



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)22052121-3154

藥 劑 快 訊

本期目次

一、 112 年第二次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 新進品項 (共 20 項)
2. 停用品項 (共 7 項)

二、 藥品異動資訊 (P4)

1. 新進品項
2. 臨時採購
3. 更換廠牌
4. 包裝異動

三、 藥物安全警訊 (P18)

1. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜
 - (1) Nifedipine 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果
 - (2) 含 pioglitazone 成分藥品病人用藥須知

一、 112 年第二次藥委會-新刪藥公告

1. 新進品項(共 20 項)(依審查資料排序。核示臨採品項，再請另提送 M15 表單)

| 項次 | 商品名 | 學名規格 | 核准適應症 | 備註 |
|----|-----------------|---|--|------|
| 1 | Ziextenzo | Pegfilgrastim 6mg/0.6ml /Syringe | 非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生嗜中性白血球減少或合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率 | 新藥申請 |
| 2 | Controve | Naltrexone 8mg + Bupropion 90mg / Extended-Release Tab | 用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為成人病人且初始身體質量指數(BMI)為： $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$ ，或 $\geq 27 \text{ Kg/m}^2$ 至 $< 30 \text{ Kg/m}^2$ ，且病人至少有一項體重相關共病症，例如第二型糖尿病、血脂異常或已獲控制之高血壓 | 新藥申請 |
| 3 | Alyssa | Estetrol 15mg + Drospirenone 3mg / Film-Coated Tab | 口服避孕藥 | 新藥申請 |
| 4 | Zeposia | Ozanimod 0.92mg /Cap | 成人復發緩解型多發性硬化症 | 新藥申請 |
| 5 | Orabloc | Articaine Hcl 4% And Epinephrine 1:100,000 / solution for injection | 牙科用麻醉劑 | 新藥申請 |
| 6 | Equfina | Safinamide 50mg/Tab | 用於改善以含有 levodopa 製劑治療的帕金森氏症之藥效漸退現象 | 新藥申請 |
| 7 | Byfavo | Remimazolam 20mg/Vial | 適用於成人醫療處置時鎮靜用 | 新藥申請 |
| 8 | Trelegy Ellipta | Fluticasone Furoate/ Umeclidinium Bromide/ Vilanterol Trifenatate / 184/55/22 Mcg / Inhalation Powder | 適用於併用吸入性長效型 β_2 -腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。 | 新藥申請 |

| 項次 | 商品名 | 學名規格 | 核准適應症 | 備註 |
|----|-----------------------|---|---|------|
| 9 | Breztri Aerosphere | Budesonide/ Glycopyrronium / Formoterol Fumarate Dihydrate 160/ 7.2/ 5.0 mcg /吸入劑 | 已接受吸入性皮質類固醇與長效 β_2 作用劑合併治療、或長效 β_2 作用劑與長效蕁毒鹼受體拮抗劑合併治療，而仍控制不佳的中至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 病人的維持治療 | 新藥申請 |
| 10 | Eybelis | Omidenepag Isopropyl 2.5ml/Bot | 治療隅角開放性青光眼及高眼壓症 | 新藥申請 |
| 11 | Beovu | Brolucizumab 19.8mg/0.165mL/Syringe | 治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 | 新藥申請 |
| 12 | Vabysmo | Faricimab 6mg/0.05ml/ Syringe | 治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 | 新藥申請 |
| 13 | Jardiance | Empagliflozin 10mg/Tab | 2.1 第二型糖尿病 2.2 心臟衰竭 JARDIANCE 用於紐約心臟學會(NYHA)第二級至第四級的心臟衰竭成年病人 | 新藥申請 |
| 14 | Holdipine | Nicardipine 40mg/200ml /Premixed infusion | 用於當口服治療不可行或不合適時，對高血壓的短期處置 | 新藥申請 |
| 15 | Atozet 10/20 | Ezetimibe 10mg/Atorvastatin 20mg/Tab | 高膽固醇血症 | 新藥申請 |
| 16 | Envax-A71 | 腸病毒 71 型疫苗 (國光) Inactivated Enterovirus 71 Virus Particles | 適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病 | 新藥申請 |
| 17 | Envacgen | 腸病毒 71 型疫苗 (高端) Inactivated EV71 Whole Virus | 適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病 | 新藥申請 |
| 18 | Asacol | Mesalazine 1600mg /modified-release Tab | 治療輕度至中度急性潰瘍性結腸炎及其持續治療以防止復發 | 新藥申請 |
| 19 | Smofkabiven 493 ml | Glucose, Amino Acid, Lipid Emulsion 493 ml/ bot | 無法給予口服/腸道或口服/腸道營養不足或禁用時，適用於成人病患的靜脈營養劑 | 新藥申請 |


