



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 (P6)

1. 外觀相似

三、藥物安全警訊 (P8)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表


- (1) 含 finasteride、dutasteride 成分藥品安全資訊風險溝通表
- (2) 含 cetirizine 及 levocetirizine 成分藥品安全資訊風險溝通表
- (3) 全身性作用之含 azithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表
- (4) thiopurine 類成分藥品安全資訊風險溝通表
- (5) 含 semaglutide 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) 公告含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品之臨床效益及風險再評估未通過



一、藥品異動資訊



1. 臨時採購



日期	114.06.24	
學名/規格	Capiwasertib 200mg/Tab	
商品名	Truqap Tab 泛抑癌膜衣錠	
適應症	與 fulvestrant 併用可治療患有荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性及具 PIK3CA/AKT1/PTEN 任一變異，且曾經接受內分泌治療，但疾病復發或惡化之局部晚期或轉移性乳癌成人病人。	
備註	血液腫瘤科臨採品項	

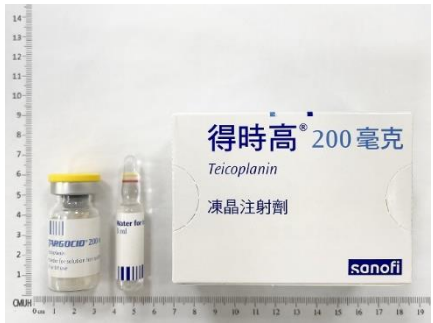

日期	114.07.01	
學名/規格	Nirsevimab 100mg/mL/Syringe	
商品名	Beyfortus 100 mg/mL solution for injection 樂唯初注射劑 100 毫克/毫升	
適應症	預防呼吸道融合病毒(RSV)引起的下呼吸道疾病，適用於： • 一歲以下兒童。 • 具有易感染嚴重 RSV 疾病的風險因子，包括支氣管肺發育不全(BPD)或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)之一歲以上至未滿兩歲兒童。	
備註	新生兒科臨採品項	

2. 更換廠牌

日期	114.06.17	變更項目	葛蘭素廠變瑞安廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Bupropion 150 mg/ XL(extended-release) Tab	Bupropion 150mg/ SR(Sustained-Release) Tab	
商品名	Wellbutrin XL 150 mg Tablet 威克倦持續性藥效錠 150 毫克	Buporin SR Tablets 150 mg 必博寧持續性藥效 150 毫克	
適應症	治療憂鬱症	治療憂鬱症、及治療尼古丁依賴性，作為戒菸之輔助。	
備註	年度評估換廠。		

日期	114.06.19	變更項目	賽諾菲廠變明德廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Bisacodyl E.C. 5 mg/Tab		
商品名	Dulcolax 樂可舒腸溶糖衣錠	Bisadyl 秘瀉樂腸溶錠	
適應症	暫時緩解便秘，診斷及手術前清腸。		
備註	年度評估換廠。		

日期	114.06.25	變更項目	信東廠變大豐廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Ascorbic acid 100 mg/2 mL/Amp		
商品名	Vitacicol Inj. 美達康注射液	Vitacin Inj. 維他命丙注射液	
適應症	壞血病、齒齦出血、維他命 C 缺乏症		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	114.07.02	變更項目	賽諾菲廠變台裕廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Teicoplanin 200 mg/Vial		
商品名	Targocid for Injection (IM. IV.) 得時高凍晶注射劑	Teiyu for IV Injection 得癒靜脈注射劑	
適應症	葡萄球菌感染所致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血病、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。		
備註	原品項缺貨，進用暫代。		

日期	114.07.07	變更項目	信東廠變中生技
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Moclobemide 150 mg/Tab		
商品名	Eutac F.C. Tab 憂停膜衣錠	Biorix F.C. Tab 保鬱舒膜衣錠	
適應症	憂鬱症。	憂鬱症、社交畏懼症。	
備註	原品項停產換廠		

3. 包裝異動

日期	114.07.01	變更項目	瓶身變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Amiodarone 150mg/3mL/Amp		
商品名	Cordarone Inj. 臟得樂注射液		
適應症	短期使用治療心室纖維顫動、WOLFF-PARKINSON-WHITE 氏症候群、上室性及心室性心搏過速、心房撲動心房纖維顫動。用於對電擊具抗性的室室纖維顫動相關之心跳停止時所進行的心肺腹甦術。		

