



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. 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 (P11)

1. 外觀相似

三、藥物安全警訊 (P15)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 含 simoctocog alfa 成分藥品安全資訊風險溝通表

(2) 含 glatiramer acetate 成分藥品安全資訊風險溝通表

(3) GLP-1 受體促效劑類藥品安全資訊風險溝通表

(4) 含 azathioprine、mercaptopurine 與 febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表


(5) 含 naltrexone/bupropion 複方成分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

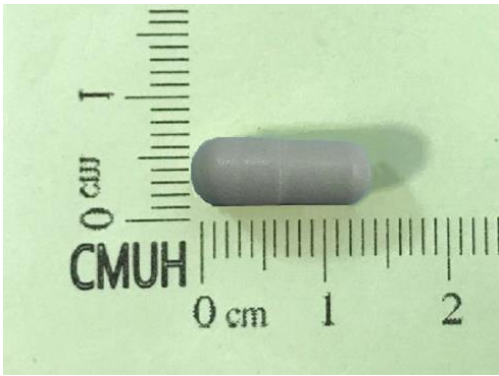
(6) 公告 BCG 疫苗之風險再評估結果相關事宜


一、藥品異動資訊

1. 新進品項


日期	113.08.29	
學名/規格	Each tab contains: Olmesartan 40mg, Amlodipine 5mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg.	
商品名	Sevikar HCT 40/5/12.5mg 舒脈優膜衣錠 40/5/12.5 毫克	
適應症	治療高血壓。本品適用於以 Olmesartan、Amlodipine、Hydrochlorothiazide 其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓病患。	


日期	113.08.29	
學名/規格	0.4mL/Amp, 30Amp/Box. Active ingredients: Mineral oil 0.5% and Light Mineral oil 0.5%.	
商品名	Cationorm, ophthalmic emulsion 凱舒諾人工淚液	
適應症	暫時緩解因眼睛乾澀所引起的灼熱感與刺激感。	

日期	113.09.13	
學名/規格	Methylphenidate 33mg/ S.R. cap	
商品名	Methydur Sustained Release Capsules 33mg 思有得持續性藥效膠囊 33 毫克	
適應症	治療注意力不足過動症	


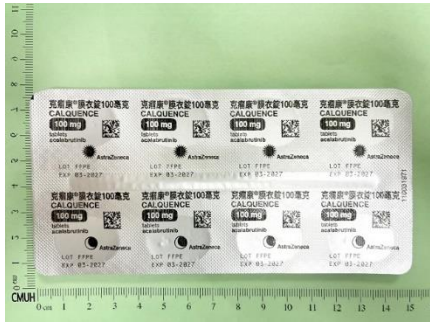
日期	113.09.23	
學名/規格	Native Black cohosh dry extract 6.5mg/Tab	
商品名	Cimidona tablets 喜婦寧錠	
適應症	適用於更年期的常見病症(熱潮紅、出汗、睡眠障礙、焦躁以及憂鬱)。	



2. 臨時採購

日期	113.09.19	
學名/規格	Migalastat 123mg/Cap	
商品名	Galafold 加厲伏膠囊	
適應症	適用於已確診為法布瑞氏症且於體外試驗確定為可符合性基因突變(amenable mutation)的 16 歲(含)以上病人。	
備註	科臨採品項	



日期	113.09.23	
學名/規格	Tislelizumab 100mg/10mL/Vial	
商品名	Tislelizumab 100mg/10mL/Vial	
適應症	Esophageal cancer, Squamous cell carcinoma, unresectable or metastatic, after prior systemic chemotherapy that did not include a PD-L1 inhibitor, as a single agent.	
備註	血腫科臨採品項	

3. 更換廠牌

日期	113.08.27	變更項目	同廠膠囊變錠劑
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Acalabrutinib 100mg/Cap	Acalabrutinib 100mg/Tab	
商品名	Calquence Capsules 克瘤康膠囊	Calquence Film-coated Tablets 克瘤康膜衣錠	
適應症	1、先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 成年病人。 2、慢性淋巴球性白血病 (Chronic Lymphocytic Leukemia, CLL) 或小淋巴球性淋巴瘤 (Small Lymphocytic Lymphoma, SLL) 成年病人。		
備註	健保碼變更		