| 項次 | 商品名 | 學名規格 | 核准適應症 | 備註 |
|----|--------------------------|---|--|---------|
| 20 | Delstrigo 100/300/300 | Doravirine 100mg, Lamivudine 300mg, and Tenofovir disoproxil fumarate 300mg / Tab | 為一完整治療配方，適用於治療下列感染第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)的成年病人及體重至少 35 公斤之兒童及青少年病人：(1) 未接受過抗反轉錄病毒療法。(2) 正穩定接受抗反轉錄病毒療法、已達病毒學抑制狀態(HIV-1 RNA < 50 copies/mL)、未有治療失敗病史，且不具已知與 DELSTRIGO 中任一各別成分抗藥性相關的突變 | 臨採藥品轉常備 |

2. 停用品項(共 7 項) (公告用罄後即不再續採購，並以藥庫通知為準)


| 項次 | 商品名 | 學名規格 | 核准適應症 | 廠商 |
|----|------------------------|---|---|--------|
| 1 | Neulasta | Pegfilgrastim 6mg/0.6ml/Syringe | 降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率 | 協和麒麟 |
| 2 | Gilenya | Fingolimod 0.5mg/Cap | 成人與 10 歲及以上且體重大於 40 公斤兒童病人之復發型多發性硬化症 (前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者) | 諾華/裕利 |
| 3 | Ubistesin | L-Epinephrine HCL 0.012mg/ml + Articaine HCL 40mg/ml | 牙科用麻醉劑 | 3M/資生 |
| 4 | Flixotide Accuhaler | Fluticasone propionate 250mcg/dose ; 60 doses | 用於預防性治療成人及兒童氣喘 | 葛蘭素/裕利 |
| 5 | Izba | Travoprost 0.003% eye drops 2.5mL/Bot | 適用於降低高眼壓或隅角開放性青光眼成年患者之眼壓 | 諾華/裕利 |
| 6 | Vytorin | Ezetimibe 10mg/Simvastatin 20mg /Tab | 原發性高膽固醇血症 | 歐嘉隆/裕利 |
| 7 | Asacol | Mesalazine gastro-resistant 800mg/Tab | 治療潰瘍性結腸炎及其持續治療以防止復發 | 科懋 |

二、藥品異動資訊

1. 新進品項

| | | |
|-------|----------------------------------|--|
| 日期 | 113.01.11 |  |
| 學名/規格 | Azilsartan medoxomil 40mg/Tab | |
| 商品名 | Edarbi Tablets 易得平錠 | |
| 適應症 | 治療高血壓 | |

2. 臨時採購

| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.01.12 |  |
| 學名/規格 | Pemigatinib 13.5mg/Tab | |
| 商品名 | Pemazyre Tablets 達伯坦錠 | |
| 適應症 | 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。 | |
| 備註 | 血腫科臨採藥品 | |

| | | |
|-------|--|---|
| 日期 | 113.01.13 |  |
| 學名/規格 | Semaglutide 4mg/3mL/Pen | |
| 商品名 | Ozempic solution for injection 胰妥讚 注射劑 | |
| 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。 | |
| 備註 | 新陳代謝科臨採品項 | |