日期	114.07.14	變更項目	外瓶標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dexmedetomidine 100mcg/mL 2mL/Vial		
商品名	Precedex Inj. 普里斯德注射劑 100 微克/毫升		
適應症	在加護病房治療期間初接受插管及人工呼吸器照護病人之鎮靜作用、非插管病人接受手術或其他程序前及/或手術或程序進行中之鎮靜作用，無論上述何種情況，靜脈輸注投與 Precedex 的時間，皆不得超過 24 小時。		

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>Cefazolin 1000 mg/Vial</p>	<p>CefTriAxone 1g/Vial</p>
<p>中文商品名</p>	<p>賜爾寧注射劑</p>	<p>賜妥靜脈注射劑</p>
<p>商品名</p>	<p>Stazolin 1000 mg/Vial</p>	<p>Ceft-S 1g/Vial</p>

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Imipramine 25mg/Tab</p>	<p>Bisacodyl(錠劑) 5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>靜安 膜衣錠</p>	<p>秘瀉樂腸溶錠</p>
<p>商品名</p>	<p>ToNe F.C.25mg/Tab</p>	<p>Bisadyl E.C. 5mg/Tab</p>

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Fentanyl(0.05mg/mL) 2mL/Amp</p>	<p>Vitamin C(針劑) 100mg/2mL/Amp</p>
<p>中文商品名</p>	<p>2mL 吩坦尼注射劑</p>	<p>大豐”維他命丙注射液</p>
<p>商品名</p>	<p>Fentanyl(0.05mg/mL) 2mL/Amp</p>	<p>Vitacin 100mg/2mL/Amp</p>

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Albumin(國血) Human 20% 50mL/Bot</p>	<p>Human Immunoglobulin 5g/50mL/Bot</p>
<p>中文商品名</p>	<p>第二代”國血製劑益康”人類血 清白</p>	<p>國血製劑益康”人體免疫球蛋白 靜</p>
<p>商品名</p>	<p>(國血)Alburx TW 20% 50mL/Bot</p>	<p>Privigen TW 5g/50mL/Bot</p>

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1)含 finasteride、dutasteride 成分藥品安全資訊風險溝通表

114/5/8 歐盟藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)經評估現有證據後，建議針對 finasteride 和 dutasteride 之自殺意念風險採取風險管控措施。

- i. 歐盟 EMA-PRAC 依據 finasteride、dutasteride 成分藥品現有療效與安全性證據，包含臨床試驗、EudraVigilance 不良反應通報系統資料庫、案例報告及科學文獻等資料，評估自殺意念(suicidal ideation)為 finasteride 成分錠劑藥品(1 及 5 mg)之不良反應，但其發生頻率無法預估。雖無法確立自殺意念與 dutasteride 成分之關聯性，但由於其作用機轉與 finasteride 相同，故亦將於 dutasteride 之仿單中加刊使用時觀察到的情緒變化等相關安全性資訊。
- ii. 該警訊說明目前接獲與自殺意念相關之案例報告，多數個案為使用 finasteride 1 mg 錠劑治療雄性禿，且歐盟 finasteride 成分藥品之仿單已刊載情緒改變相關警語，包含抑鬱、情緒低落和自殺意念，建議病人出現情緒變化時應尋求醫療協助，且若使用的藥品為 finasteride 1 mg，則應暫停治療。
- iii. 此次評估未發現使用 finasteride 皮膚噴霧劑和自殺意念間有任何關聯的證據，因此該劑型藥品仿單將不會增修相關安全性資訊。

