



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、(更新第 307 期) 109 年第四次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 進藥申請-通過常備共 58 項通過常備品項 (本期新增 1 項)。
2. 停用品項更新為 13 項。

二、藥品異動資訊 (P8)

1. 新進品項
2. 臨時採購
3. 更換廠牌
4. 包裝異動

三、預防用藥疏失--混淆/形音相似藥 (P20)

1. 外觀相近

四、藥物安全警訊 (P22)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況
 - (1) Zostavax 成分藥品安全資訊風險溝通表

一、109 年第四次藥委會-新刪藥公告

1. 通過常備(共 58 項)(以商品名字首排序)

商品名	學名規格	適應症	備註
Pergoveris	Pergoveris (相當於 FSH 150IU+ LH 75IU)/Vial	荷爾蒙治療	本期新增
Acarizax	Acarizax 12 SQ-HDM Oral Lyophilisate	治療成人及青少年(12-65 歲)因塵蟎引起之過敏性鼻炎	自費品項
Aricept Evess Orodispersible Tablet	Donepezil HCl 10mg/Orodispersible Tablet	阿茲海默氏症	新藥申請
Bonviva	IBANDRONATE 3mg/3mL/Syringe	用於治療停經後婦女之骨質疏鬆症(BMD < -2.5)，以減少脊椎骨骨折	
Bridion	Sugammadex sodium 200mg/2mL/Amp	用於成人因 Rocuronium 或 Vecuronium 誘導神經肌肉阻斷的逆轉藥物	限麻醉部
BSS Plus 軟袋	BSS Plus 軟袋 500mL/Bot(複方)	眼睛、耳朵、鼻子或喉嚨作各種外科手術過程中灌注之用	
Butaro nasal spray	Butorphanol 10mg/mL 2.5mL/Bot	治療疼痛	自費品項
Calcium Gluconated	Calcium Phosphate dibasic 292 mg+ Calcium Gluconate 194mg+VIT D 2.330 IU./tablet	低鈣血症、手足抽搐、痙攣、高鉀血症、血清病、枯草熱、蕁麻疹病人之過敏性體質以及鈣質之補充	新藥申請

商品名	學名規格	適應症	備註
Carnitene	L-Carnitine(針劑) 1g/5mL/Amp	預防及治療末期腎病因血液透析引起的 Carnitine 缺乏症	自費品項
Clinimix N9G15E (複方) 1500mL/Bot	Clinimic N9G15E(複方)1500mL/Bot	用於非經腸道營養，當腸無法吸收或吸收不良	
Clodrin 10% 30mL/Bot	Chloral hydrate 10% 30mL/Bot	兒童檢查前之鎮靜	
Cortiment	Budesonide 9mg/Tab	用於誘發緩解成人輕度至中度活動性潰瘍性結 腸炎	
Cosentyx	Secukinumab 150mg/mL/Syringe	中度至重度異位性皮膚炎、氣喘	
Dotarem	Meglumine gadoterate (27.932g Gadoteric acid/100ml) 20ml/Vial	核磁共振影像：用於全身其他部位及血管攝影	新藥申請
Dovato	Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg/Film-coated Tab	治療 HIV-1	新藥申請
Duodart	Dutasteride/Tamsulosin 0.5mg/0.4mg/Cap	攝護腺肥大症的第二線治療	新藥申請
Easy antiseptic cleansing 30mL/Box	Chlorhexidine 外用 2% 30mL/Box	手術前手部消毒、病房手部消毒、病人手術前 皮膚消毒	
Elonva	CORIfollitropin alfa 150mcg/Syringe	本品與性腺刺激素釋放激素拮抗劑併用，以誘 導多個濾泡發育	自費品項
Enoxolone gingival paste	Enoxolone gingival paste 80g/Tube	緩解牙齦紅腫、牙齦發炎	自費品項

