



藥劑簡訊

分機：2514、2517

Volume32 No.39~41 - 2020/10/14

藥劑部公告

☐ 本院處理杏輝藥品Ambroxol安嗽錠回收說明。

1. 杏輝藥品Ambroxol 30 mg/tab安嗽錠，因有效成分含量不合格，故啟動自主回收，雖衛福部尚未公告，本院已全面更換為同成分同劑型且檢驗合格之廠牌。
2. 若有疑慮，可將剩藥攜回本院藥劑部，本院將全數更換。
3. 若仍有任何疑問請洽詢藥劑部或與醫師連絡。

☐ 本院處理正和製藥Metformin (CTL)藥品回收說明。

1. 正和製藥Metformin (CTL) 500 mg/tab驅糖樂持續錠，因含有不純物NDMA未合乎我國衛生主管機關的限量規定，廠商於109年9月17日來函停止供貨，本院已全面更換為同成分同劑型且檢驗合格之廠牌。
2. NDMA在動物實驗顯示有致癌性，但對人類的致癌風險仍待研究證明，而metformin是糖尿病治療的首選藥品，所帶來的效益遠大於可能存在NDMA的風險，專家建議切勿自行任意停藥。
3. 若有疑慮，可將剩藥攜回本院藥劑部，本院將全數更換。
4. 若仍有任何疑問請洽詢藥劑部或與醫師連絡。

☐ Triumeq 仿單更新

1. 胚胎-胎兒毒性新增：「除非無可行的替代療法，不建議正主動嘗試懷孕的青少年和成人開始TRIUMEQ的治療。假如已經正在服用，需考慮續用與轉換其他治療的利弊。若對懷孕婦女及胎兒的預期效益大於潛在風險，可考慮在第二和第三孕期服用TRIUMEQ」。
2. 藥物交互作用新增：「會升高dalfampridine的血漿濃度。同時服用metformin與TRIUMEQ應評估效益與風險」。
3. 懷孕風險概要新增：「從受孕到第一孕期應考慮以其他治療代替。第二與第三孕期暴藥之婦女懷孕結果的上市後資料，未顯示dolutegravir有增加不良生育結果的風險」。
4. 作用機制新增：「TRIUMEQ是一個含有HIV-1抗反轉錄病毒劑abacavir、dolutegravir和lamivudine的固定劑量複方製劑」。

☐ Tivicay 仿單更新

1. 胚胎-胎兒毒性新增：「除非無可行的替代療法，不建議正主動嘗試懷孕的青少年和成人開始TIVICAY的治療。假如已經正在服用，需考慮續用與轉換其他治療的利弊。若對懷孕婦女及胎兒的預期效益大於潛在風險，可考慮在第二和第三孕期服用TIVICAY」。
2. 藥物交互作用新增：「會升高dalfampridine的血漿濃度。同時服用metformin與TIVICAY應評估效益與風險」。

- 3.懷孕風險概要新增：「從受孕到第一孕期應考慮以其他治療代替。第二與第三孕期暴藥之婦女懷孕結果的上市後資料，未顯示dolutegravir有增加不良生育結果的風險」。

4.腎功能不全新增：「目前尚無合適資訊以建議透析病人的適當劑量」。

Mobic 仿單更新

1.適應症新增：「幼年型類風濕性關節炎(JRA)病患(體重≥60 公斤)之症狀治療，每日7.5毫克」。

2.警語及注意事項新增：「患有心血管病變病人應特別謹慎使用」、「療程期間應監控血壓」、「曾有病人發生高血鉀、肝損傷」、「降低發炎或發燒，可能降低透過症狀診斷感染的情況」、「應考慮對病人監測全血細胞計數、血清生化檢查」。

3.不良反應：「兒童試驗中發生率較成人高的不良反應有腹痛、嘔吐、腹瀉、頭痛以及發熱」。

4.藥物交互作用新增：「併用sulphonylurea類、nateglinide時預期經由CYP 2C9造成這類藥物以及meloxicam 的血漿濃度升高，應小心監測低血糖」。

5.臨床試驗結果新增：「以2歲以上的少關節/多關節病程幼年型類風濕性關節炎病患為對象，naproxen 10 mg/kg/day與meloxicam 0.125 mg/kg/day或0.25 mg/kg/day三組反應率相近，詳見仿單」。

