10	Ziagen	Abacavir 300mg/Tab	抗病毒感染劑	刪除品項
11	Protase E.C	Pancrelipase 280mg/Cap	囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸	刪除品項

項次	商品名	學名規格	適應症	備註
			繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病導致胰液分泌不全	
12	Gliben	Glibenclamide (Glyburide) 5mg/Tab	糖尿病	同藥理類別品項刪除，建議改用 Amaryl 替代
13	Glucomet	Glyburide 5mg+Metformin 500mg/Tab	第二型糖尿病	同藥理類別品項刪除，建議改用 Glimet 2/500 替代
14	Janumet	Sitagliptin 50mg+metformin 850mg/Tab	第二型糖尿病	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 DPP-4+Biguanides 複方藥品替代
15	Sulfin	Sulfinpyrazone 100mg/Tab	痛風性關節炎	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 促尿酸排泄藥品
17	Efient	Prasugrel HCL 3.75mg/Tab	冠狀動脈介入性治療的急性冠狀動脈症候群	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 抗血小板製劑 替代
18	CloPiDogrel (台廠)	CloPiDogrel 75mg/Tab(可諾通)	抗血栓用藥	同藥理類別品項刪除，建議改用 Plavix 75mg/Tab 替代
19	PREZISTA	Darunavir 400 mg/Tab	抗病毒感染劑	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 抗病毒感染劑
20	Duovir-N	Lamivudine 150 mg + Zidovudine 300mg+Nevirapine 200 mg/Tab	抗病毒感染劑	同藥理類別品項刪除，建議改用其他 抗病毒感染劑

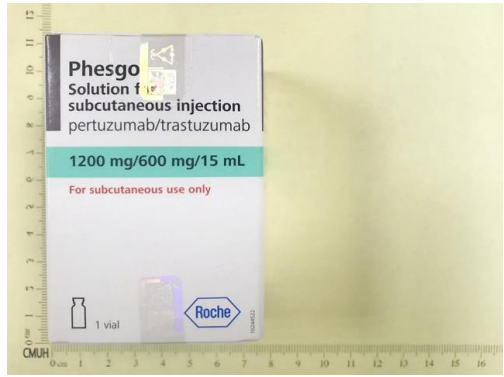
二、藥品異動資訊

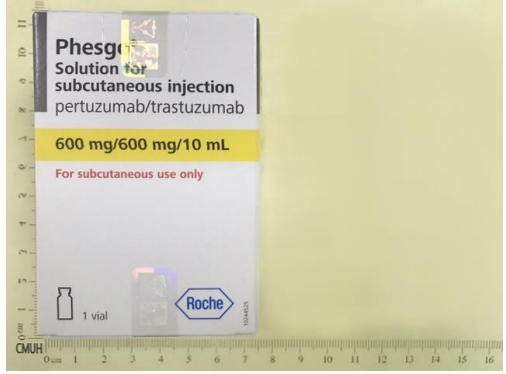
1. 新進品項

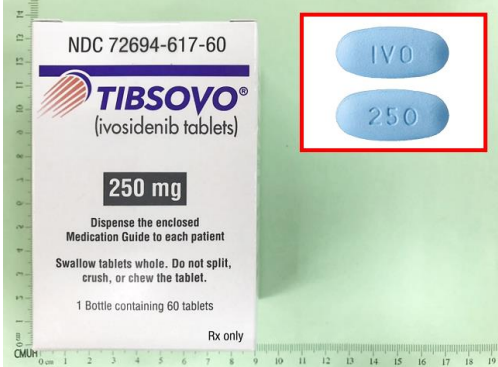
日期	111.05.23	
學名/規格	Torsemide 5mg/Tab	
商品名	Torsix 妥速適錠	
適應症	治療鬱血性心臟衰竭、腎疾病、肝臟疾病及慢性腎衰竭所引發的水腫症狀，高血壓。	