日期	113.08.30	變更項目	永豐廠變信東廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium chloride 3% 500mL/Bot	Sodium chloride 3% 500mL/Bot	
商品名	SODIUM CHLORIDE INJECTION 3% "Y.F." "永豐"氯化鈉注射液 3%	3% SODIUM CHLORIDE INJECTION "TBC" "信東" 3%氯化鈉注射液	
適應症	鈉及氯離子之補充（用以提高血清中鈉及氯離子之濃度）安迪生氏危象及糖尿病性昏迷		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		


日期	113.08.30	變更項目	永豐廠變專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dextrose 50% 500mL/Bot		
商品名	GLUCOSE INJECTION 50% "Y.F." "永豐"葡萄糖注射液 50%	Greenflex 50% DW 500mL/Bot	
適應症	急性傳染症、虛脫、營養障害、藥物注射時之中毒預防及治療、盜汗、疲勞、性陣痛衰弱		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.09.04	變更項目	杏輝廠變福元廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	<p>Each tab contains:</p> <p>Vit. B1 50 mg</p> <p>Vit. B2 5 mg</p> <p>Vit. B6 5 mg</p> <p>Vit. B12 10 mcg</p>	<p>Each tab contains:</p> <p>Vit. B1 50 mg</p> <p>Vit. B2 5 mg</p> <p>Vit. B6 5 mg</p> <p>Vit. B12 0.005 mg</p>	
商品名	<p>DailyCare Actibest S.C. Tablets</p> <p>“杏輝”沛多活杏必糖衣錠</p>	<p>Vitamin B Complex S.C. Tablets</p> <p>"F.Y."</p> <p>"富郁"美康利糖衣錠</p>	
適應症	<p>神經炎、多發性神經炎、末梢神經麻痺、營養障礙隨伴之神經疾患、腳氣、視神經炎、妊娠惡阻、貧血</p>		
備註	<p>原品項缺貨，進用暫代。</p>		



日期	113.09.09	變更項目	山德士廠變永信廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	調製後每 5 mL 含： Amoxicillin 250 mg and Clavulanic acid 62.5 mg.	調製後每 mL 含： Amoxicillin 25mg and Clavulanic acid 6.25mg.	
商品名	Curam powder for oral suspension 諾快寧口服懸液用粉劑	Soonmelt powder for syrup 雙合黴素糖漿用粉劑	
適應症	葡萄球菌、鏈球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.09.10	變更項目	旭能廠變捷昇廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Permethrin cream 5% 30g/Tube	Permethrin 5% 60g/Tube	
商品名	Miteout cream 5% 疥淨乳膏	Permethrin cream 5% “松林”滅疥乳膏	
適應症	治療疥蟲感染（疥瘡）		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		



日期	113.09.23	變更項目	增大塚廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Glucose(Dextrose) 5% 500mL/Bot		
商品名	Glucose 5% 葡萄糖注射液 5%	DEXTROSE INJECTION 5% "OTSUKA" 滴滋樂注射液 5%	
適應症	手術或其他疾患之水分及營養的補給		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.09.20	變更項目	永豐變橫山廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium chloride 0.9% 1000mL/Bot		
商品名	Sodium chloride injection "Y.F." 生理食鹽水注射液	Sodium chloride(橫山)0.9% 1000mL/Bot	
適應症	手術或其他疾患之水分及電解質的補給。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

4. 包裝異動

日期	113.08.29	變更項目	錠劑變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each tab contains: Carbidopa 25 mg and Levodopa 100 mg		
商品名	SINEMET 25/100 TABLETS 心寧美錠		
適應症	適應症帕金森氏症及綜合病徵（肌肉強直及運動遲緩震顫、流涎、吞嚥困難及姿勢不穩）。		