Giotrif 仿單更新

1.警語及注意事項新增：「胃腸道穿孔」，詳見仿單。

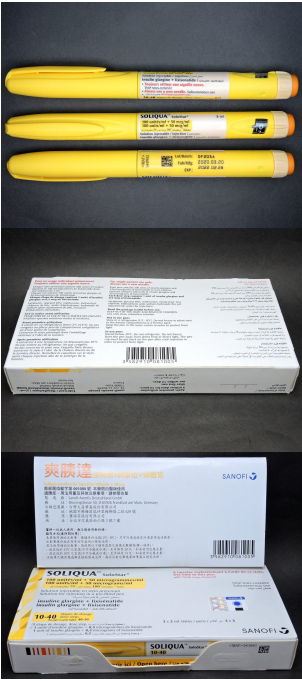
2.臨床試驗新增：「GIOTRIF 組(N=203)與化療組(N=104)的 OS 中位數為 31.6 個月 vs 28.2 個月(HR=0.78, 95% CI (0.58, 1.06), p=0.1090)」，詳見仿單。

藥品異動

新進藥品

藥 品	異動原因	異動內容	藥品圖檔
料號： 520958 Lacosamide inj 針劑 10mg/mL, 20mL/vial (Vimpat)	到藥通知	Lacosamide inj 10mg/mL, 20mL/vial (Vimpat[®])為137次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「1.四歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作病人的單一藥物治療。2.四歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作 (complex partial seizure)與 (2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇病人之輔助治療(add-on therapy)。」 - 本品項自109年10月2日起可開方使用。	

藥 品	異動原因	異動內容	藥品圖檔
料號： 242525 Xigduo XR 10/1000mg/tab (Dapagliflozin/Metformin)	藥委會決議	Xigduo XR[®] 10/1000mg/tab (Dapagliflozin/Metformin)為138次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「適用於配合飲食和運動，以改善以下第二型糖尿病成人病人的血糖控制：已在接受dapagliflozin 和 metforminhydrochloride(HCl)合併治療者，或使用metformin但控制不佳者。用於具第二型糖尿病且已有心血管疾病(CVD)或多重心血管風險因子的成人病人時，dapagliflozin可降低心衰竭住院的風險。」 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	
料號： 083021 Apixaban 2.5mg/tab (Eliquis)	藥委會決議	Apixaban 2.5mg/tab (Eliquis[®])為139次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作(transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於75歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class ≥II)。在成人中治療深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。」 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	
料號： 424145 Esarin gel 20g/tube (Heparinoid/Escin/Diethylamine Salicylate)	藥委會決議	Esarin[®] gel 20g/tube (Heparinoid/Escin/Diethylamine Salicylate)為139次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「慢性靜脈功能不全之輔助改善及創傷後之疼痛緩解。」 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	
料號： 726932 Macrogol 4000 10g/pack (Forlax)	藥委會決議	Macrogol 4000 10g/pack (Forlax[®])為139次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「成人和八歲及以上兒童便秘的症狀治療。」 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	

藥 品	異動原因	異動內容	藥品圖檔
料號： 544251 Soliqua inj 100unit/50mcg/mL, 3mL/pen (Insulin glargine/Lixisenatide)	藥委會決議	Soliqua [®] inj 100unit/50mcg/mL, 3mL/pen (Insulin glargine/Lixisenatide)為138次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「適用於基礎胰島素(每日劑量少於60單位)或lixisenatide治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。適用於當metformin合併使用另一種口服降血糖藥或metformin合併使用基礎胰島素(每日劑量少於60單位)治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。」 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	
料號： 385945 Trelegy Ellipta inh 92/55/22mcg/dose, 30dose/btl (Fluticasone/Umeclidinium/Vilanterol)	藥委會決議	Trelegy Ellipta [®] inh 92/55/22mcg/dose, 30dose/btl (Fluticasone/Umeclidinium/Vilanterol) 為137次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「TRELEGY ELLIPTA 是一種吸入性的皮質類固醇/抗膽鹼激性藥物/長效型b2腎上腺素作用劑複方製劑，適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2 作用劑合併治療，或已定期使用兩種吸入型長效支氣管擴張劑合併治療，而仍控制不佳的慢性阻塞性肺病(COPD)患者，以治療氣道阻塞。TRELEGY ELLIPTA 也適用於降低有惡化病史患者之COPD 惡化。」 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	
料號： 190146 Ciclosporin oph emul 1mg/1mL, 0.3mL/vial, 30vial/box (Ikervis)	藥委會決議	Ciclosporin oph emul 1mg/1mL, 0.3mL/vial, 30vial/box (Ikervis [®])為眼科部申請臨購藥品。 - 本品項需自費，用於春季型角膜結膜炎VKC病人。 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	