日期	111.05.17	
學名/規格	每瓶 (1.3 mL) 分散液 經以 1.3 mL 的 0.9% 氯化鈉注射液進行稀釋後，含有 10 劑每劑 0.2 mL 的注射液。 每劑 (0.2 mL) 含有 10 微克 COVID-19 mRNA 疫苗 (包覆在脂質奈米微粒中)。	
商品名	BNT162b2 10 微克 (劑) 濃縮注射用分散液 COVID-19 mRNA 兒童疫苗 (具修飾核苷)	
適應症	BNT162b2 10 微克 (mcg) 疫苗適用於 5 至 11 歲兒童之主動免疫接種，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


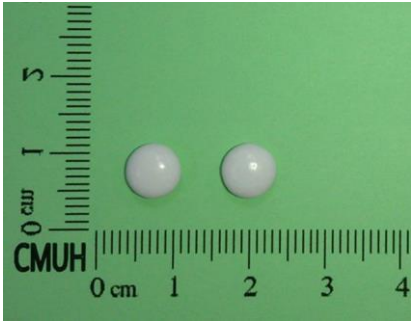
日期	111.05.30	
學名/規格	Each vial contains: pertuzumab 1200mg, trastuzumab 600mg and Hyaluronidase 30,000 units / 15mL	
商品名	Phesgo 1200mg/600 mg/Vial 賀雙妥皮下注射劑	
適應症	<p>早期乳癌(EBC)</p> <p>與化學治療藥物合併使用於：</p> <ul style="list-style-type: none"> 術前輔助療法適用於 HER2 陽性，局部晚期、發炎性或早期乳癌(腫瘤直徑大於 2 cm 或淋巴結陽性)之病人，作為早期乳癌完整治療處方之一部分。 術後輔助治療適用於 HER2 陽性且具有高復發風險之早期乳癌病人。 <p>說明：根據 Aphinity 臨床試驗結果，在術後輔助治療中，具有高復發風險之 HER2 陽性早期乳癌病人定義為其乳癌呈淋巴結陽性。</p> <p>1.2 轉移性乳癌(MBC)</p> <p>與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病人。</p>	
備註	外科部乳房外科臨採藥品	

日期	111.05.30	
學名/規格	Each vial contains: pertuzumab 600mg, trastuzumab 600mg and Hyaluronidase 20,000 units / 10mL	
商品名	Phesgo 600mg/600 mg/Vial 賀雙妥皮下注射劑	
適應症	<p>早期乳癌(EBC)</p> <p>與化學治療藥物合併使用於：</p> <ul style="list-style-type: none"> 術前輔助療法適用於 HER2 陽性，局部晚期、發炎性或早期乳癌(腫瘤直徑大於 2 cm 或淋巴結陽性)之病人，作為早期乳癌完整治療處方之一部分。 術後輔助治療適用於 HER2 陽性且具有高復發風險之早期乳癌病人。 <p>說明：根據 Aphinity 臨床試驗結果，在術後輔助治療中，具有高復發風險之 HER2 陽性早期乳癌病人定義為其乳癌呈淋巴結陽性。</p> <p>1.2 轉移性乳癌(MBC)</p> <p>與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病人。</p>	
備註	外科部乳房外科臨採藥品	

日期	111.06.02	
學名/規格	Ivosidenib 250 mg/Tab	
商品名	Tibsovo	
適應症	<p>1.Acute myeloid leukemia, with susceptible IDH1 mutation.</p> <p>2.Cholangiocarcinoma, Locally advanced or metastatic, previously-treated, with an IDH1 mutation.</p>	
備註	血液腫瘤科臨採藥品	

