



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. 更正 329 期新進品項誤植之學名規格
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)

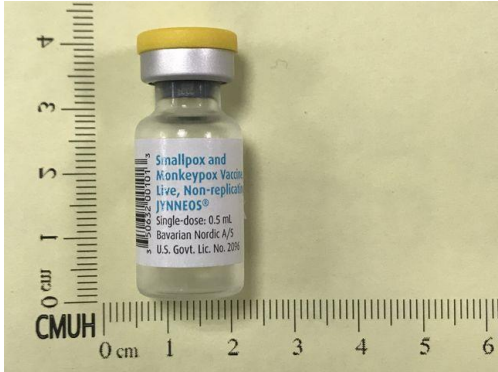
1. 外觀相似

三、藥物安全警訊 (P9)


1. 上市後風險管理計畫與本院現況
 - (1) Molnupiravir 上市後風險管理計畫
2. TFDA 臨床效益及風險再評估結果與本院現況
 - (1) Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品之臨床效益及風險再評估結果
3. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表
 - (1) 含 Vandetanib 成份安全資訊風險溝通表


一、藥品異動資訊

1. 更正 329 期新進品項誤植之學名規格


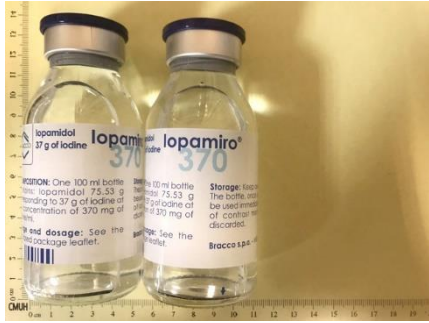
日期	112.04.13	
學名/規格	Each 0.5 mL contains: 0.5-3.95 x 10⁸ infectious units of MVA-BN live virus.	
商品名	Jynneos 猴痘疫苗	
適應症	猴痘暴露前預防(PrEP)、暴露後預防(PEP)	



2. 臨時採購



日期	112.05.30	
學名/規格	Remimazolam 20mg/Vial	
商品名	Byfavo 20mg/Vial(醫免) 倍佛若凍晶乾燥注射劑	
適應症	適用於成人醫療處置時鎮靜用	
備註	麻醉部臨採品項	

日期	112.06.16	
學名/規格	Neomycin sulfate 5mg Tyrothricin 0.5mg	
商品名	Biomylin Ointment 生化 欣徽素藥膏	
適應症	急救、預防及減緩皮膚刀傷、刮傷、燙傷之感染	
備註	整形外科臨採藥品	



3. 更換廠牌

日期	112.05.29	變更項目	由奇異亞洲廠變富普樂可廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Iodixanol 320 mg I/mL 100 mL/Bottle	Iopamidol 755 .3 mg/mL, 100mL/Bottle	
商品名	Visipaque 320mgI/mL 100mL/Bot 易渠派克注射劑	Iopamiro "370" 100mL/Bot 倍明影 3 7 0 注射液	
適應症	X光對比劑:用於心臟血管、腦血管、周邊動脈造影、腹腔動脈造影、泌尿道造影、靜脈造影、電腦斷層影像加強。腰椎、胸椎及頸椎之脊髓造影。	神經造影術、血管造影術、尿路造影術、增強電腦斷層掃描之對比度。	
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	112.06.02	變更項目	由成大廠變約克廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Loperamide 2mg/Cap	Loperamide HCl 2mg	
商品名	Loperamide 2mg/Cap 洛普拉膠囊	Isidium Capsules 易瀉停膠囊	
適應症	急、慢性腹瀉	急慢性腹瀉	
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	112.06.13	變更項目	變同廠專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Entrectinib 200mg/Cap		
商品名	Rozlytrek 200mg/Cap 羅思克	Rozlytrek 200mg/Cap	
適應症	非小細胞肺癌		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	112.06.19	變更項目	由聯邦廠變永信廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Fosfomycin 2 g/Vial (each vial contains Na 667 mg)	Fosfomycin (as a mixture of Fosfomycin Sodium and Succinic Acid)	
商品名	UFO 2g/Vial 優福乾粉注射劑	Folsmycin 復司黴素注射劑 (弗斯黴素)	
適應症	具有感受性細菌所引起之感染症。	綠膿菌、變形菌、沙雷氏菌、葡萄球菌、大腸菌等具有感受性細菌所引起之感染症 (敗血症、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎)。	
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	112.06.21	變更項目	由永信廠變鼎泰廠
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Zolpidem hemitartrate 10 mg/Tab		Zolpidem hemitartrate 10 mg/Tab
商品名	Zodenox F.C. 10mg/Tab 悠眠膜衣錠		SEMI-NAX F.C. 10mg/Tab 舒眠諾思 膜衣錠
適應症	失眠症		
備註	原品項缺貨，暫代。		


