



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. 臨時採購
2. 更換廠牌
3. 包裝異動

### 二、預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P12)

1. 名稱相似
2. 作用、劑型、名稱相似

### 三、藥物安全警訊 (P13)

#### 1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表


(1) 含高劑量 medroxyprogesterone acetate 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


(1) 含 metformin 成分藥品之風險再評估結果相關事宜


# 一、藥品異動資訊


## 1. 臨時採購


日期	113.10.21	
學名/規格	Siponimod 2 mg/Tab	
商品名	Mayzent 2mg/Tab 美芬太膜衣錠	
適應症	成人次發進展型多發性硬化症	
備註	神經部臨採藥品	


日期	113.10.25	
學名/規格	Tremelimumab 300 mg/15 mL/Vial	
商品名	Imjudo 300mg/15mL/Vial 抑佳妥注射劑	
適應症	適用於治療未曾接受全身性療法之晚期或無法切除之肝細胞癌成人病。	
備註	一般外科臨採藥品	

日期	113.11.07	
學名/規格	Paliperidone 700mg/3.5mL/Vial	
商品名	Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection 善久達持續性藥效肌肉注射懸浮劑	
適應症	6 個月型注射劑，用於已使用 1 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液充分治療至少 4 個月後，或已使用 3 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液治療至少一次 3 個月週期療程後之思覺失調症病人。	
備註	精神醫學部臨採藥品	

日期	113.11.07	
學名/規格	Paliperidone 1000mg/5mL/Vial	
商品名	Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection 善久達持續性藥效肌肉注射懸浮劑	
適應症	6 個月型注射劑，用於已使用 1 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液充分治療至少 4 個月後，或已使用 3 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液治療至少一次 3 個月週期療程後之思覺失調症病人。	
備註	精神醫學部臨採藥品	



日期	113.11.08	
學名/規格	Ceftolozane 1g + Tazobactam 0.5g /vial	
商品名	Zerbaxa for Injection 諾倍適乾粉注射劑	
適應症	治療 18 歲（含）以上成人，患有對 ceftolozane 與 tazobactam 具感受性的致病菌所引起的以下感染症：(1) 複雜性腹內感染，需與 metronidazole 併用。(2) 複雜性泌尿道感染，包括腎盂腎炎。(3) 院內感染性肺炎，包括呼吸器相關肺炎。	
備註	內科部臨採藥品	

日期	113.11.12	
學名/規格	Rilpivirine 900mg/3mL/Vial	
商品名	Rekambys prolonged-release suspension for injection 瑞卡必持續性藥效注射懸浮劑	
適應症	適用於與 cabotegravir 注射劑併用，治療在穩定抗反轉錄病毒療法下已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA < 50 copies/mL)、對 cabotegravir 及 rilpivirine 不具已知或疑似抗藥性之成人的人類免疫不全病毒第 1 型病毒(HIV-1)感染症。	
備註	感染科臨採藥品	

日期	113.11.13	 <p>The image shows a box of Vocabria (Cabotegravir) 600mg prolonged-release suspension for injection. The box is white with blue and orange accents. It features the product name in English and Chinese, the manufacturer logo (ViiV), and a barcode. The text on the box includes 'VOCABRIA 600 mg', 'Cabotegravir', 'For global intramuscular use only', and '莫帕滋長效注射劑'. It also lists the manufacturer 'Glaxo Operations UK Limited' and the distributor '禮來藥業有限公司'.</p>
學名/規格	Cabotegravir 600mg/3mL/Vial	
商品名	Vocabria prolonged-release suspension for injection 莫帕滋長效注射劑	
適應症	與 rilpivirine 注射劑併用，治療已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA <50 copies/mL)且對 cabotegravir 及 rilpivirine 不具已知或疑似抗藥性之成人的 HIV-1 感染症。	
備註	感染科臨採藥品	

## 2. 更換廠牌

日期	113.10.22	變更項目	阿斯特捷利康變法德生技
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Quetiapine 200 mg/ XR Tab		
商品名	Seroquel XR TM 200 mg Extended-Release Tablets 思樂康持續性藥效錠 200 毫克	Quelp XR Tablets 200mg 潰益平持續性藥效膜衣錠 200 毫克	
適應症	治療思覺失調症、雙極性疾患之鬱症發作、躁症發作及混合性發作。對於抗鬱劑單一藥物治療效果不佳的重鬱症(MDD)病人，可作為重鬱症發作的附加治療。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.10.29	變更項目	含量 5g 變 100g
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each g contains: Chlorpheniramine maleate 10 mg + Lidocaine HCl 30 mg + Menthol 10 mg + Hexachlorophene 1 mg + Methyl salicylate 10 mg + Camphor 5 mg.		
商品名	C.B. ointment "STRONG" 強力施美藥膏		
適應症	暫時緩解尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。		