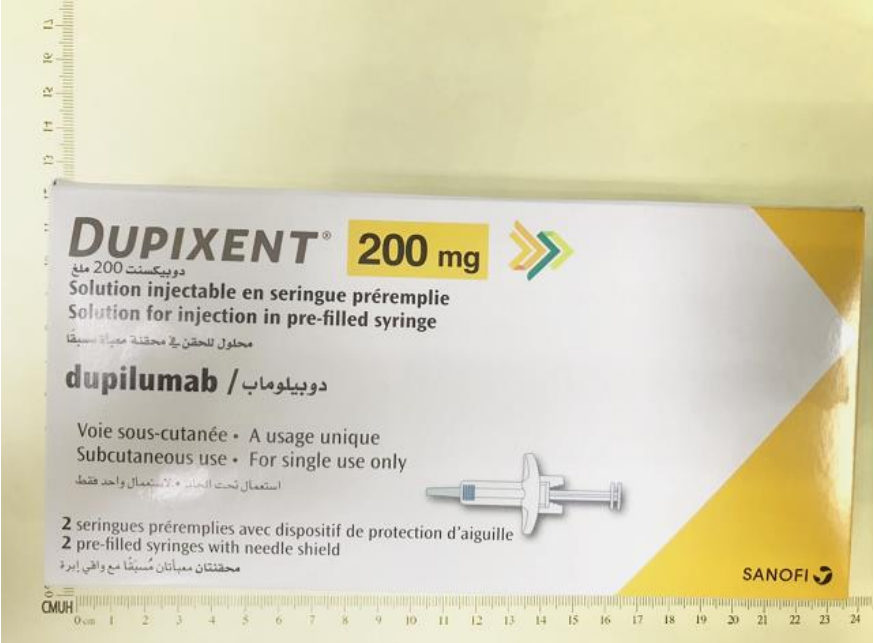

日期	113.09.02	變更項目	包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each ml contains: Triamcinolone Acetonide 1 mg, Neomycin Sulfate 2.5 mg, Gramicidin 0.25 mg and Nystatin 100,000 U and		
商品名	MYCOMB OTIC DROPS "SINPHAR" "杏輝"美康耳用滴劑		
適應症	外耳道念珠菌感染、表面細菌感染、異位性皮膚炎、濕疹性皮膚炎、過敏接觸性皮膚炎、原發刺激性接觸皮膚炎、皮脂溢出性皮膚炎、溢出性皮膚炎、神經性皮膚炎。		


日期	113.09.02	變更項目	包裝變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Perampanel 4mg/Tab		
商品名	Fycompa Film-coated Tablets 癩控達膜衣錠		
適應症	適用於 4 歲以上病人局部癩癇發作併有或未併有續發型全身發作之治療。適用於 7 歲以上病人原發型全身性強直陣攣癩癇發作併有原發性全身發作之輔助治療。		


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>Silodosin 8 mg/Tab</p>	<p>Magnesium Oxide 250mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>優列扶膜衣錠 8 毫克</p>	<p>氧化鎂錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Urief F.C. Tablets 8 mg</p>	<p>Magnesium Oxide tablets</p>

<p>圖片</p>	
<p>學名規格</p>	<p>Dupilumab inj 200mg/1.14mL/syringe</p>
<p>中文商品名</p>	<p>杜避炎注射劑 200 毫克</p>
<p>商品名</p>	<p>Dupixent solution for injection 200mg</p>
<p></p>	
<p>學名規格</p>	<p>Dupilumab 300mg/2mL/Syringe</p>
<p>中文商品名</p>	<p>杜避炎注射劑 300 毫克</p>
<p>商品名</p>	<p>Dupixent solution for injection 300mg</p>

<p>圖片</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div style="background-color: #e6e6fa; padding: 5px;">3% Sodium Chloride</div> <div style="background-color: #ffff00; padding: 5px;">5% Dextrose in 0.225% Saline</div> <div style="background-color: #add8e6; padding: 5px;">KCL 10mEq in 0.33% G/S</div> </div>  <p style="text-align: center; font-size: 24px; font-weight: bold;">信東廠</p>	
<p>學名規格</p>	<p>(左) Sodium chloride 3% 500mL/Bot 信東廠</p>	<p>(中) Glucose 5% in 0.225% NaCl(信東)500mL/Bot</p>
<p>中文商品名</p>	<p>"信東" 3%氯化鈉注射液</p>	<p>5%葡萄糖 0.225%食鹽水</p>
<p>商品名</p>	<p>Sodium chloride 3% 500mL/Bot 信東廠</p>	<p>5% Dextrose in 0.225% Saline 信東 500mL</p>
<p>學名規格</p>	<p>(右) KCL 10mEq in 0.33%(藍) G/S 500mL/Bot</p>	
<p>中文商品名</p>		
<p>商品名</p>		