4. 包裝異動

日期	112.06.16	變更項目	裸錠變片裝
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Flupentixol 0.5mg/Tab		
商品名	安平靜膜衣錠 Fute 0.5mg/Tab(片裝)		
適應症	精神病狀態、治療憂鬱症(短期使用)。		

日期	112.06.19	變更項目	瓶身包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each vial contains: Piperacillin sodium 2 g and Tazobactam sodium 0.25 g		
商品名	達梭黴素凍晶注射液 Tazocin Lyo-inj 2.25g/vial		
適應症	對 Piperacillin 具有感受性以及對 Piperacillin 具抗藥性但對 Piperacillin/ Tazobactam 有感受性之 β -lactamase 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。		

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>Bisacodyl(錠劑) 5mg/Tab</p>	<p>Methotrexate 2.5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>樂可舒腸溶糖衣錠</p>	<p>滅殺除炎錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Dulcolax 5 mg/Tab</p>	<p>Methotrexate 2.5mg/Tab</p>

三、藥物安全警訊

1. 上市後風險管理計畫與本院現況

Molnupiravir 上市後風險管理計畫

依據新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染症口服抗病毒藥物 Molnupiravir 之風險管理執行計畫，提供有關 Molnupiravir 的使用、根據公共衛生措施完成治療和遵守隔離的重要性、懷孕期間使用的潛在風險和避孕要求的訊息。在開始使用 Molnupiravir 治療之前，請仔細考慮已知和潛在的風險和利益。

- i. 讓醫療人員在處方或給予含 Molnupiravir 藥品時，了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人須注意之事項、指導病人用藥。
- ii. 使病人了解服用含 Molnupiravir 成分之藥品時應注意事項，以及了解當發生不良反應時，應如何處理。

醫療人員應注意事項：

- i. 劑量訊息：成人患者的劑量為 800 毫克(4 顆 200 毫克膠囊)，每 12 小時口服一次，持續 5 天，可與或不與食物一同服用。Molnupiravir 應在確診 COVID-19 後，並在症狀出現後 5 天內盡快服用。完成完整的 5 天療程並按照公共衛生建議繼續隔離，對於最大限度地清除病毒並最大限度的減少 SARS-CoV-2 的傳播非常重要。Molnupiravir 未被授權使用超過連續 5 天。Molnupiravir 未被授權用於 18 歲以下的患者。
- ii. 不建議在懷孕期間使用 Molnupiravir。動物生殖研究中，觀察到導致胚胎致死性和致畸性、胎兒體重減少情況。
- iii. 女性：治療期間和最後一劑 molnupiravir 後的 4 天內使用有效避孕措施。
- iv. 男性：治療期間和治療後 3 個月內使用適當形式的避孕措施。
- v. 重要可能副作用：過敏反應症狀：蕁麻疹、心跳加快、吞嚥或呼吸困難、嘴巴嘴唇或面部腫脹、喉嚨緊繃、聲音嘶啞、皮疹。
- vi. 注意事項：
 - 最適宜儲放溫度為 30°C 以下。
 - 胚胎-胎兒毒性：目前並無任何對孕婦使用本藥物的資料；因此，不建議於懷孕期間使用本藥物。

- 骨骼與軟骨毒性：並未被核准用於 18 歲以下的病人，因為可能會影響骨骼與軟骨的生長。
- 潛在風險：本藥物的作用機轉為使病毒基因組錯誤累積，因此可能進成病毒突變；應確實完成完整的 5 天療程，以提高病毒清除率。