商品名	學名規格	適應症	備註
Esmolol	Esmolol 100mg/10mL/Vial	上心室心搏過速、手術中及手術後心搏過速、高血壓	限麻醉部
Exdapstone	Dapsone 100mg/Tab	麻瘋病	自費品項
Flixotide 50	Fluticasone 50 mcg Evohaler 120doses/Bot	用於預防性治療成人及兒童氣喘	
FOster Nexthaler 100/6mcg/dose	Beclomethasone Dipropionate 0.1 Mg/Dose +Formoterol Fumarate Dihydrate 0.006 Mg/Dose	氣喘、慢性阻塞性肺病	
GeNoTropin	SoMaTropin 三十六 IU(12mg)/Cartidge	腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾	
Harnalidge OCAS 0.4mg/Tab	Tamsulosin 持續性 0.4mg/Tab	良性前列腺肥大症所伴隨的下泌尿道症狀	
Hepac lock flush	HeParin (port A 沖洗用) 1000IU/10mL/Syringe	用於中央靜脈導管封管，以維持導管通暢	
Hexaxim (6 合 1 疫苗)	DTaP-IPV-Hep B-Hib vaccine 每劑 1 (0.5 ml)	白喉、破傷風、百日咳、B 型肝炎、小兒麻痺及 b 形嗜血桿菌	新藥申請
Humatrope	Somatropin 優猛苗 36IU(12mg)/Cartidge	SHOX 缺乏症、透納氏症候群、生長激素缺乏症	
Hyalgan 20mg/2ml/Syr	Hyaluronic acid sodium 20mg/2ml/Syr	退化性膝關節炎疼痛	
Innomustine	Bendamustine 100mg/40mL/Vial	化學治療藥 (慢性淋巴球白血病、非何杰金氏淋巴瘤)	

商品名	學名規格	適應症	備註
Klaricid IV	Clarithromycin IV 500mg/Vial	呼吸道之感染症,幽門螺旋桿菌之十二指腸潰瘍	
Latropine eye drops 0.01%	Atropine Sulfate 0.1mg/g (0.01%) eye drops 5ml/Blt	散瞳、睫狀肌麻痺	新藥申請
LipoCol Forte	紅麴 600mg/Cap	降低高膽固醇血症,高三酸甘油脂血症	自費品項
Menopur Injection	Menotrophin (相當於 FSH 75IU+LH 75IU)/Vial	荷爾蒙治療	
Natesto	testosterone/5.5mg 鼻用凝膠/4.5% W/W	適合成年男性作為睪固酮補充療法	新藥申請
Nebido	Testosterone Undecanoate 1000mg/Amp	65 歲以下男性性腺機能低下症	自費品項
Numient	Carbidopa 36.25mg+Levodopa 145mg/ Extended-release Capsule	帕金森氏症	新藥申請
OREncia SC	Abatacept SC 125mg/Syringe	成人類風濕性關節炎	
Pergoveris	Pergoveris 450/225IU 0.72 mL/Pen	荷爾蒙治療	自費品項
Pergoveris	Pergoveris (相當於 FSH 150IU+ LH 75IU)/Vial	荷爾蒙治療	自費品項
Peyona	Caffeine citrate 20mg/mL/Amp	治療原發性早產兒呼吸暫停	限新生兒科

商品名	學名規格	適應症	備註
Primovist	Gadoxetate disodium 2.5mmol/10ml/Syringe	適用於 T1 加權掃描核磁造影時，偵測肝臟局部病灶及提供病灶特性資訊	自費品項
Regpara	Cinacalcet 25mg/Tab	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進	
Rixathon (100mg/vial)	Rituximab 100mg/Vial	非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎	新藥申請
Rixathon (500mg/vial)	Rituximab 500mg/Vial	非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎	新藥申請
ROTARIX 1.5mL/Bot	Rotavirus 1.5mL/Bot	預防輪狀病毒所引起的腸胃炎(G1 與非 G1 基因型如 G2、G3、G4 和 G9)	自費品項
Seretide Accuhaler 250	Seretide Accuhaler 250(複方)	呼吸道阻塞疾病之常規治療	
Sindipine 10	NiFedipine 10mg/Cap	狹心症、高血壓	
Soliqua 長效	Soliqua 長效 300IU/ 150mcg/3mL/Pen	適用於基礎胰島素或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	
Strattera 10mg/Cap	Atomoxetine HCl 10mg/Cap	注意力缺損/過動症	
STRATTERA 40mg/Cap	ATOMOXETINE 40mg/Cap	注意力缺損/過動症	
Suboxone 自費(複方) Tab	Suboxone SL 自費(複方) Tab	鴉片類物質成癮之替代療法	限精神科醫師