<p>圖片</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div style="background-color: #f0e68c; padding: 5px;"> <p>【10% Dextrose】 滴”舒”樂</p> </div> <div style="background-color: #f0e68c; padding: 5px;"> <p>【Taita No.3】 台大3號</p> </div> <div style="background-color: #90ee90; padding: 5px;"> <p>【5% Dextrose】 滴”滋”樂</p> </div> </div>  <p style="text-align: center; font-size: 24px; font-weight: bold;">大塚廠</p>	
<p>學名規格</p>	<p>(左) Glucose 10% (大塚)500mL/Bot</p>	<p>(中) Taita No.3 500mL/Bot(複方)</p>
<p>中文商品名</p>	<p>滴舒樂 10% 500mL/Bot</p>	<p>台大三號注射液</p>
<p>商品名</p>	<p>Dextrose 10% (大塚)500mL/Bot</p>	<p>Taita No.3 500mL/Bot</p>
<p>學名規格</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 100%; width: 100%;"></div>	
<p>中文商品名</p>		
<p>商品名</p>		
	<p>(右) Glucose(Dextrose)大塚廠 5% 500mL/Bot</p>	
	<p>滴滋樂注射液</p>	
	<p>Dextrose 5% 500mL/Bot</p>	

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 含 simoctocog alfa 成分藥品安全資訊風險溝通表

瑞士醫藥管理局(Swissmedic)於 113 年 7 月 19 日發布致醫療人員溝通函，提醒該國內部分批號 simoctocog alfa (Nuwiq®)之產品使用說明書未更新至最新仿單之安全性資訊，如心血管風險警語、貧血、出血性貧血、頭痛、胸痛等副作用及頻率。

瑞士 simoctocog alfa (Nuwiq®)現行仿單於「警語及注意事項」處已刊載「心血管事件- 對於既有心血管風險因子的病人，第八凝血因子之替代療法可能增加心血管風險」；於「不良反應」處已加刊貧血、出血性貧血、頭暈、胸痛等新的副作用，發生頻率為不常見；另過敏不良反應之發生頻率修訂為常見。

醫療人員應注意事項：

- i. 使用 simoctocog alfa 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子的病人時，可能會增加心血管風險，因此建議處方前評估用藥的效益與風險，並注意病人是否出現相關不良反應症狀，同時提醒病人若出現心肌梗塞、中風、血栓等心血管相關不良反應症狀時，應儘速就醫。
- ii. 過敏反應為使用 simoctocog alfa 常見的不良反應，而其他不常見的不良反應包含貧血、出血性貧血、頭暈、胸痛等。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 具有心血管風險因子的病人接受第八凝血因子之替代療法可能會增加心血管風險。若您具以下風險因子：高血壓、高血脂、糖尿病、現在或過去為吸菸者、體重過重或肥胖、或具有心血管疾病病史等，請主動告知醫療人員。
- ii. 若您於用藥期間出現可能為心臟病或中風的徵兆或症狀，如突然發生胸悶、胸痛、心跳加快或不規律、呼吸困難、極度疲倦、頭暈、突發性劇烈頭痛、單側肢體無力或麻痺、嘴歪眼斜、吞嚥困難、運動失調、言語不清、視覺障礙等，請立即就醫。
- iii. 此外，使用 simoctocog alfa 可能會發生過敏、貧血、出血性貧血等不良反應，倘於用藥期間出現任何不適，請盡速諮詢醫療人員。

本院含 simoctocog alfa 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
INUWIQ1	Nuwiq	Simoctocog alfa 1000IU/Vial	寧衛 基因工程第八 凝血因子注射