日期	113.11.01	變更項目	中生技廠變杏輝廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Gentamicin Cream 0.1% 15g/Tube		
商品名	Gentermay cream 甘得徽乳膏	Gentamycin Cream 1mg/gm "SINPHAR" "杏輝"紫菌素乳膏	
適應症	皮膚潰瘍、灼傷膿皰性發炎， 細菌性皮膚感染之治療。	發膿性皮膚病、感染性濕疹、皮 膚炎、灼傷及其他革蘭氏陰性陽 性菌之感染。	
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.11.14	變更項目	信東廠變東竹廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Spironolactone 25mg/Tab		
商品名	Aldactin Tablet 愛達信錠	Slatone Tablet 使能通錠	
適應症	利尿、高血壓、原發性醛類脂醇過多症。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	113.11.14	變更項目	健喬信元變賽特瑞恩
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	PioGliTazone 15mg/Tab		
商品名	Actos Tablet 愛妥糖錠		
適應症	第 2 型糖尿病患者（非胰島素依賴型糖尿病，N I D D M）。		
備註	許可證變更。		



日期	113.11.22	變更項目	禮來廠變中化裕民
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Olanzapine 5 mg/Tab		
商品名	Zyprexa zydis orodispersible tablets 津普速口溶錠	Olan orally disintegrating tablets 若寧口溶錠	
適應症	思覺失調症及其他明顯有正性及/或負性之精神病，雙極性疾患之躁期發作，預防雙極性疾患之復發。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		


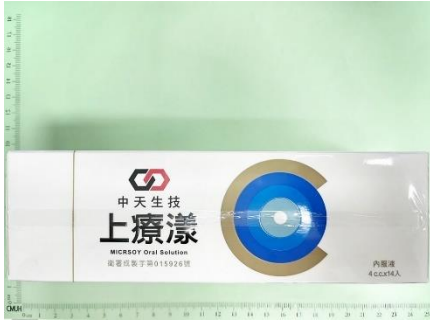


日期	113.11.22	變更項目	景德廠變綠洲廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Gentamicin OPH oint. 0.3% 3.5g/Tube		
商品名	Gendermin eye oint. 漸得明眼藥膏	Gentamicin ophthalmic ointment “OASIS” 抗耐黴素眼藥膏	
適應症	眼瞼緣炎、結膜炎、角膜炎、虹彩毛樣體炎、麥粒腫、淚囊炎。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	日期不定	變更項目	增他廠或專案進口
圖片	新增		
學名/規格	Sodium chloride 0.9% 500mL/Bot		
商品名	Sodium chloride 0.9%	Salina Fisiologica grifols	
適應症	手術或其他疾患之失水狀況。		
備註	原品項缺貨，進用暫代		



### 3. 包裝異動

日期	113.10.25	變更項目	包裝外變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Etomidate 20mg/10mL/Amp		
商品名	Hypnomidate 20mg/10mL/Amp 2 mg/ml Injection		
適應症	Induction of anesthesia.		

日期	113.11.14	變更項目	中文名稱變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	有機大豆 2.7 公克之發酵液/毫升		
商品名	Chemo young 化療漾	MICRSOY oral solution 上療漾	
適應症	改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振。		

日期	113.11.14	變更項目	中文名稱變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Memantine HCl 10 mg/Tab		
商品名	Exmem Film-Coated Tablets 10 mg 拾憶膜衣錠		
適應症	治療中重度及重度之阿茲海默症。		

日期	113.11.28	變更項目	包裝變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Povidone Iodine 1% 250mL/Bot		
商品名	Betadine Mouthwash and Gargle 必達定殺菌漱口藥水		
適應症	口腔消毒殺菌		

日期	113.11.28	變更項目	片裝印刷顏色變更
對照	舊		新
圖片			
學名/規格	Glimepiride 2mg/Tab		
商品名	Amaryl 2.0 Tablets 瑪爾胰錠		
適應症	非胰島素依賴型（第 2 型）糖尿病。		

