



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

發行人：周德陽

總編輯：鄭奕帝

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 (P11)

1. 外觀相似

### 三、藥物安全警訊 (P12)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表
  - (1) 含 mesalazine 成分藥品安全資訊風險溝通表

# 一、藥品異動資訊

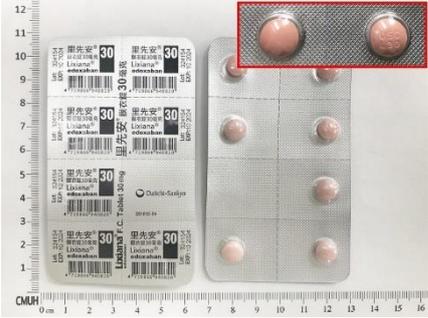
## 1. 臨時採購

日期	115.02.04	
學名/規格	Tarlatamab 10mg/Vial	
商品名	Imdelltra for Injection 10 mg 安泰適注射劑	
適應症	適用於治療使用含鉑化學治療期間或之後疾病惡化之擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC) 的成人病人。	
備註	胸腔科臨採品項	

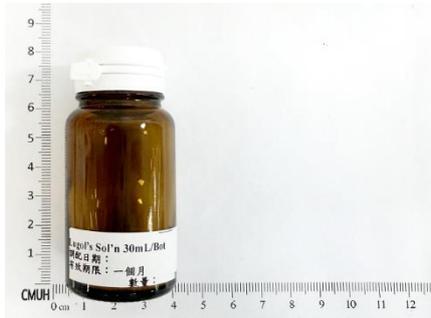
日期	115.02.04	
學名/規格	Abemaciclib 100 mg/Tab	
商品名	Verzenio tablet 100 mg 捷息寧膜衣錠 100 毫克	
適應症	<p>1. 早期乳癌：併用內分泌療法 (tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，可做為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年病人的輔助治療。</p> <p>2. 晚期乳癌：(1)併用芳香環酶抑制劑，可做為治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期或轉移性乳癌之停經後婦女及男性的第一線內分泌療法。(2)併用 fulvestrant，可治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，且接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌的成人病人。(3)單獨用於治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，曾經接受過內分泌治療及於轉移後接受化學治療後又發生疾病惡化之晚期或轉移性乳癌的成人病人。</p>	
備註	乳房外科臨採品項	

## 2. 更換廠牌

日期	114.01.26	變更項目	同廠不同證號、名稱
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	<b>Oxycodone HCL Immediate Release 5mg/Cap</b>		
商品名	<b>OxyNorm Immediate Release Capsules 5 mg</b> 奧諾美 5 毫克速效膠囊	<b>“PPCD” Oxycodone hydrochloride Immediate Release Capsules 5 mg</b> “管制藥品廠” 鹽酸羥可酮速效膠囊 5 毫克	
適應症	(1)需要長期疼痛控制之中重度癌症疼痛病患。(2)需要長期疼痛控制之慢性中重度非癌症疼痛病患，且曾經接受過類鴉片藥物而無法有效控制疼痛者。		
備註	同為食藥署管制藥品製藥工廠但藥證字號、商品名稱不同		

日期	115.02.13	變更項目	變同廠專案進口
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Edoxaban 30 mg/ Tab	Edoxaban 30 mg/ OD Tab 口溶錠	
商品名	Lixiana F.C. Tab 30mg 里先安膜衣錠 30 毫克	Lixiana OD 30mg	
適應症	<p>1. 預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation ; NVAf)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡<math>\geq 75</math>歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack ; TIA)。 2. 在初始 5 到 10 日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana 可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism ; VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis ; DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism ; PE)。</p>		
備註	原品項缺貨，進專案進口暫代		

### 3. 包裝異動

日期	115.01.20	變更項目	瓶身變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Each mL contains: Iodine 3 mg and Potassium iodine 6 mg		
商品名	Lugol's Solution 0.3% 魯哥爾氏液		
適應症	甲狀腺用藥。		

日期	115.01.21	變更項目	包裝印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Policresulen 90mg/supp		
商品名	Polinin vaginal suppositories 保理寧陰道栓劑		
適應症	子宮頸糜爛、子宮頸炎(含由毛滴蟲及念珠菌引起者)、陰道炎、白帶。		