醫療人員應注意事項：

- i. 國際上目前曾接獲多數個案使用 finasteride 1mg 錠劑治療雄性禿出現自殺意念。建議應告知病人使用 finasteride 可能發生之不良反應風險，包含情緒低落、抑鬱、自殺意念等，倘用藥期間出現情緒改變，應尋求醫療協助。
- ii. 曾有部分病人使用 finasteride 1 mg 錠劑後出現性功能障礙，如性慾降低、勃起功能障礙等，其可能與導致情緒改變有關，包含自殺意念。建議應告知病人倘用藥期間出現性功能障礙相關徵象，應尋求醫療協助。
- iii. 雖目前證據尚不足以確立 dutasteride 和自殺意念風險間的因果關聯，但考量其作用機轉與 finasteride 相同，建議監測病人使用 dutasteride 治療期間是否發生情緒改變相關症狀。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 服用 finasteride 錠劑藥品可能出現情緒低落、抑鬱或自殺意念等不良反應。倘服用 finasteride 1mg 錠劑治療雄性禿期間發生情緒改變，如情緒低落、抑鬱或產生自殺意念，請立即尋求醫療協助，並考慮停藥。

- ii. 曾有部分病人使用 finasteride 1 mg 錠劑後出現性功能障礙，如性慾降低、勃起功能障礙等，其可能引起情緒改變，包含自殺意念。倘於用藥期間出現性功能障礙相關徵象，應尋求醫療協助。
- iii. 如果您對於使用 finasteride 或 dutasteride 成分藥品有任何疑問或疑慮，請諮詢專業醫療人員。

本院含 finasteride、dutasteride 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TFINAST	Propecia	Finasteride 1mg/Tab	柔沛膜衣錠
TDUTAST	Avodart	Dutasteride 0.5mg/Cap	適尿通軟膠囊
TDUODAR	Duodart	Dutasteride 0.5mg and Tamsulosin HCl 0.4mg	多適達膠囊

(2)含 cetirizine 及 levocetirizine 成分藥品安全資訊風險溝通表

美國 FDA 於 114 年 5 月 16 日要求對於長期使用口服抗過敏藥品 cetirizine 或 levocetirizine(包含處方和非處方藥品)後停藥所引發的罕見但嚴重搔癢風險加註警語。

- i. 美國 FDA 於 2017 年 4 月 25 日至 2023 年 7 月 6 日期間自不良事件通報系統資料庫(FAERS)接獲國際間共 209 件有關 cetirizine (n=180)、levocetirizine (n=27)或兩者(n=2)於停藥後發生搔癢的通報案例。相對於這些藥品的廣泛使用，病人於停藥後出現搔癢的案例較為罕見。目前此風險的潛在機轉尚不明確，但 FDA 的評估結果支持停用 cetirizine 或 levocetirizine 和發生搔癢間的因果關聯。
- ii. 在這些案例中，停藥和發生搔癢之間具有時序性，發作時間介於停藥後的 1 至 5 天(中位數為 2 天)。多數個案使用 cetirizine 或 levocetirizine 超過 3 個月，但亦有服藥小於 1 個月即發生停藥後搔癢的案例(用藥時間範圍介於 1 周至 23 年，中位數為 33 個月)。此外可觀察到隨著用藥時間越長，搔癢的案例越多，顯示長期的使用可能增加此不良反應的風險。目前除了長期使用外，FDA 尚未發現其他風險因子。
- iii. 許多案例報告中，停用這些藥品後發生廣泛性搔癢，對於日常生活有顯著且持續性的影響，甚至需要醫療的介入。大部分個案在重新開始服用 cetirizine 或 levocetirizine 後搔癢得以緩解，其中一些個案在重新用藥後採取逐漸降低藥品劑量的方式也可得到症狀的緩解。
- iv. 為提高對此罕見但嚴重之不良反應的警覺，FDA 將於含 cetirizine 和 levocetirizine 成分之處方和非處方藥品仿單加刊長期使用後停藥之搔癢風險的警語，內容包含重新用藥可能改善搔癢症狀之資訊。