(2) 含 glatiramer acetate 成分藥品安全資訊風險溝通表

2024/7/12 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)建議發布致醫療人員溝通函，提醒含 glatiramer acetate 成分藥品在治療開始的數月甚至是數年後，仍可能在給藥後短時間內發生嚴重過敏性反應(anaphylactic reactions)。

- i. 歐盟 EMA-PRAC 經評估 glatiramer acetate 之嚴重過敏性反應(anaphylactic reactions)風險的現有安全性數據後，結論認為該藥品與嚴重過敏性反應具有相關性，即使在治療開始的數月甚至數年後，仍可能在 glatiramer acetate 給藥後短時間內發生嚴重過敏性反應，且曾接獲死亡案例。
- ii. 嚴重過敏性反應的初期症狀可能與注射後反應(post-injection reaction)的症狀重疊，而可能導致延遲診斷。
- iii. PRAC 同意廠商發布致醫療人員溝通函，提醒 glatiramer acetate 的嚴重過敏性反應風險。

醫療人員應注意事項：

- i. Glatiramer acetate 具有嚴重過敏性反應的風險，即使在治療開始的數月甚至數年後，仍可能在 glatiramer acetate 給藥後短時間內發生嚴重過敏性反應，且曾接獲死亡案例。
- ii. 嚴重過敏性反應的初始症狀可能與注射後反應的症狀重疊，若病人經診斷發生嚴重過敏性反應，應給予適當治療並須停用 glatiramer acetate。
- iii. 應告知病人和/或其照護者使用 glatiramer acetate 可能的嚴重過敏性反應風險，並提醒用藥後若出現嚴重過敏性反應的相關症狀與徵候，應立即尋求醫療協助。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. Glatiramer acetate 有可能危及生命的嚴重過敏性反應風險，即使已使用多次或長期用藥，仍可能在注射後短時間內發生嚴重過敏性反應。
- ii. 若於使用 glatiramer acetate 治療期間發生任何不適，如皮膚潮紅、紅疹、呼吸困難(可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹)、腹痛、全身無力、暈眩、心悸、血壓快速下降等，請立即停用 glatiramer acetate 並尋求醫療協助。

iii. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 **glatiramer acetate** 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IGLATI4	Copaxone	Glatiramer acetate 40mg/mL/Syringe	柯珮鬆注射液

(3) GLP-1 受體促效劑類藥品安全資訊風險溝通表

2024/7/12 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)針對使用 GLP-1 受體促效劑可能於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時增加誤嚥(aspiration)和吸入性肺炎(aspiration pneumonia)風險，建議採取新的風險管控措施。

- i. GLP-1 受體促效劑具有延遲胃排空的作用，使用此類藥品在生物學上可能增加與麻醉和深度鎮靜相關之誤嚥風險。
- ii. 誤嚥和吸入性肺炎可能為因意外將食物或液體吸入呼吸道導致，而非經由食道吞嚥；也可能因胃部內容物逆流回咽喉時發生。依據風險因子不同，在每 900 次至每 10,000 次全身麻醉手術中，可能併發 1 例誤嚥和吸入性肺炎案例。
- iii. PRAC 回顧現有安全性證據後，認為無法確立 GLP-1 受體促效劑與誤嚥風險間的因果關係，但考量已知其具延遲性胃排空作用及曾有臨床試驗和上市後案例，建議修訂該類藥品仿單，以提醒使用 GLP-1 受體促效劑類藥品的病人，於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時，可能因延遲性胃排空作用而潛在發生誤嚥的風險。

醫療人員應注意事項：

- i. GLP-1 受體促效劑類藥品具有延遲性胃排空作用，使用該類藥品之病人若需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應考量延遲性胃排空導致胃部內容物殘留，既而可能增加誤嚥和吸入性肺炎的風險。
- ii. 處方 GLP-1 受體促效劑類藥品時，應告知病人相關風險。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. GLP-1 受體促效劑類藥品會延遲胃排空，而可能增加手術時全身麻醉或深度鎮靜相關的誤嚥和吸入性肺炎風險。若您正在使用 GLP-1 受體促效劑類藥品，並計畫進行需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應告知醫療人員。
- ii. 如果您對於使用 GLP-1 受體促效劑類藥品治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 GLP-1 受體促效劑類之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IDULAG1	Trulicity	Dulaglutide 1.5mg/0.5mL/Syringe	易週糖
ILIRAG2	Saxenda	Liraglutide(體重控制) 6mg/mL 3mL/Pen	善纖達
ISOLIQU	Soliqua	Insulin glargine 300 units + lixisenatide 150 mcg /Pen	爽胰達