## 二、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

### 1. 名稱相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Relvar <b>Ellipta(大) 184/22mcg</b> 30Doses/Box</p>	<p>Trelegy <b>184/55/22 mcg/Dose</b> <b>Ellipta</b></p>
<p>中文商品名</p>	<p>潤娃<b>易利達</b> 184/22 mcg <b>乾粉吸入</b></p>	<p>肺樂喜<b>易利達</b>乾粉吸入劑</p>
<p>商品名</p>	<p><b>【大】 Relvar Ellipta</b> <b>184/22mcg 30Doses/Box</b></p>	<p><b>【大劑量】肺樂喜 Trelegy</b> <b>Ellipta 184/55/22 mcg/Dose</b></p>

### 2. 作用、劑型、名稱相似

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p><b>Bowklean Powder 16.2g/Pack</b></p>	<p><b>GI Klean powder 68.6g/Pack</b> (複方)</p>
<p>中文商品名</p>	<p>保可淨散劑</p>	<p>腸見淨粉劑</p>
<p>商品名</p>	<p><b>Bowklean Powder 16.2g/Pack</b></p>	<p><b>GI Klean powder 68.6g/Pack</b></p>

## 三、藥物安全警訊

### 1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

#### (1) 含高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品安全資訊風險溝通表

113/9/6 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 針對持續使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 數年的病人將增加罹患腦膜瘤之風險，建議採取新的風險管控措施。

- i. MA-PRAC 經檢視流行病學研究、醫學文獻案例研究、不良反應資料庫，發現持續使用高劑量 medroxyprogesterone acetate (注射劑型和 $\geq 100$  mg 的口服錠劑) 數年的病人其罹患腦膜瘤之風險增加；然儘管使用高劑量的 medroxyprogesterone acetate 將顯著增加病人罹患腦膜瘤的相對風險，但其絕對風險極低。
- ii. PRAC 建議，除非有腫瘤治療需求，否則具有腦膜瘤或有腦膜瘤病史的病人應禁止使用含有高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分之藥品。
- iii. 另 PRAC 建議，應針對正在接受高劑量 medroxyprogesterone acetate 治療的病人，監測是否出現腦膜瘤相關症狀，包含視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力減退、癲癇發作及手腳無力等；若病人於用藥期間被診斷出罹患腦膜瘤，非用於腫瘤治療者，應停止使用；用於腫瘤治療者，應評估病人用藥之風險及效益。
- iv. EMA 將更新含有高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品之仿單，以包含腦膜瘤相關風險資訊，並發布致醫療人員溝通函，提醒醫療人員注意長期使用含有高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品致生的腦膜瘤風險增加。

#### 醫療人員應注意事項：

- i. 使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 於具有腦膜瘤或有腦膜瘤病史的病人時，應審慎評估用藥的風險及效益。
- ii. 對於正在使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 的病人，請：
  1. 監測病人是否出現腦膜瘤相關症狀，如：視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力減退、癲癇發作及手腳無力等；若病人於用藥期間被診斷出具有腦膜瘤，非用於腫瘤治療者，建議停止使用；用於腫瘤治療者，應重新評估病人用藥之風險及效益。
  2. 指導病人若於用藥期間發生腦膜瘤相關症狀，應立即尋求醫療協助。

#### 本院現況與民眾應注意事項：

- i. 若您具有腦膜瘤或有腦膜瘤病史，就醫時請主動告知醫師。
- ii. 若您在使用含高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品期間，出現腦膜瘤相關症狀，如視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力喪失、癲癇發作及手腳無力等，請立即尋求醫療協助。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

**本院含高劑量 medroxyprogesterone acetate 成份之藥品：**

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TMEDRO	Farlutal	Medroxyprogesterone Acetate 500 mg/Tab	福祿多錠