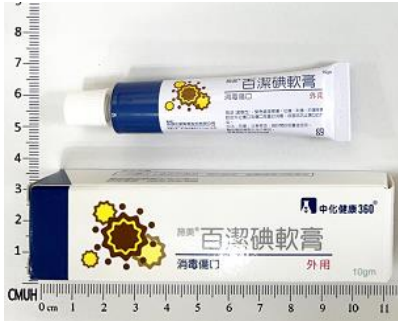

3. 更換廠牌



日期	111.05.13	變更項目	同廠不同藥證號
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	<p>BSS plus 500 ml/BT, each BT contains: Part I 480 ml/BT and Part II 20 ml/Vial (pH 7.4, Osmolality 305 mOsm). Part I - 480 ml/BT, each ml contains: Sodium Chloride 7.44 mg, Potassium Chloride 0.395 mg, Dibasic Sodium Phosphate 0.433 mg, Sodium Bicarbonate 2.19 mg. Part II - 20 ml/Vial, each ml contains: Calcium Chloride Dihydrate 3.85mg, Magnesium chloride hexahydrate 5 mg, Dextrose 23 mg, Glutathione Disulfide 4.6 mg.</p>	<p>500mL/Bot, each mL contains: 0.64% 氯化鈉 NaCl, 0.075% 氯化鉀 KCl, 0.048% 二水氯化鈣 CaCl(2)-2H(2)O, 0.03% 六水氯化鎂 MgCl-6H(2)O, 0.39% 三水醋酸鈉 C(2)H(3)NaO(2)-3H(2)O, 0.17% - 二水檸檬酸鈉 C(6)H(5)Na(3)O(7)-2H(2)O, 氫氧化鈉及/鹽酸(調整 pH 值), 以及注射用水。 滲透壓約: 300mOsm/kg</p>	
商品名	BSS PLUS "愛爾康" 增均衡鹽溶液	BSS sterile irrigating solution "愛爾康" 均衡鹽溶液	
適應症	眼科外科手術過程中灌洗用。	眼睛、耳朵、鼻子或喉嚨作各種外科手術過程中灌注之用。	
備註	原品項缺貨，進用暫代		



日期	111.05.17	變更項目	由中美變為科進廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sennosides 20 mg/Tab (as sennoside A+B 12 mg/Tab)	Sennoside A+B 12.5 mg/Tab	
商品名	Through 便通樂錠	Sennapur 清立飄糖衣錠	
適應症	緩解便秘。		
備註	原品項缺貨，進用暫代		

日期	111.05.31	變更項目	由諾華變為麥迪森廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ketotifen 0.025% 5mL/Bot		
商品名	Zaditen oph sol'n 立敏停點眼液	Kedifen Eye Drops 凱迪芬眼藥水	
適應症	暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼睛癢。		
備註	原品項缺貨，進用暫代		

4. 包裝異動

日期	111.05.30	變更項目	外包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Povidone Iodine Oint 10% 10g/Tube		
商品名	Biodyne Oint 百潔碘軟膏		
適應症	緊急處理擦傷、切傷、刺傷、抓傷等導致皮外之傷口及傷口周圍的消毒、殺菌來防止傷口的感染。		

日期	111.06.08	變更項目	片裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Pitavastatin calcium 2mg/Tab		
商品名	Livalo 力清之膜衣錠		
適應症	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常與 10 歲以上兒童家族性高膽固醇血症		

日期	111.06.08	變更項目	片裝印刷變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	<p>Each Tab contains: Amlodipine besylate 5 mg and Atorvastatin calcium 20 mg</p>		
商品名	<p>Caduet 脂脈優</p>		
適應症	<p>因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的病人；或因有心絞痛為表現之冠心病(CHD)併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的病人。降低冠心病高危險群的心血管事件發生率 對於臨床上沒有冠心病的高血壓病人，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病、年紀大於等於 55 歲、微白蛋白尿或蛋白尿、吸煙或第一等親在 55 歲（男性）或 60 歲（女性）前曾經發生冠心病事件，適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險、降低血管再造術與心絞痛的風險。</p>		

