



藥劑簡訊

分機：2514、2517

Volume33 No.33.1 - 2021/8/19

藥劑部公告

☐ Fosrenol 仿單更新

- 賦形劑新增：「Dextrates hydrous」
- 警語及注意事項新增：「
 - 已有主要在長期使用後胃腸道粘膜沉積鏽的病例報告。此發現的臨床意義尚不清楚。
 - 在碳酸鏽治療期間，醫生和病人應保持警惕胃腸道疾病的表徵和症狀，尤其是便秘和腹痛/腹脹，這可能顯示腸阻塞或下腸阻塞。
 - 福斯利諾必須完全咬碎，不可整粒吞服。已有未咬碎或完全咬碎福斯利諾的嚴重腸胃道併發症報告。」
- 懷孕及哺乳新增：「沒有人類使用碳酸鏽的生育力資料。在大鼠的毒性實驗中碳酸鏽沒有影響生育力的副作用。」

詳見[仿單](#)

☐ Prolia 仿單更新

警語和注意事項新增：「停止使用 Prolia 治療後發生骨折的風險隨之提高 (包括多發性脊椎骨折的風險)，使用 Prolia 治療會使骨代謝作用受到明顯的抑制，而中斷 Prolia 治療會導致骨代謝作用在最後一劑 Prolia 治療後 9 個月增加至高於治療前的檢測值。接著骨代謝作用會在最後一劑 Prolia 治療後 24 個月回復到治療前的檢測值。如果停止使用 Prolia 治療，病人應轉用其他抗再吸收治療。」

詳見[仿單](#)

☐ Jardiance 仿單更新

- 警語及注意事項新增：「
 - 曾發現病人較易發生酮酸中毒的因素有：胰島素劑量調降、急性發燒性疾病、熱量攝取減少、**手術**、可能導致胰島素不足的胰臟疾病 (例如第一型糖尿病、胰臟炎或胰臟手術病史)，以及酗酒。
 - 病人進行預定手術時，考慮於術前至少三天暫時停用 JARDIANCE。
 - 重新使用 JARDIANCE 前須確認引發酮酸中毒的風險因素已解決。應教導病人辨識酮酸中毒的徵象與症狀，並請病人在出現這些症狀時，應停止使用 JARDIANCE 並立即就醫」
- 藥效學新增：「從健康受試者口服單劑 empagliflozin 10mg、25mg 的數據顯示，平均而言，尿糖排泄量增加情形約 3 天回到基準點。」

詳見[仿單](#)

☐ Tremfya 仿單更新

1. 警語及注意事項新增:「 TREMFYA® 於上市後使用曾被通報發生嚴重過敏反應包括全身性過敏反應(anaphylaxis)。有一些案例需要住院治療。若發生嚴重過敏反應,應停止使用 TREMFYA® 並開始適當的治療。」
2. 藥物交互作用刪除：「對使用 TREMFYA® 治療的病人,應避免使用活性疫苗。」
警語及注意事項仍保留：「應避免對接受 TREMFYA® 治療的病人使用活性疫苗。在病人對活性或非活性疫苗所產生的反應方面,目前並無任何資料可供參考。」詳見[仿單](#)

Elidel 仿單更新

- 1.適應症修改為：「第二線使用於3個月以上兒童……」。
- 2.特別警語及注意事項新增：「根據流行病學研究，暴露於局部pimecrolimus並不表示會增加患淋巴瘤或皮膚癌等癌症風險」。
- 3.臨床資料新增：「兒童與青少年病人之短期(急性)治療」，為期6週的每天兩次塗抹Elidel 1%乳膏的異位性皮膚炎患者，在6週時表徵和症狀的改善同時發生。3到23個月大的病人使用6週後，與賦形劑組相比，Elidel 1%乳膏組有更多沒有搔癢或輕度搔癢。44%的兒童和青少年和70%的嬰兒之搔癢症狀在使用第一週內即有明顯改善。
- 4.新增：「PETITE試驗」，證實了年齡3-12個月的輕度至中度異位性皮膚炎病人對1%Elidel乳膏耐受性良好，但在支氣管、膿痂疹、鼻咽炎及感染性濕疹的發生率略高於局部皮質類固醇治療組。
- 5.新增：「PEER註冊表數據」，為前瞻性、由家長報告的十年觀察性註冊表，評估2-17歲異位性皮膚炎小兒病人，截至2020年6月，尚未報告任何安全隱患。