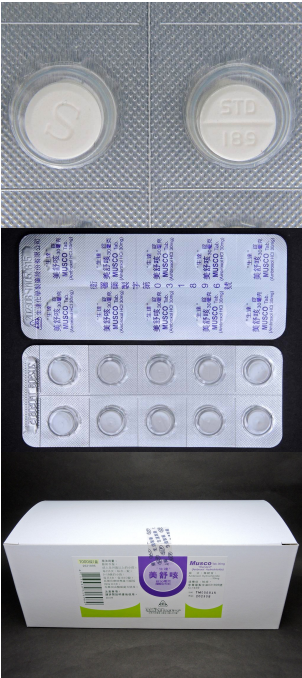
藥 品	異動原因	異動內容	藥品圖檔
料號： 407751 Somatropin inj 帥健 12mg/1.5mL/cart (Saizen)	藥委會決議	Somatropin inj 帥健 12mg/1.5mL/cart (Saizen [®])為139次藥委會決議新進藥品。 - 許可證適應症：「腦下垂體生長激素分泌不足所導致之生長遲滯、其他GONADOL DYSGENESIS (TURNER'S SYNDROME)所導致之生長遲滯、青春期前因慢性腎臟衰竭導致之生長遲滯及成人生長激素嚴重分泌不足之補充療法。低出生體重兒(Small for Gestational Age ; SGA)逾四歲者之生長障礙。」 - 本品項自109年10月13日起可開方使用。	

📄 供應狀態通知

藥 品	異動原因	異動內容	藥品圖檔
料號： 943721 Vigabatrin 500mg/tab (Sabril)	到藥通知	Vigabatrin 500mg/tab (Sabril [®])藥品恢復供應。 本品項自109年10月13日起可正常開方使用。	

藥品變更

藥 品	異動前		異動後
料號：061124 學名：Ambroxol 主要成份及含量：30mg/tab			
異動原因	藥品回收		
異動描述	Ambroxol 30mg/tab (Ambroxol [®])因藥品回收，以生達廠Ambroxol 30mg/tab (Musco [®])暫代。 ● 自109年10月12日起啟用Ambroxol 30mg/tab (Musco [®])。		
商品名	AmbroxolMusco		
製造廠名稱	Sinphar (杏輝)	Standard (生達)	
產地	臺灣	臺灣	
健保碼	AC334151G0	AB318961G0	
中文名	安嗽錠	美舒咳錠	

藥 品	異動前	異動後
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：901246 學名：Travoprost 主要成份及含量：2.5mL/btl		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Travoprost oph sol 0.003% 2.5mL/btl (IZBA [®])藥品中文名及商標、包裝印刷變更。 舊品用罄後啟用新品。	
中文名	愛爾康易舒壓點眼液	易舒壓點眼液
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：242559 學名：Daptomycin 主要成份及含量：500mg/vial		
異動原因	產地變更	
異動描述	Daptomycin inj 500mg/vial (Cubicin [®])製造廠、產地變更，藥品包裝印刷變更。 舊品用罄後啟用新品。	
製造廠名稱	Oso Biopharmaceuticals Manufacturing LLC (Oso)	Patheon Italia SpA
產地	美國	義大利
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：848547 學名：Phospholipid /Bovine lung lipids 主要成份及含量：200mg/8mL/vial		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Survanta [®] inh 200mg/8mL/vial (Phospholipid /Bovine lung lipids)藥品包裝尺寸及印刷變更。 舊品用整後啟用新品。	
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：751957 學名：Alprostadil 主要成份及含量：500mcg/mL/amp		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Alprostadil inj 500mcg/mL/amp (Prostin VR Pediatric [®])藥品包裝印刷變更。 舊品用整後啟用新品。	
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：901955 學名：Treprostinil 主要成份及含量：100mg/20mL/vial		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Treprostinil inj 100mg/20mL/vial (Remodulin [®])藥品包裝印刷變更。 舊品用整後啟用新品。	
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：804624 學名：Silodosin 主要成份及含量：4mg/tab		
異動原因	包裝變更	
異動描述	Silodosin 4mg/tab (Urief [®])藥品外盒及鋁箔尺寸、印刷變更。 舊品用罄後啟用新品。	
藥品圖檔		

藥 品	異動前	異動後
料號：200434 學名：Clarithromycin 主要成份及含量：25mg/mL,70mL/btl		
異動原因	到藥通知	
異動描述	Clarithromycin oral susp 25mg/mL,70mL/btl (Klaricid Paediatric [®])藥品恢復供應，新品製造廠、產地變更。 本品項自109年10月12日起可開方使用。	
製造廠名稱	Aesica Queenborough Ltd (Aesica Queenborough)	Pt. Abbott Indonesia
產地	英國	印尼
藥品圖檔	