vii. 不良事件通報：

- 電話 02-66316000 或電子郵件 dpoc_taiwan@merck.com 向美商默沙東聽廠股份有限公司台灣分公司通報;或
- 撥打 02-2396-0100 或透過 <http://adr.fda.gov.tw> 向衛生福利都建置之全國藥物不良反應通報中心通報。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 遵照用藥指示並接受隔離：確實完成完整的五天療程。
- ii. Molnupiravir 可能會導致嚴重的副作用：不建議在懷孕期間使用 molnupiravir。
- iii. 懷孕監視或具有懷孕能力的人：在使用 molnupiravir 治療期間和使用最後一劑 molnupiravir 後 4 天內，您應該正確並持續採取可靠的節育(避孕)措施。在開始用 molnupiravir 治療之前，您的醫療照護人員可能會為您進行驗孕。使用 molnupiravir 治療期間懷孕或認為您可能懷孕，請立即告知您的醫療照護人員。
- iv. 與具有懷孕能力之伴侶有活躍性行為的人：不確知 molnupiravir 是否會對精子造成影響。在使用 molnupiravir 治療期間和使用最後一劑藥物後至少 3 個月內，應正確並持續採取可靠的節育(避孕)措施。
- v. 如何使用 molnupiravir：每 12 小時服用 4 顆 molnupiravir 膠囊，連續服用 5 天。請您務必完成完整 5 天的 molnupiravir 治療。如果從漏服藥物算起不到 10 小時，請於記起時立即服藥，超過 10 小時，請跳過漏服的劑量。
- vi. 重要的可能副作用：如果您出現以下任何過敏反應症狀，請停止服用 molnupiravir 並立即連繫您的醫療保健提供者：蕁麻疹、心跳加快、吞嚥或呼吸困難、嘴巴嘴唇或面部腫脹、喉嚨緊繃、聲音嘶啞、皮疹。常見的副作用是腹瀉、噁心、暈眩。如果您發生任何對您造成困擾或持續未緩解的副作用，請聯繫您的醫療照護人員。
- vii. 正在餵哺母乳怎麼辦？在使用 molnupiravir 治療期間和使用最後一劑 molnupiravir 後 4 天內不建議餵哺母乳。
- viii. 如何存放 molnupiravir？存放於 30°C 以下的室溫環境。

- ix. 更多的 COVID-19 相關資訊？諮詢您的醫療照護人員或至衛生福利部疾病管制署網站。

本院含 Molnupiravir 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名
TMOLNUP1	Molnupiravir(CDC)	Molnupiravir(CDC) 200 mg/Cap

2. TFDA 臨床效益及風險再評估結果與本院現況

Hydroxyethyl starch (HES)類成分藥品之臨床效益及風險再評估結果

因 HES 類成分藥品用於敗血症、燒燙傷或重症患者等族群，可能增加腎損傷及死亡風險，經檢視國內不良反應通報案例，仍有用於前述族群之情形，經本署彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議針對國內 HES 類成分藥品施行適應症限縮等風險管控措施。

- i. 過去文獻發現包含敗血症在內的重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，故我國於 103 年及 105 年先後公告 HES 類成分藥品使用之風險管控措施，包含適應症與中文仿單禁忌、特殊警語、用法用量、警語及注意事項等修訂，然查國內不良反應通報案例，仍有於前述公告管制措施後使用於禁忌症之情形。
- ii. 近期本署監控歐洲醫藥管理局（EMA）發布之警訊，因藥物利用研究結果發現 HES 類成分藥品持續使用於非仿單建議之族群，認為先前限制使用措施未能被確實遵守，評估其效益不再大於風險，建議於歐盟地區暫停銷售 HES 類成分藥品，惟個別歐盟成員國基於公共衛生必要原因，得延遲此決議施行，但延遲期限不可超過 18 個月，且須遵守風險管控最小化措施。
- iii. 針對 HES 類成分藥品使用之風險效益，本署綜合國內、外文獻及國內 HES 類成分藥品之使用情形，經整體性評估，決議進一步限縮 HES 類成分藥品適應症，統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」；**特殊警語**修訂為「敗血症等重症病人請勿使用，因使用本品可能增加致死率及接受腎臟替代療法(血液透析)的風險。使用本品前須審慎評估，除非無其他合適替代療法可用。請勿使用本品」。

醫療人員應注意事項：

- i. HES 類成分藥品之適應症修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球

及血漿中的凝血因子」，處方前請審慎評估是否符合適應症使用。

- ii. 包含敗血症在內之重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，處方前應確認病人是否具禁忌症，如為敗血症等重症患者。使用 HES 類成分藥品期間與停藥後 90 日內，密切留意病人臨床狀況並追蹤其腎功能，若有發生腎臟損傷或凝血功能異常之徵兆或症狀，應立即停藥並給予適當醫療處置。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 我國 HES 類成分藥品之適應症修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」。
- ii. 使用 HES 類成分藥品期間或使用後，若有發生腎臟損傷之相關症狀，如排尿頻率、尿量或顏色改變、血尿、排尿困難、四肢或臉部水腫、異常虛弱或疲倦、噁心、嘔吐或呼吸急促等症狀，請立即就醫或告知醫療人員。