醫療人員應注意事項：

- i. 長期服用抗組織胺藥品 cetirizine 或 levocetirizine 的病人在停藥後可能發生嚴重搔癢。此情形較常見於每天用藥且持續數個月至數年的病人，且個案在用藥前並沒有搔癢的情形。
- ii. 搔癢會在停藥後的幾天內發生，目前尚未確立有效的治療方式，但多數病人在重新開始服用 cetirizine 或 levocetirizine 後緩解，有些病人重新用藥後再逐漸降低劑量也得到症狀的緩解。
- iii. 醫療人員於開立處方或指示病人使用 cetirizine 或 levocetirizine 時，尤其預計長期使用時，應告知病人停藥後可能的搔癢風險，並提醒病人在停藥後若發生嚴重搔癢應主動通知醫療人員。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 長期使用抗過敏藥品 cetirizine 或 levocetirizine 可能在停藥後數天發生嚴重的搔癢，若您在停用此藥品後發生嚴重搔癢，請告知醫療人員。
- ii. 若您有長期使用此藥品的臨床需求，請和醫療人員討論您用藥的風險效益。
- iii. 若您對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 cetirizine、levocetirizine 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TCETIRI3	Cetirizine	Cetirizine(錠劑) 10mg/Tab	杏止敏 膜衣錠
LCETIR2	Cetirizine Syrup	Cetirizine(液劑) Syrup 1mg/mL 60mL/Bot	勝克敏液
TLEVOCE	Xyzal	LeVoCeTiRiZine 5mg/Tab	驅異樂膜衣錠

(3)全身性作用之含 azithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

2025/5/23 歐洲藥品管理局(EMA)之人用藥品委員會(CHMP)針對全身性作用含 azithromycin 成分藥品建議新的風險管控措施(包含適應症變更)，旨在優化藥品的使用及減少抗生素抗藥性的產生。

- i. Azithromycin 可用於兒童及成人多種感染症之治療，列於世界衛生組織的基本藥物標準清單(WHO Model List of Essential Medicines)中，顯示其對於公共衛生的重要性。然 azithromycin 亦被世界衛生組織歸類為具較高抗藥性風險之抗生素(屬於 AWaRe 分類中的「Watch 類」抗生素)，建議應謹慎使用並監測。儘管如此，數據顯示近幾年來 azithromycin 的使用量增加，且抗藥性也增加。近期一項由 EMA 委託執行的研究顯示，azithromycin 在歐盟地區被廣泛的使用於成人及兒童。

- ii. 為依據現有證據推動更合理的 azithromycin 使用及維持其有效性，EMA-CHMP 針對含 azithromycin 成分口服及注射劑型藥品於各種核准適應症的風險/效益進行再評估。經全面性審查現有數據(包括臨床研究結果、歐盟核准適應症相關病原菌之抗藥性數據、治療期間產生抗藥之可能性的風險評估及現行治療指引等)，CHMP 建議如下：
1. 移除口服劑型藥品用於中度痤瘡、幽門螺旋桿菌之根除治療、預防嗜酸/非嗜酸細胞性氣喘之惡化/發作等適應症，因現有證據不足以支持前述適應症之有效性，故其臨床效益未大於風險。
 2. 修訂口服和針劑劑型藥品核准適應症，主要包括上下呼吸道感染(如急性細菌性鼻竇炎、急性鏈球菌扁桃腺炎及咽炎、慢性支氣管炎急性發作及社區型肺炎)、性傳染病(如 Chlamydia trachomatis 或 Neisseria gonorrhoeae 引發之尿道炎與子宮頸炎)、女性生殖系統感染(如骨盆腔發炎)、牙齒感染(如牙周膿腫、牙周炎)、治療及預防 HIV-1 感染者的 Mycobacterium avium 複雜性感染等。這些修訂旨在使核准之適應症與最新數據保持一致且表達更精確。
 3. 在仿單加刊新的警語強調及說明抗藥性風險，並敘述 azithromycin 僅應在謹慎評估臨床效益與風險、考量當地抗藥性的盛行情形，並在其他優先療法不適用時才可使用。同時建議統一歐盟產品仿單中各段落之資訊，包含劑量建議、禁忌症、藥品交互作用、懷孕使用、副作用及臨床研究相關數據等。

醫療人員應注意事項：

- i. Azithromycin 被世界衛生組織歸類為具較高抗藥性風險之抗生素，應謹慎使用並進行監測。但數據卻顯示近幾年來 azithromycin 的使用量增加，並且全球 azithromycin 的抗藥性情形呈現增加趨勢，其核准適應症相關的病原菌也出現抗藥性。
- ii. 抗生素的使用應以敏感性試驗的培養結果與臨床操作準則為依據。醫師於臨床處方含 azithromycin 成分藥品前，應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險(包含抗藥性)。
- iii. 應告知病人使用 azithromycin 可能的抗藥性風險，並提醒病人務必遵循醫囑用藥及完成抗生素療程。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 抗生素 azithromycin 被廣泛用於治療兒童和成人的多種感染症。然而，近年來病原菌對 azithromycin 的抗藥性有增加的趨勢。