| | | |
|-------|----------------------------|--|
| 日期 | 113.01.13 |  |
| 學名/規格 | Tirabrutinib 80mg/Tab | |
| 商品名 | Velexbru Tablets 衛徠膜衣錠 | |
| 適應症 | 成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤。 | |
| 備註 | 血腫科臨採藥品 | |


| | | |
|-------|--|---|
| 日期 | 113.01.15 |  |
| 學名/規格 | Pasireotide 40mg/Amp | |
| 商品名 | Signifor LAR 40mg powder and solvent for suspension for injection 欣瘤伏長效緩釋注射劑 | |
| 適應症 | (1)肢端肥大症：對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物(somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人病人。(2)庫欣氏病：治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治癒的庫欣氏病病人。 | |
| 備註 | 新陳代謝科臨採品項 | |

| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.01.17 | |
| 學名/規格 | Sotorasib 120mg/Tab | |
| 商品名 | LUMAKRAS Film-coated Tablets 洛滿舒膜衣錠 | |
| 適應症 | 適用於治療曾接受過至少一次全身性療法，且帶有 KRAS G12C 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成年病人。 | |
| 備註 | 胸腔科臨採藥品 | |


| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.01.18 | |
| 學名/規格 | Amivantamab 350mg/7mL/Vial | |
| 商品名 | Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 肺倍恩注射劑 | |
| 適應症 | 單一療法適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為含鉑類化學療法治療失敗後之治療。 | |
| 備註 | 胸腔科臨採藥品 | |


| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 113.01.18 |  |
| 學名/規格 | Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein 3000 IU/ Vial | |
| 商品名 | Alprolix Powder for Injection 3000IU 艾波利凍晶注射劑 3000IU | |
| 適應症 | 適用於成人和兒童 B 型血友病患者之：控制和預防出血、手術療程處置(perioperative management)、常規的預防或減少出血頻率。 | |
| 備註 | 小兒血腫科臨採藥品 | |



| | | |
|-------|---|---|
| 日期 | 113.01.22 |  |
| 學名/規格 | Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein 500 IU/ Vial | |
| 商品名 | Alprolix Powder for Injection 500IU 艾波利凍晶注射劑 500IU | |
| 適應症 | 適用於成人和兒童 B 型血友病患者之：控制和預防出血、手術療程處置(perioperative management)、常規的預防或減少出血頻率。 | |
| 備註 | 小兒血腫科臨採藥品 | |


| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.01.25 |  |
| 學名/規格 | Cefiderocol 1g/vial | |
| 商品名 | Fetroja | |
| 適應症 | 治療由具感受性革蘭氏陰性菌引起的複雜性泌尿道感染和院內型/ 呼吸器相關肺炎。 | |
| 備註 | 感染科臨採藥品 | |



3. 更換廠牌



| | | | |
|-------|---|----------------------------|---------|
| 日期 | 113.01.10 | 變更項目 | 變同廠專案進口 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  | | |
| 學名/規格 | DMPS-Sodium Monohydrate 250mg/5mL/Amp | | |
| 商品名 | Dimaval Injection Solution 螯金拔注射劑 | Dimaval Injection Solution | |
| 適應症 | 急性汞中毒之解毒劑 | | |
| 備註 | 原品項缺貨，進用暫代 | | |



| | | | |
|-------|---|---|----------|
| 日期 | 113.01.10 | 變更項目 | 由輝瑞廠變政德廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  | | |
| 學名/規格 | Piperacillin 2 g and Tazobactam 0.25 g /Vial | | |
| 商品名 | Tazocin 達梭黴素凍晶注射液 | Betamycin powder for Injection 倍達黴素乾粉注射劑 | |
| 適應症 | 對 Piperacillin 具有感受性，以及對 Piperacillin 具抗藥性但對 Piperacillin/Tazobactam 有感受性之 β -lactamase 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。 | | |
| 備註 | 原品項缺貨進用暫代 | | |