(4) 含 azathioprine、mercaptopurine 與 febuxostat 成分藥品安全資訊 風險溝通表

全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似因 azathioprine 或 6-MP 與 febuxostat 合併使用發生交互作用而導致嚴重不良反應之通報案例，其中包含死亡案例。

- i. Azathioprine 在體內分解為 6-MP，而黃嘌呤氧化酶(xanthine oxidase, XO)參與 6-MP 的代謝，因此當 azathioprine 或 6-MP 與黃嘌呤氧化酶抑制劑併用時，可能導致 azathioprine 代謝物 6-MP 的血中濃度增加而造成嚴重毒性反應。
- ii. 黃嘌呤氧化酶抑制劑藥品包含 allopurinol 和 febuxostat，其中 febuxostat 之抑制作用相較於 allopurinol 具有更高的專一性。國內已接獲數例疑似因 azathioprine 或 6-MP 併用 febuxostat 發生交互作用而導致嚴重血液學相關不良反應(如：全血球低下)之通報案例，其中包含死亡案例。
- iii. 依據大鼠的藥物動力學模型與模擬數據顯示，口服併用 febuxostat 和 azathioprine/mercaptopurine 可能導致預期群體藥品清除率(predicted population clearance)降低約 80%；健康受試者臨床藥物交互作用研究則顯示併用 febuxostat (40mg 或 120mg)和 azathioprine 25 mg 時，mercaptopurine 的 Cmax 和 AUC (0-t)皆高於單獨使用 azathioprine 100 mg 約 1.5 倍，且不論 febuxostat 劑量為 40 mg 或 120 mg，此交互作用程度基本上相同。
- iv. 由於嚴重交互作用風險，azathioprine 或 mercaptopurine **禁止與 febuxostat 同時併用**。

醫療人員應注意事項：

- i. 當 azathioprine 或 6-MP 與黃嘌呤氧化酶抑制劑(如：**allopurinol 和 febuxostat**)併用時，可能導致 azathioprine 代謝物 6-MP 的血中濃度顯著增加而造成嚴重並可能危及生命之不良反應。處方前述藥品前，應先確認病人的用藥以避免嚴重藥品交互作用風險；並應審慎衡量病人用藥的風險效益。
- ii. 由於嚴重交互作用風險，azathioprine 或 6-MP **禁止與 febuxostat 同時併用**。

- iii. Azathioprine 或 6-MP 與 allopurinol 應避免併用，倘有併用之必要時，建議調降 azathioprine 或 6-MP 至一般劑量的 1/4，並密切監測病人是否出現嚴重不良反應的症狀或徵候，特別是血液學毒性反應(如：骨髓抑制)；後續則應視病人的臨床治療反應和不良反應情形進行劑量調整。此外，於硫嘌呤甲基轉移酶(thiopurine methyltransferase, TPMT)活性低下或缺乏之病人應考慮再進一步降低 azathioprine 或 6-MP 劑量或改以其他替代治療方案。
- iv. 應告知病人接受 azathioprine 或 6-MP 治療可能發生的嚴重不良反應及潛在的藥品交互作用風險，並提醒病人若出現不適症狀應儘速回診。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 當 azathioprine 或 6-MP 與黃嘌呤氧化酶抑制劑(如：allopurinol 和 febuxostat)併用時，可能導致 6-MP 的血中濃度顯著增加而造成嚴重並可能危及生命之不良反應。若您正在使用前述藥品，就醫時請主動告知醫師您正在使用的所有藥品。
- ii. 使用 azathioprine 或 6-MP 治療期間，若出現任何不適症狀，如：疲倦、噁心嘔吐、喉嚨痛、發熱、發冷、口腔潰瘍、不正常出血或瘀血、呼吸急促，或任何疑似感染現象等癥候，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 azathioprine、mercaptopurine 與 febuxostat 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TAZATHI1	Asazipam	Azathioprine 50mg/Tab	安思平
TMERCAPI1	Mercaptopurine	Mercaptopurine(6-MP) 50mg/Tab	美克多能
TFEBUXO	Feburic	Febuxostat 80mg/Tab	福避痛