- ii. 請務必確實遵循醫囑使用 azithromycin 抗生素；即使您的感染症症狀已緩解，仍須完成整個抗生素療程，以確保抗生素的療效並避免抗藥性產生。除非您的處方醫師建議，否則切勿自行停藥。
- iii. 若您於用藥期間出現任何不適或副作用，請回診告知醫師。若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含全身性作用之 azithromycin 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TAZITHR	ZITHROMAX	AZITHROMYCIN(錠劑) 250mg/Tab	日舒
LAZITHR	Zithromax	Azithromycin(液劑) 40mg/mL 15mL/Bot	日舒懸液用粉

(4)thiopurine 類成分藥品安全資訊風險溝通表

英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)於 114 年 5 月 15 日針對 thiopurine 類藥品具有罕見的孕期肝內膽汁鬱積症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)風險發布安全性資訊。

- i. 從醫學文獻中的少數案例報告發現 thiopurine 類藥品具有發生孕期肝內膽汁鬱積症 (ICP)的風險。部分接受 azathioprine 與 mercaptopurine 治療的懷孕病人曾通報發生 ICP。由於 thiopurine 類藥品具有相似的代謝途徑，故此風險被認為適用於整類 thiopurine 類藥品(包括 azathioprine、mercaptopurine 及 tioguanine)。
- ii. Thiopurine 類藥品引發 ICP 的發生率被認為遠低於非 thiopurine 類藥品引發之 ICP，後者約每 150 例中發生 1 例。目前的案例報告主要來自於接受發炎性腸道疾病 (inflammatory bowel diseases, IBD)治療或器官移植的病人。在許多案例中，相較於典型非藥物誘發之 ICP，與 thiopurines 治療相關之 ICP 在懷孕期間發生的時間更早，且部分病人的膽酸濃度在使用 ursodeoxycholic acid 後仍無法下降；然而，亦有些病人於停用 thiopurine 類藥品後，膽酸及肝功能有所改善。
- iii. 這些案例報告通常很嚴重，有些甚至導致胎兒死亡。早期診斷並停用 thiopurine 類藥品或調降劑量可能有助於減少對胎兒的不良影響。若確診為 ICP，應針對 thiopurine 類藥品用於治療孕婦既有疾病的重要效益、對母體的風險以及 ICP 對胎兒的影響進行全面性評估。

醫療人員應注意事項：

- i. 孕期肝內膽汁鬱積症曾罕見地被通報與 azathioprine 治療相關。此風險被認為同樣適用於其他 thiopurine 類藥品，包括 mercaptopurine 及 tioguanine。

- ii. 相對於非藥物誘發之 ICP，在懷孕期間由 thiopurine 類藥品引發之 ICP 可能發生得更早，且可能對 ursodeoxycholic acid 治療沒有反應。停用 thiopurine 類藥品或調降劑量可能有助於改善肝功能。
- iii. 應告知懷孕病人使用 thiopurine 類藥品可能的 ICP 風險，且對於 ICP 徵象及症狀應保持警覺，並於必要時照會病人的免疫治療處方醫師及肝膽專科醫師討論疑慮。
- iv. 若病人發生孕期膽汁淤積症，建議進行個人化評估以確認適當的臨床處置，並考量持續用藥或停藥之臨床效益及風險。
- v. 對於發生 ICP 的懷孕病人，建議監測其血中膽酸濃度以評估自發性早產(膽酸濃度 $\geq 40 \mu\text{mol/L}$)或死產(非空腹血清膽酸濃度 $\geq 100 \mu\text{mol/L}$)之風險。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. Thiopurine 類藥品(包含 azathioprine 和 mercaptopurine)可能具有發生孕期肝內膽汁鬱積症的罕見風險。若您於懷孕期間用藥後出現膽汁淤積症相關症狀，包括無皮疹的劇烈搔癢、噁心及食慾不振等，請立即尋求醫療協助。
- ii. 請遵循醫囑用藥。除非您的處方醫師建議，否則不應自行停藥。
- 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 thiopurine 類成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TAZATHI1	Asazipam	Azathioprine 50mg/Tab	安思平膜衣錠