商品名	學名規格	適應症	備註
Systane Ultra Unit Dose Lubricant Eye Drops 32 支 /盒	Polyethylene Glycol 400, Propylene Glycol 4mg/ml, 3mg/ml eye drops	暫時緩解眼睛乾澀所引起灼熱與刺激感	新藥申請
Tecfidera	dimethyl fumarate 240mg/Gastro-resistant hard Cap	治療復發-緩解多發性硬化症成人患者	新藥申請
Trelegy Ellipta 92/55/22 30 doses/Box	Vilanterol Trifenatate (Micronised) 40 Mcg/Dose +Umeclidinium 74.2 Mcg/Dose+Fluticasone Furoate (Micronised) 100 Mcg/Dose 30 doses/Box (三合一)	慢性阻塞性肺病	
Trokendi XR 50mg	Topiramate 50mg/ extended-release capsules	用於 12 歲以上患者之預防偏頭痛	新藥申請，僅供 北分院使用
Vigamox 0.5%	MOXIFLOXACIN(眼用) oph. 0.5% 5mL/Bot	眼部細菌性感染症	自費品項
Xofluza	Baloxavir marboxil 20mg/Tab	治療成人及 12 歲以上兒童之 A 型及 B 型流行性 感冒病毒急性感染。適用於成人及 12 歲以上 兒童密切接觸流感病人後預防流行性感冒。	自費品項
Zinc Sulfate 5.94mg/mL/Amp	Zinc Sulfate 5.94mg/mL/Amp	治療鋅缺乏症	


2. 停用品項(共 13 項) (以藥庫通知為準)


商品名	學名規格	廠商
Monovisc	Hyaluronate sodium 88mg/4mL/syringe	博唯
Andriol	Testosterone(錠劑) Undecanoate 40mg/Cap	默沙東/裕利
Aricept	Donepezil 10mg/Tab	衛采/大昌華嘉
Avodart	Dutasteride 0.5mg/Cap	葛蘭素/裕利
Copaxone 40mg/mL/Syringe	Glatiramer acetate 40mg/mL/Syringe	哈佛
Diacomit	Stiripentol 250mg/Cap	科懋
Foster 100/6mcg/puff (複方) 120doses/Bot	Beclomethasone Dipropionate 0.1 Mg/Dose +Formoterol Fumarate Dihydrate 0.006 mg/Dose	友華
Norvir	Ritonavir 100mg/Tab (30Tab/Bot)	艾伯維/裕利
Omniscan	Gadodiamide 287mg/0.5mmol/mL (20mL/Vial)	奇異亞洲
Prezista 600mg/Tab (60 Tab/BT)	Darunavir 600mg/Tab (60Tab/Bot)	嬌生/裕利
Reyataz 150mg (60 Cap/BT)	Atazanavir 150mg/Cap (60 Cap/Bot)	必治妥/大昌華嘉
Stelara 45mg/0.5mL/Syringe	Ustekinumab 45mg/0.5mL/Syringe	嬌生/裕利
Systane Ultra eye drops 10ml/BT 視舒坦	Polyethylene glycol 400 10ml/BT	愛爾康


二、藥品異動資訊

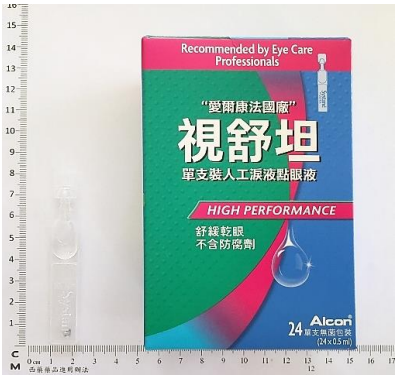
1. 新進品項


日期	110.07.10	
學名/規格	Each capsule contains: Levodopa 145 mg and Carbidopa 36.25 mg	
商品名	Numient ER 瑞多寧緩釋膠囊	
適應症	帕金森氏症、腦炎後之帕金森氏徵候群、症狀性帕金森氏徵候群 (一氧化碳或錳中毒)。	


日期	110.07.16	
學名/規格	Bamlanivimab 700 mg +Etesevimab 1400 mg/Box	
商品名	Bamlanivimab, Etesevimab	
適應症	治療輕度至中度 COVID-19 的成人與兒童病人(12 歲以上且 體重至少 40 kg)，病人的直接 SARS-CoV-2 病毒檢測結果陽性， 且有高風險惡化至嚴重 COVID-19 和/或住院。	

日期	110.07.24	
學名/規格	Testosterone 5.5mg/ puff	
商品名	Natesto nasal gel 耐他妥 鼻內凝膠劑	
適應症	適合在成年男性中作為睪固酮補充療法，經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療。	