日期	111.06.08	變更項目	片裝印刷及大小變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	ALPrazolam 0.5mg/Tab		
商品名	Kinax 景安寧錠		
適應症	焦慮狀態。		

三、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>Bisoprolol 5(五)mg/Tab</p>	<p>ALPrazolam 0.5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>百適歐膜衣錠</p>	<p>景安寧錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Biso F.C. 5mg/Tab</p>	<p>Kinax 0.5mg/Tab</p>

四、藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) 含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

2022/3/30 美國食品藥物管理局(US FDA) 發布已更新含碘顯影劑(iodinated contrast media, ICM)注射劑型仿單中以血管投予之警語及注意事項，有關新生兒(尤其是早產兒)和 3 歲(含)以下嬰幼兒暴露於該藥品可能導致甲狀腺功能異常、其異常風險較高之情況為具潛在心臟問題並執行侵入性心臟相關臨床處置(如心導管)以及上述族群接受 ICM 注射後 3 週內追蹤甲狀腺功能等相關安全監測建議。

- i. 美國 FDA 近期回顧 11 篇探討嬰幼兒(出生至 3 歲)暴露於含碘顯影劑(ICM)後甲狀腺功能異常風險之文獻，包含 6 篇前瞻性研究和 5 篇回溯性研究，總共涵蓋 3,481 位幼兒。大多數案例屬於暫時性的亞臨床甲狀腺機能低下(subclinical hypothyroidism)，並不需治療。根據這些文獻，通報率約介於 1~15%，但在新生兒有較高的傾向，尤其是早產者。具心臟相關問題的病人有最高的風險，因其在進行侵入性心臟相關臨床處置(如心導管)時通常需要高劑量的顯影劑。此外，從暴露於 ICM 後到診斷發生甲狀腺問題的時間約介於 8.5~138 天，但多數發生在 3 週內。
- ii. 美國 FDA 評估後認為發生甲狀腺機能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的情形雖然不常見，但上述情況應被辨識並及早治療以避免可能的後續併發症。新生兒(尤其是早產兒)和 3 歲(含)以下潛在有臨床情況(如心臟問題)的幼兒可能導致較高的甲狀腺功能異常風險，美國 FDA 建議新生兒和 3 歲(含)以下的幼兒在接受 ICM 注射後的 3 週內追蹤甲狀腺功能。
- iii. 美國 FDA 已核准更新含碘顯影劑注射劑型仿單中以血管投予之警語及注意事項，針對旨揭類別藥品可能造成嬰幼兒的甲狀腺功能低下、暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低以及建議監測甲狀腺功能等相關風險資訊。

醫療人員應注意事項：

- i. 曾有單次或多次暴露於含碘顯影劑(ICM)後發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低等甲狀腺功能障礙的案例被通報。
- ii. 特定的嬰幼兒族群在使用 ICM 後可能有較高的甲狀腺功能障礙風險，包含新生兒、極低出生體重嬰兒、早產兒、具有心臟問題或其他臨床狀況的嬰幼兒(如需於新生兒或小兒加護病房進行照護者)；其中具心臟相關問題的病人有最高的風險，因為進行侵入性心臟相關臨床處置時(如心導管)通常需高劑量的顯影劑。

- iii. 建議在嬰幼兒病人（出生至 3 歲）接受 ICM 注射後 3 週內密切監測和評估是否有發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的可能性，尤其是足月或早產的新生兒，及潛在有臨床情況（如心臟問題）的幼兒。
- iv. 若發現甲狀腺功能障礙，應視臨床需要給予治療和監測甲狀腺功能，並可能需要暫時性的四碘甲狀腺素（thyroxine Free, Free T4）補充治療，以避免幼年期的甲狀腺功能低下傷害運動、聽力和認知發展。
- v. 應告知嬰幼兒的父母和照護者關於幼兒在注射 ICM 後可能有發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的風險，並告知他們可能需進行甲狀腺功能監測。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含碘顯影劑以血管投予之注射劑型藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IOMN5	Omnipaque	Iohexol 350mgI/mL 100mL/Vial	安你拍克
IOMNI	Omnipaque	Iohexol 300mgI/mL 10mL/Vial	安你拍克
IULT370	Ultravist	Iopromide 768.86mg+Tromethamine 2.42mg+Edetate Calcium Disodium 0.1mg/mL 100 ml/Bot	優照維斯碘含量
IIOVERS1	Optiray	Ioversol 74% 100mL/Bot	歐得利 350 造影劑
IIODIXA	Visipaque	Iodixanol 320mgI/mL 100mL/Bot	易渠派克