## 2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

### (1) 含 metformin 成分藥品之風險再評估結果相關事宜

含 metformin 成分藥品之中文仿單修訂內容如下，凡持有旨揭藥品許可證之藥商應於 114 年 8 月 31 日前完成中文仿單變更。

i. 統一單方藥品之「4.禁忌」段落如下，複方藥品之「4.禁忌」段落應包含下列內容：

1. 對 metformin 或本藥品之任一成分過敏者。
2. 急慢性代謝性酸中毒（含糖尿病酮酸中毒者）。
3. 腎絲球體過濾率（eGFR）小於 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>。

ii. 「5.警語及注意事項—5.1 警語/注意事項」段落（應包含下列內容）：  
放射性影像檢查使用顯影劑

在放射性影像檢查中，接受 metformin 治療的病人以血管注射含碘顯影劑可能導致腎功能急速下降而發生乳酸中毒。若病人的 eGFR 介於 30-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>、或具有肝臟疾病病史、酗酒、心臟衰竭、或將經由動脈投予含碘顯影劑，應在檢查時或檢查前暫時停用本品。在造影程序 48 小時後重新評估 eGFR，確認病人的腎功能穩定後才能重新開始使用本品。

#### 缺氧狀態

在 metformin 相關的乳酸中毒上市後案例中，有數件發生於急性鬱血性心臟衰竭的情況（尤其是伴隨器官灌流不足和低血氧症時）。心血管虛脫（休克）、急性心肌梗塞、敗血症和其他可能的低血氧情況，皆可能增加乳酸中毒的風險，亦可能引起腎前性氮血症。若病人發生這類事件，請停用本品。

#### 過量酒精攝取

酒精會影響 metformin 對乳酸代謝的作用，而可能增加 metformin 相關的乳酸中毒風險。應提醒病人在接受本品治療的期間，不可過量飲酒。

#### 手術和其他醫療程序

由於進行手術或其他醫療程序期間禁食和禁水，可能使血容量不足、低血壓和腎功能不全的風險增加，當病人被限制食物和液體的攝取時，應暫時停用本品。

iii. 「6.特殊族群注意事項—6.5 老年人」段落（應包含下列內容）：

#### 65 歲以上族群

與 metformin 相關的乳酸中毒風險會隨著年齡而增加，因年長病人出現肝臟、腎臟、或心臟功能不全的可能性較年輕病人高。本品用於年長病人時應更頻繁進行腎功能評估。

iv. 「6.特殊族群注意事項—6.6 肝功能不全」段落（應包含下列內容）：

#### 肝功能不全



曾有肝功能不全的病人使用 metformin 後發生乳酸中毒，這可能是因為肝功能不全會明顯降低乳酸的清除而導致血中乳酸濃度增加。因此，本品避免使用於臨床或實驗診斷上顯示具有肝臟疾病的病人。

- v. 「6.特殊族群注意事項—6.7 腎功能不全」段落（應包含下列內容）：  
腎功能不全

在 metformin 相關的乳酸中毒上市後案例中，主要都是發生在嚴重腎功能不全的病人。因 metformin 主要經由腎臟排除，其在體內堆積和乳酸中毒的風險會隨著腎功能不全的嚴重程度而增加。

在開始 metformin 治療前，應檢測病人的腎功能(eGFR)。本品禁用於 eGFR < 30mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 的病人。使用本品應定期監測病人的腎功能，尤其是具有乳酸中毒相關風險因子者應更頻繁監測腎功能。

- vi. 「7.交互作用」段落（應包含下列內容）：  
藥品交互作用

Metformin 與特定藥品併用時可能增加乳酸中毒的風險，例如併用會降低腎功能、導致顯著的血液動力學變化、干擾酸鹼平衡或增加 metformin 堆積的藥品。因此，當併用藥品時應考慮更頻繁地進行監測病人。

#### 本院含 metformin 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TMETFOR8	Ankomin	Metformin 500mg	美克糖膜衣錠
TMETFOR	Glucophage	Metformin 500mg	庫魯化錠
TGALVUS	Galvus Met	Vildagliptin 50mg+Metformin 850mg	高糖優美
TGLIMET	Glimet	Glimepiride 2mg + Metformin 500 mg	利控糖膜衣錠
TJARDI8	Jardiance Duo	Empagliflozin 12.5mg + Metformin 850mg	恩美糖膜衣錠
TTRAJEN	Trajenta duo	Linagliptin 2.5mg + Metformin 850 mg	糖倍平膜衣錠
TLODIGL	Lodigit	Pioglitazone 15mg + Metformin 850mg	雙革醣膜衣錠
TXIGDUO	Xigduo XR	Dapagliflozin 10mg + Metformin 1000mg	釋多糖持續性藥效 膜衣錠