| | | | |
|-------|---|--|-----------|
| 日期 | 113.01.11 | 變更項目 | 美納里尼廠變瑞士廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Cefotaxime Sodium 2g/Vial | | |
| 商品名 | Claforan Injection 可活能注射劑 | Cetame for Injection "SWISS" "瑞士"速得平乾粉注射劑 | |
| 適應症 | 對下列疾病具感受性細菌之感染：下呼吸道感染、敗血症、泌尿器官感染、生殖器官感染、腹腔感染、骨骼關節炎症、皮膚感染、中樞神經系統感染 | | |
| 備註 | 原品項缺貨，進用暫代。 | | |



| | | | |
|-------|---|---|---|
| 日期 | 113.01.12 | 變更項目 | 武昌貿易變派頓廠 |
| 對照 | 舊 | | 新 |
| 圖片 |  | |  |
| 學名/規格 | 10mL/Bot，每 ml 中含有： Methylhydroxypropylcellulose 3.2 mg | 10mL/Bot，每 ml 中含有： Sodium Chloride 3.2mg， Potassium Chloride 1.4mg， Sodium Biphosphate 0.4mg， Boric Acid 9.0mg， Borax 1.0mg， Benzalkonium Chloride 0.1mg. | |
| 商品名 | Artelac Eye Drops 愛特淚點眼液 | Patear eye lotions 派頓派滴兒點眼液 | |
| 適應症 | 暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。 | 眼睛乾澀、洗眼劑 | |
| 備註 | 原品項缺貨，進用暫代 | | |

| | | | |
|-------|---|--|----------|
| 日期 | 113.01.15 | 變更項目 | 由永信廠變元宙廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Nystatin 500,000 Units/ cap | Nystatin 500,000 Units/Tab | |
| 商品名 | Nystatin capsules "YUNG SHIN" "永信"寧司泰定膠囊 | Nystatin tablets 500000 units "Y.C." 元宙妮泰錠 50 萬單位 | |
| 適應症 | 腸道念珠菌感染症之預防與治療、當廣效性抗生素或類固醇療法時併用為念珠菌過度增殖之預防療法。 | 白色念珠菌引起之感染症 | |
| 備註 | 原品項缺貨進用暫代 | | |



| | | | |
|-------|---|--|-----------|
| 日期 | 113.01.16 | 變更項目 | 由意欣廠變專案進口 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Amoxicillin 1000 mg and Clavulanic acid 200 mg / Vial | | |
| 商品名 | Amonado "意欣"安納多靜脈注射劑 | Clavuxan | |
| 適應症 | 葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。 | | |
| 備註 | 原品項缺貨進用暫代 | | |



| | | | |
|-------|---|--|----------|
| 日期 | 113.01.17 | 變更項目 | 專案進口變旭能廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Permethrin cream 5% w/w 30g/Tube, Each gram contains 50 mg Permethrin | | |
| 商品名 | Permethrin 5% w/w cream | Miteout 疥淨乳膏 | |
| 適應症 | 疥瘡 | | |
| 備註 | 原品項缺貨，進用暫代。 | | |



4. 包裝異動

| | | | |
|-------|---|--|--------|
| 日期 | 113.01.11 | 變更項目 | 瓶裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Fluorometholone oph susp 0.1% 10mL/Bot | | |
| 商品名 | Viscone eye drops 如視點眼液 | | |
| 適應症 | 外眼部和前眼部之炎症性疾患。 | | |

| | | | |
|-------|---|---|--------|
| 日期 | 113.01.11 | 變更項目 | 瓶裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Sulfamethoxazole 4%, 15mL/Bot | | |
| 商品名 | Sinomin Ophthalmic Solution 止膿敏點眼液 | | |
| 適應症 | 結膜炎、砂眼、流行性角結膜炎、眼瞼炎、眼瞼緣炎、麥粒腫、淚囊炎、虹彩炎。 | | |

| | | | |
|-------|--|---|--------|
| 日期 | 113.01.09 | 變更項目 | 排裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | <p>Each tab contains : Amlodipine besylate 5 mg Valsartan HCl 160 mg Hydrochlorothiazide 12.5mg</p> | | |
| 商品名 | <p>Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5 mg 力安穩 膜衣錠 5/160/12.5 毫克</p> | | |
| 適應症 | <p>治療高血壓。本品適用於以 amlodipine , valsartan , hydrochlorothiazide 其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓患者。</p> | | |