(5)含 semaglutide 成分藥品安全資訊風險溝通表

114/6/6 歐盟藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 經評估後認為含 semaglutide 成分藥品可能具非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險(nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)。

NAION: 非動脈炎性前部缺血性視神經病變，為一種可能導致視力喪失的眼科疾病。

- i. 歐盟 PRAC 經評估目前現有數據 (包含非臨床研究、臨床試驗、上市後安全監測及醫學文獻)，認為 NAION 為 semaglutide 的極罕見副作用 (發生率 $< 1/10,000$)。數項大型流行病學研究結果顯示，患有第二型糖尿病的成年人使用 semaglutide 成分藥品後發生 NAION 之風險相較於未使用者約增加 2 倍，這相當於每 10,000 人接受治療約增加 1 例 NAION 之案例 (per 10,000 person-years of treatment)。另臨床試驗數據亦顯示使用 semaglutide 的病人發生 NAION 的風險略高於安慰劑組。

- ii. 歐盟 PRAC 建議更新 semaglutide 成分藥品之仿單，增列 NAION 為極罕見副作用。若病人於 semaglutide 治療期間突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即聯繫處方醫師。若確認為 NAION，則應停止使用 semaglutide 治療。

醫療人員應注意事項：

- i. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加 NAION 之風險。此風險非常罕見（發生率 < 1/10,000），且可能導致永久性視力喪失。
- ii. 處方 semaglutide 成分藥品前應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險。另建議應告知病人使用 semaglutide 成分藥品可能具 NAION 風險，倘於治療期間發生突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即尋求醫療協助。倘病人經診斷為 NAION，應停止使用 semaglutide 治療。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加發生非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險(NAION)的風險。雖此風險非常罕見，但可能導致永久性視力喪失。
- ii. 若您在接受 semaglutide 成分藥品治療期間，出現視力下降/惡化、模糊或視野缺陷等症狀，請立即尋求醫療協助。
- iii. 若對於使用 semaglutide 成分藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 semaglutide 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TSEMAG1	Rybelsus	Semaglutide 14mg/Tab	瑞倍適錠 14 毫克
TSEMAG7	Rybelsus	Semaglutide 7mg/Tab	瑞倍適錠 7 毫克

2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

(1)公告含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品之臨床效益及風險再評估未通過

- i. 含 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC，一種合成的長效黃體酮)成分藥品經本部蒐集國內外相關資料，其臨床效益及風險再評估未通過，考量如下：
 1. 根據流行病學研究發現於懷孕早期暴露於 17-OHPC 成分藥品，可能增加男性後代罹患癌症之風險，且臨床研究發現 17-OHPC 不具有預防早產之臨床效益。
 2. 目前美國、英國、加拿大、澳洲等國家已無核准 17-OHPC 成分藥品之藥證；歐盟經回顧研究，重新評估 17-OHPC 之風險與臨床效益，於 113 年 6 月決議暫停販售；日本於仿單「禁忌處」處刊載「禁用於孕婦或有懷孕可能性之女性」。
 3. 國內仍有其他天然黃體素成分藥品（口服製劑、陰道塞劑和水性針劑）可代替。
- ii. 請民眾及醫療院所於 115 年 1 月前更換其他藥品，本部預計於 115 年 1 月廢止該成分藥品許可證（共 3 張），清單如下：
 1. 生達化學製藥股份有限公司持有之「確普榮注射液（衛署藥製字第 005995 號）」。
 2. 臺裕化學製藥廠股份有限公司持有之「"台裕"己醯羥化黃體素注射液（衛署藥製字第 015908 號）」。
 3. 一成藥品股份有限公司持有之「普寶胎注射液 125 毫克/毫升（衛署藥製字第 025803 號）」。

本院含 hydroxyprogesterone caproate 成份之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
IPROGE41	Progeston Depot	Hydroxyprogesterone(針劑) 125mg/Amp	普寶胎注射液