日期	115.01.27	變更項目	標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	20mEq KCL in 90mL 5% Glucose 100mL/Bot	20mEq KCL in 100mL 5% Glucose 110mL/Bot	
商品名	20mEq KCL in 90mL 5% Glucose	20mEq KCL in 100mL 5% Glucose	
適應症	缺鉀狀態。		

日期	115.01.29	變更項目	標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Glucose 20% 20 mL/Amp		
商品名	Vitagen Injection 20% 美達研針 20%		
適應症	胃腸障礙、病中病後嘔吐、失去知覺時之營養補給。		

日期	115.02.02	變更項目	片裝印刷及大小變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	每錠含: Ezetimibe 10 mg and Atorvastatin 20 mg.		
商品名	Atozet Tablet 優泰脂膜衣錠		
適應症	高膽固醇血症		

日期	115.02.09	變更項目	標籤變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2 mL/Amp		
商品名	Fibroven 3%		
適應症	Venous varices		

日期	115.02.12	變更項目	外盒印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2 mL/Amp		
商品名	Diffflam Forte anti-inflammatory throat spray 得伏寧加強消炎噴液劑		
適應症	舒解口腔及咽喉疼痛，包括下列疾病或症狀引起的疼痛：扁桃腺炎、喉嚨痛、放射治療引起的黏膜炎、鵝口瘡潰瘍、口腔與牙周手術後疼痛。		

日期	115.02.12	變更項目	外盒印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nicotine 52.5mg/PC (28 片/盒)		
商品名	Nicotinell TTS 30 克菸貼片 30		
適應症	幫助戒煙。		

日期	115.02.12	變更項目	外盒印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Nicotine 35mg/Piece		
商品名	Nicotinell TTS 20 克菸貼片 20		
適應症	幫助戒煙。		

日期	115.02.13	變更項目	片裝數量變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Metformin 500 mg/tablet		
商品名	Ankomin Tablat 美克糖膜衣錠		
適應症	糖尿病。		

日期	115.02.13	變更項目	外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dupilumab 200mg/1.14mL/Syringe		
商品名	Dupixent solution for injection 200mg 杜避炎注射劑 200 毫克		
適應症	<p>1. 異位性皮膚炎：可用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的成人病人及 6 個月以上的兒童病人。可併用或不併用局部皮質類固醇治療。 2. 氣喘：可作為 6 歲以上患有嗜伊紅性白血球表現型或口服皮質類固醇依賴型之中度至重度氣喘病人，在已接受中劑量或高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)及第 2 種控制藥物(如，LABA, LTRA, LAMA 或 methylxanthines)治療，或單獨接受高劑量 ICS 治療，仍有氣喘控制不佳現象時的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。 3. 慢性鼻竇炎合併鼻息肉：可作為患有慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)之成人病人在鼻內皮質類固醇治療下仍控制不佳的附加維持治療 (add-on maintenance therapy)。 4. 嗜伊紅性食道炎：可用於治療 1 歲以上且體重至少達 15 公斤之嗜伊紅性食道炎(EoE)病人。 5. 慢性自發性蕁麻疹：可用於治療患有慢性自發性蕁麻疹 (chronic spontaneous urticaria, CSU) 且無法以 H1 抗組織胺治療妥善控制的 12 歲以上病人。</p>		

日期	115.02.25	變更項目	外觀變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Dupilumab 300mg/2mL/Syringe		
商品名	Dupixent solution for injection 300mg 杜避炎注射劑 300 毫克		
適應症	<p>1. 異位性皮膚炎：可用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的成人病人及 6 個月以上的兒童病人。可併用或不併用局部皮質類固醇治療。 2. 氣喘：可作為 6 歲以上患有嗜伊紅性白血球表現型或口服皮質類固醇依賴型之中度至重度氣喘病人，在已接受中劑量或高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)及第 2 種控制藥物(如，LABA, LTRA, LAMA 或 methylxanthines)治療，或單獨接受高劑量 ICS 治療，仍有氣喘控制不佳現象時的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。 3. 慢性鼻竇炎合併鼻息肉：可作為患有慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)之成人病人在鼻內皮質類固醇治療下仍控制不佳的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。 4. 結節性癢疹：可用於需全身性治療的中至重度結節性癢疹(PN)成人病人。 5. 嗜伊紅性食道炎：可用於治療 1 歲以上且體重至少達 15 公斤之嗜伊紅性食道炎(EoE)病人。 6. 慢性阻塞性肺病：可作為患有控制不佳之嗜伊紅性白血球表現型慢性阻塞性肺病(COPD)成人病人的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。 7. 慢性自發性蕁麻疹：可用於治療患有慢性自發性蕁麻疹 (chronic spontaneous urticaria, CSU) 且無法以 H1 抗組織胺治療妥善控制的 12 歲以上病人。</p>		