本院含 Hydroxyethyl starch (HES)成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
ITETRA1	Tetraspan	Tetraspan 6% 500mL/Bot	特慕血舒靜脈輸注液
ITETRAS	Voluven	Hydroxyethyl starch 6% 500mL/Bot	量能靜脈輸注液

3. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

Vandetanib 成分藥品安全資訊風險溝通表

歐洲醫藥管理局(EMA)發布致醫療人員函(DHPC)，由於臨床試驗和觀察性研究之數據顯示在轉染重排(RET)突變陰性的病人使用 Caprelsa® (vandetanib) 之療效不足，故限縮該藥適應症為僅適用於具有 RET 突變的病人，包含成人及五歲以上的孩童和青少年等族群。

- i. EMA 依據一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 Study D4200C00058 (以下簡稱 Study 58)之研究結果，授予 Caprelsa® (vandetanib)條件式上市許可(conditional marketing authorization, CMA)，核准其用於症狀性及疾病侵襲性且無法手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌病人的治療。由於該項試驗中不具有 RET 突變的病人數相當少，因此無法評估 RET 突變狀態和臨床療效間的關聯性。

- ii. 為進一步了解 RET 突變陰性病人使用 Caprelsa® (vandetanib) 的風險效益比，許可證持有商後續執行一項觀察性研究 D4200C00104 (study OBS14778)，並針對 Study 58 的 RET 突變狀態數據以近期新發展的方法重新再分析：
- Study 58 的 RET 突變狀態再分析：以新的檢測技術重新分類 Study 58 病人 RET 突變狀態，並再次分析整體反應率(overall response rate, ORR)。在具有 RET 突變之病人組別，Caprelsa® (vandetanib) 用藥組和安慰劑組的 ORR 分別為 51.7% 和 14.9%；在 RET 突變陰性之病人組別，Caprelsa® (vandetanib) 用藥組和安慰劑組的 ORR 分別為 18.2% 和 0%，而對於 Caprelsa® (vandetanib) 治療有反應的 RET 突變陰性病人皆帶有 RAS 基因突變。
 - Study OBS14778 的 RET 突變狀態分析：Study OBS14778 共納入 79 位病人進行 Caprelsa® (vandetanib) 療效分析，研究結果顯示具有 RET 突變之病人組別的整體反應率(ORR)為 41.8%，RET 突變陰性之病人組別的 ORR 為 5.0%。
- iii. 基於前述研究數據結果，EMA 認為在 RET 突變陰性的病人使用 Caprelsa® (vandetanib) 的治療效益不足以大於其用藥風險，因此決議限縮 Caprelsa® (vandetanib) 適應症為僅適用於具有 RET 突變的病人族群。EMA 仿單「適應症」段修訂如下：「Caprelsa® 核准用於症狀性及疾病侵襲性之具 RET 突變且無法手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌病人。Caprelsa® 核准用於成人、5 歲以上的孩童和青少年」。

醫療人員應注意事項：

- i. 臨床試驗和觀察性研究之數據顯示，Caprelsa® (vandetanib) 用於未確認具有轉染重排(RET)突變的病人可能療效不足。
- ii. 對於 RET 突變狀態不明或為陰性的病人，不建議給予 Caprelsa® (vandetanib) 治療。在開始 Caprelsa® (vandetanib) 治療前，建議透過經驗證的檢查確認病人是否具有 RET 突變。
- iii. 對於目前正接受 Caprelsa® (vandetanib) 治療但 RET 突變狀態不明或為陰性的病人，在考量病人的臨床治療反應和其他可行的最佳治療方案下，建議停止 Caprelsa® (vandetanib) 治療。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 若您對使用 Caprelsa® (vandetanib) 藥品治療有疑問或疑慮請諮詢醫療人員，醫師將審慎評估使用該藥品的風險與效益。

本院含 vandetanib 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TVANDE1	Caprelsa	Vandetanib 100mg/Tab	佳瑞莎