- ii. 嬰幼兒接受含碘顯影劑（ICM）注射後發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低的情形並不常見，但新生兒（尤其是早產兒）和 3 歲以下潛在有臨床情況（如心臟問題）的幼兒可能具有較高的風險。
- iii. 嬰幼兒若發生甲狀腺功能低下或暫時性甲狀腺荷爾蒙濃度降低時通常不會出現明顯的癥候，因此在接受 ICM 注射後可能需要由醫療人員進行甲狀腺功能監測（如抽血檢驗）。若您的小孩或照護的孩童近期曾接受或即將接受 ICM 注射，就醫時請主動告知醫療人員
- iv. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

(2) Dexmedetomidine 藥品安全資訊風險溝通表

2022/3/1 瑞士藥品管理局（Swissmedic）發布轉知含 dexmedetomidine(Dexdor®)成分藥品許可證持有商依據一項臨床試驗(SPICE III study)研究發現，含 dexmedetomidine 成分藥品用於≤65 歲之加護病房(ICU)重症

需呼吸器輔助者進行深度鎮靜時，可能增加其死亡風險，進而提出警告，並已於該成分藥品之仿單加註相關警語。

- i. 依據一項臨床試驗 (SPICE III study) 結果顯示，相較於使用其他鎮靜藥品予加護病房 (ICU) 重症需呼吸器輔助者進行深度鎮靜時，使用含 dexmedetomidine 成分藥品於 ≤ 65 歲之年齡層中可能具有較高之死亡風險 (勝算比 odds ratio 1.26; 95% 信賴區間為 1.02~1.56)，惟目前其作用機轉尚不清楚。
- ii. 此種年齡影響死亡率之異質性 (heterogeneity) 情形，於較早使用高劑量 dexmedetomidine 成分藥品於深度鎮靜之非術後病人最為顯著；且隨 APACHE II 評分指標增加而上升。
- iii. 另含 dexmedetomidine 成分藥品用於輕度鎮靜或用於大於 65 歲之病人時，未發現對死亡風險有影響。
- iv. 含 dexmedetomidine (Dexdor®) 成分藥品許可證持有商已修訂其仿單，以包含上述風險。

醫療人員應注意事項：

- i. 目前有研究顯示相較於使用其他鎮靜藥品進行深度鎮靜時，使用含 dexmedetomidine 成分藥品於 ≤ 65 歲之加護病房 (ICU) 重症需呼吸器輔助年齡層中可能具有較高之死亡風險；然該藥品用於輕度鎮靜或用於大於 65 歲之病人時未發現對死亡風險有影響。
- ii. 處方含 dexmedetomidine 成分藥品時，應審慎評估並衡量個別病人用藥之臨床效益及風險，特別是用於 ≤ 65 歲之 ICU 病人，且用藥期間請注意並提醒病人及其照護者若出現不適症狀應立即尋求醫療協助。
- iii. 用藥前請充分告知病人及其照護者該藥品之臨床效益及風險。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含 dexmedetomidine 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IDEXMED	Precedex	Dexmedetomidine 100mcg/mL 2mL/Vial	普利斯德注射液

- ii. 若您或您的照護對象於用藥期間若有任何身體不適，請立即尋求醫療協助，勿自行停藥。
- iii. 若您或您的照護對象對於用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。