Giotrif 仿單更新

不良反應新增：

1. **LUX-Lung 3** 試驗中，接受 GIOTRIF 治療的病人有29%出現嚴重不良反應，其中最常見包括腹瀉(6.6%)、嘔吐(4.8%)以及呼吸困難、疲倦和低血鉀症(各1.7%)。致命性不良反應包括肺部毒性/類間質性肺病(ILD-like)不良反應(1.3%)、敗血症(0.43%)與肺炎(0.43%)。
2. **LUX-Lung 1** 試驗中，接受GIOTRIF或erlotinib治療者的藥物不良反應整體發生率分別為93%與81%。接受GIOTRIF治療的病人有44%出現嚴重不良反應，其中最常見包括肺炎(6.6%)、腹瀉(4.6%)以及脫水和呼吸困難(各3.1%)。致命性不良反應包括間質性肺病(ILD)(0.5%)、肺炎(0.3%)、呼吸衰竭(0.3%)、急性腎衰竭(0.3%)及整體生理健康惡化(0.3%)。
3. **其他不良反應**：手足症候群

詳見[仿單](#)

Bavencio 仿單更新

適應症新增：「適用於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌 (Urothelial Carcinoma, UC) 病人之維持療法」詳見[仿單](#)

Glyxambi 仿單更新

1. 用法用量修改：「腎絲球過濾率估計值 (eGFR) 低於 30 mL/min/1.73 m²的病人，不應使用 GLYXAMBI。腎絲球過濾率估計值大於或等於 30 mL/min/1.73 m²的病人，無須調整劑量。若腎絲球過濾率估計值持續低於 30 mL/min/1.73 m²，應停用 GLYXAMBI」
2. 警語及注意事項刪除：「心臟衰竭」
3. 不良反應新增：「Empagliflozin 會引起滲透性利尿，進而導致血管內容量減少，以及體液容量減少相關不良反應。有3個病人(1.1%)接受Glyxambi與metformin治療時發生體液容量減少(低血壓與暈厥)相關事件。」
4. Glyxambi 之心血管安全性臨床試驗詳見[仿單](#)

藥品異動

新進藥品

藥 品	異動原因	異動內容	藥品圖檔
料號： 804050 Semaglutide inj 4mg/3mL/pen (Ozempic)	藥委會決議	Semaglutide inj 4mg/3mL/pen (Ozempic[®])為142次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「1. 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。2. 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。」 - 本品項自110年8月20日起可開方使用。	
料號： 787125 Risedronate 150mg/tab (Reosteo)	藥委會決議	Risedronate 150mg/tab (Reosteo[®])為142次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「治療及預防停經後婦女之骨質疏鬆症。」 - 本品項自110年8月20日起可開方使用。	
料號： 543024 Trajenta Duo 2.5/850mg/tab (Linagliptin/Metformin)	藥委會決議	Trajenta Duo[®] 2.5/850mg/tab (Linagliptin/Metformin)為142次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「與飲食控制及運動配合治療，藉以改善下列第二型糖尿病成人患者的血糖控制效果:(1) 已在合併使用 linagliptin 與 metformin 治療且受到良好控制效果的患者、(2) 單獨使用 metformin 未能達到適當控制效果的患者、以及 (3) 與 sulphonylurea 併用 (亦即三重合併療法)，用於治療使用最高耐受劑量之 metformin 與 sulphonylurea 仍未能達到適當控制效果的患者。」 - 本品項自110年8月19日起可開方使用。 - 本院另有藥名相似品項料號 542924 Linagliptin 5mg/tab (Trajenta)糖漸平，開方、調劑時請注意！	

藥品變更

藥 品	異動前	異動後
料號：389157 學名：Furosemide 主要成份及含量：20mg/2mL/amp		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Furosemide inj 20mg/2mL/amp (Furseמיד®)商品名由「Furseמיד®」變更為「Furosemid®」包裝及標籤印刷變更。 舊品用罄後啟用新品。	
商品名	FurseמידFurosemide	
藥品圖檔		