| | | | |
|-------|---|---|--------|
| 日期 | 113.01.15 | 變更項目 | 排裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | <p>Methotrexate 2.5 mg/Tab</p> | | |
| 商品名 | <p>Methotrexate sodium tablets 2.5mg 滅殺除炎錠 2.5 毫克</p> | | |
| 適應症 | <p>絨毛膜腫瘤、白血病、淋巴肉腫、水囊狀胎塊、乾癬。</p> | | |

| | | | |
|-------|---|------|--|
| 日期 | 113.01.11 | 變更項目 | 排裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | | 新 |
| 圖片 |  | |  |
| 學名/規格 | Silodosin 8mg/Tab | | |
| 商品名 | Urief F.C. Tablets 優列扶膜衣錠 | | |
| 適應症 | 治療前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。 | | |

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

(1) Nifedipine 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果

112.12.8 食藥署公告 nifedipine 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

i. 短效劑型

- 適應症：修訂為：狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓：使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，且不建議舌下投予 nifedipine 膠囊。
- 警語及注意事項：對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本藥品。
- 副作用/不良反應：曾發生腦部血流障礙之案例。

ii. 持續性藥效劑型

警語及注意事項：對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本藥品。

本院含 nifedipine 成份之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|----------|------------|--------------------------|-----------|
| TNIFED12 | Nifepin | NiFedipine 10mg/Cap | 保心律膠囊 |
| TNIFED31 | Nifedipine | NiFedipine S.R. 30mg/Tab | 恆脈循持續性膜衣錠 |

(2) 含 pioglitazone 成份藥品病人用藥須知

考量 105 年 6 月 29 日公告含 pioglitazone 成分藥品許可證之藥商應隨包裝附「病人用藥須知」，經衛福部再次彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估後，決議修訂「含 pioglitazone 成分藥品之病人用藥須知」

- 如果您有下列情況，不應該服用本藥品，並請與您的醫師討論：
 - 重度心臟衰竭：

- 本藥品可能造成體液滯留在您的身體內，並引起水腫(腫脹)和體重增加。多餘的體液亦可能使心臟問題加重或導致衰竭，使得您的心臟無法輸出足夠血流量。
- 如果您有心臟衰竭合併相關症狀(例如：呼吸短促、水腫)，即使症狀不嚴重，本藥品仍可能不適合您使用。

b. 對本藥品的任一成分過敏。

ii. 使用本藥品前，我如有下列情形應告知醫師：

- 心臟衰竭。
- 第一型(幼年型)糖尿病，或糖尿病酮酸中毒。
- 患有眼睛後方腫脹的糖尿病眼疾(黃斑水腫)。
- 肝功能問題。
- 有進行性膀胱癌或曾患有膀胱癌病史。
- 已懷孕或計畫懷孕。
- 尚未進入更年期，卻已停經或經期不規律的女性。
- 正在餵哺母乳，或計畫餵哺母乳。
- 服用的所有藥物及膠囊錠狀食品。

iii. 服用本藥品後可能產生下列副作用，如果您有下列症狀，請立即回診。

- 心臟問題惡化。
- 周邊水腫(腫脹)。
- 肝功能問題。
- 骨折。
- 膀胱癌。
- 低血糖。
- 糖尿病眼疾(黃斑水腫)。

本院含 pioglitazone 成分之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|---------|----------|---|---------|
| TPIOGL1 | Actos | Pioglitazone 15mg/Tab | 愛妥糖錠 |
| TACTOSM | ActosMET | Pioglitazone 15mg+Metformin 850mg/Tab | [複方]愛妥蜜 |
| TOSENI2 | Oseni | Alogliptin 25 mg + Pioglitazone 30 mg/Tab | 歐欣尼膜衣錠 |