## 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>Tamsulosin HCL(口溶錠)0.2mg/Tab</p>	<p>Silodosin 8 mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>暢利淨 D 持續釋放口溶錠 0.2 毫克</p>	<p>優列扶膜衣錠 8 毫克</p>
<p>商品名</p>	<p>Tamlosin D 0.2mg/Tab</p>	<p>Urief 8 mg/Tab</p>

## 三、藥物安全警訊

### 1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

#### (1)含 mesalazine 成分藥品安全資訊風險溝通表

2025/12/4 英國 MHRA 發布使用含 mesalazine 成分藥品可能導致病人發生原發性顱內高血壓 (idiopathic intracranial hypertension, IIH) 之罕見不良反應相關安全資訊。

- i. 近期一項歐盟報告回顧 mesalazine 的安全性資料，發現使用 mesalazine 與發生原發性顱內高血壓間具有關聯性，故建議更新含 mesalazine 成分藥品仿單，加刊原發性顱內高血壓相關警語；而 mesalazine 於其核准適應症下的風險效益平衡仍維持不變。
- ii. 英國境內及歐盟報告中接獲 mesalazine 相關顱內高血壓之通報案例數非常少；在英國國民醫療服務 (NHS) 所涵蓋的區域內，mesalazine 總處方量每年平均約有 150 萬筆，MHRA 收到與使用 mesalazine 相關的顱內壓增高案例僅 6 件。
- iii. MHRA 完成安全性評估後，決議所有含 mesalazine 成分藥品之仿單應加刊原發性顱內高血壓相關警語，並建議：
  - 醫師處方 mesalazine 前，應提醒病人注意原發性顱內高血壓的症狀和徵象，並告知病人若發生相關症狀時須立即告知醫師。
  - 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。
  - 若病人發生原發性顱內高血壓，應考慮停用 mesalazine 及立即採取症狀治療措施。

#### 醫療人員應注意事項：

- i. 曾有使用 mesalazine 後發生原發性顱內高血壓的極罕見案例報告。
- ii. 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。
- iii. 應告知病人使用 mesalazine 之原發性顱內高血壓風險，並提醒病人留意相關症狀和徵象，包含嚴重或反覆發作的頭痛、視力障礙或耳鳴。
- iv. 應對使用 mesalazine 的病人是否出現原發性顱內高血壓相關症狀和徵象保持警覺。若病人出現相關症狀時，應考慮停用 mesalazine，並立即進行處置。

**本院現況與民眾應注意事項：**

- i. 曾有使用 mesalazine 後發生顱內壓增高(即原發性顱內高血壓)的極罕見案例報告。
- ii. 原發性顱內高血壓通常不會危及生命，然而可能有導致嚴重視力問題而必須監測和進行治療的罕見案例。
- iii. 如果您在服用 mesalazine 期間發生逐漸加重和反覆發作的頭痛、視力障礙、耳鳴、背痛、暈眩、脖子痛等情形，可能是原發性顱內高血壓的症狀，請立即告知醫師。
- iv. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

**本院含 mesalazine 成分注射劑之藥品：**

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
TMESAL3	Asacol	Mesalazine modified-release 1600mg/Tab	阿腸克腸溶錠
TMESAL2	Pentasa	Mesalazine (錠劑)持續性 500mg/Tab	頗得斯安持續錠藥效錠
PMESALA	Pentasa Sachet	Mesalazine 持續性 2g/Pack	頗得斯安 持續性藥效 顆粒劑
SMESAL1	Pentasa	MESALAZINE(栓劑)1000mg/supp	頗得斯安栓劑
LMESAL4	Colasa Enema	Mesalazine Enema(浣腸劑) 4g/100mL/Bot	阿腸克浣腸劑