(5) 含 naltrexone/bupropion 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

2024/7/26 歐洲藥品管理局(EMA) 發布警訊，提醒 naltrexone/bupropion 複方減重藥品(Mysimba®)與鴉片類藥品併用時的交互作用風險，並建議加註禁忌症以降低風險。

- i. 歐盟 EMA 經評估 naltrexone/bupropion 併用含鴉片類成分藥品(包含止痛藥，如 morphine、codeine、其他手術中使用之鴉片類藥品和用於止咳、感冒或腹瀉的特定藥品)的交互作用風險，認為鴉片類止痛藥品用於使用 naltrexone/bupropion 的病人可能無法有效作用，因 naltrexone 會拮抗鴉片類藥品的效用。若病人在使用 naltrexone/bupropion 的期間需要鴉片類藥品治

療，例如計畫接受手術，應於使用鴉片類藥品前至少三天暫停服用 naltrexone/bupropion。

- ii. 此外，EMA 亦提醒併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品可能具有發生罕見危及生命之嚴重不良反應的風險，如癲癇和血清素症候群。
- iii. 為降低上述風險，EMA 建議在 naltrexone/bupropion 現有的禁忌症下(包含不可用於長期使用鴉片類藥品、正在使用鴉片類促效劑(如 methadone)和正在經歷鴉片類藥品戒斷的病人)，增列「正在接受鴉片類藥品治療的病人不可使用 naltrexone/bupropion」。

醫療人員應注意事項：

- i. 曾有使用 naltrexone/bupropion 的病人以鴉片類藥品作為麻醉和術中或術後止痛治療時療效不足的案例報告和文獻。當為可能在接受 naltrexone/bupropion 治療的病人進行緊急手術，應考量鴉片類藥品可能有療效減低的風險。
- ii. 此外，曾觀察到併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品後發生罕見危及生命的嚴重不良反應，如癲癇和血清素症候群。
- iii. 不建議併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品；如果懷疑病人正在使用鴉片類藥品，建議於使用 naltrexone/bupropion 治療前執行檢測確認。
- iv. Naltrexone/bupropion 不可用於長期使用鴉片類藥品、使用鴉片類促效劑(如 methadone)或部分促效劑(如 buprenorphine)、或處於急性鴉片類藥品戒斷的病人。
- v. 應提醒病人使用 naltrexone/bupropion 治療時併用鴉片類藥品的風險。如果需要使用鴉片類藥品，如計畫執行手術，建議停用 naltrexone/bupropion 至少三天。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 複方減重藥品 naltrexone/bupropion 會阻斷鴉片類藥品的作用，可能使術中和術後用於麻醉和止痛治療的鴉片類藥品療效不足。
- ii. 如果您正在使用 naltrexone/bupropion 並計畫接受任何手術，應告知您的醫生；醫生可能會建議您在手術前停用 naltrexone/bupropion 至少三天。
- iii. 曾有併用 naltrexone/bupropion 和鴉片類藥品的病人發生罕見危及生命的副作用，包含癲癇和血清素症候群。
- iv. 如果您對於使用 naltrexone/bupropion 治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 naltrexone/bupropion 複方成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TCONTRA	Contrave	Naltrexone/Bupropion 8 mg/90 mg Tab	康纖芙

2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

(1) 公告 BCG 疫苗之風險再評估結果相關事宜

公告 BCG 疫苗之中文仿單修訂內容:

於「禁忌症」段落「下列情況請先經醫師評估診察後，再決定是否接種」處（應包含下列內容）：

嬰兒曾於子宮內暴露於免疫抑制治療（如腫瘤壞死因子阻斷劑），建議應衡量可能的效益與風險，再據以決定是否接種疫苗。

本院之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
VBCG22	公費卡介苗	Freeze-dried BCG vaccine	凍結乾燥卡介苗