日期	110.07.26	
學名/規格	Dimethyl fumarate 240 mg/Cap.	
商品名	Tecfidera 泰福德膠囊	
適應症	復發-緩解型多發性硬化症 (relapse-remission multiple sclerosis) 成人患者之治療(前一年有一次或一次以上復發者)。	

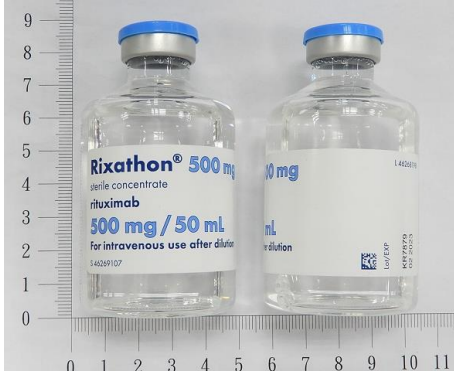
日期	110.08.10	
學名/規格	0.5 mL/支，主成份： polyethylene glycol 400.....0.4% propylene glycol.....0.3%	
商品名	Systane ultra Eye Drops 視舒坦單支裝人工淚液點眼液	
適應症	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。暫時緩解因配戴隱形眼鏡造成之不適。	


日期	110.08.10	
學名/規格	Donepezil 10mg/Tab	
商品名	Aricept 愛憶欣口崩錠	
適應症	阿茲海默症	

日期	110.08.10	
學名/規格	Each tab contains: Calcium phosphate dibasic 292 mg Calcium gluconate 194 mg Vit D2. 330 IU/Tab	
商品名	Calcium gluconated Tab 葡萄糖鈣丁片錠	
適應症	鈣、磷質缺乏引起之軟骨症、皮膚病、妊婦、哺乳期鈣質之補給	

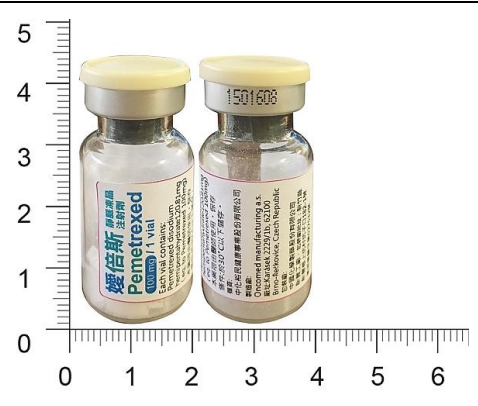
日期	110.08.10
學名/規格	 <p>One dose (0.5mL) contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Diphtheria Toxoid... ≥ 20IU -Tetanus Toxoid... ≥ 40IU -Bordetella pertussis antigens <ul style="list-style-type: none"> Pertussis Toxoid...25mcg Filamentous Haemagglutinin...25mcg -Poliovirus(Inactivated) <ul style="list-style-type: none"> Type 1 (Mahoney)...40D antigen units Type 2 (MEF-1)...8D antigen units Type 3 (Saukett)...32D antigen units -Hepatitis B surface antigen...10mcg -Haemophilus influenzae type b polysaccharide...12mcg (Polyribosylribitol Phosphate) -conjugated to Tetanus protein...22-36mcg
商品名	Hexaxim 哈多星六合一疫苗
適應症	適用於出生 6 週以上之嬰兒及幼兒的基礎免疫接種和追加接種，以預防白喉、破傷風、百日咳、B 型肝炎、小兒麻痺及 b 型嗜血桿菌(Hib)所導致的侵襲性疾病。

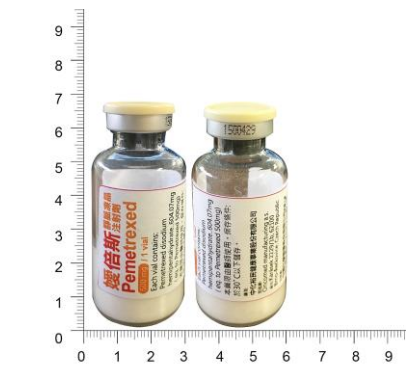
日期	110.08.10	
學名/規格	Rituximab 100mg/10mL/Vial	
商品名	Rixathon 洛希隆注射劑	
適應症	<p>1、非何杰金氏淋巴瘤 (1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度 B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用 CVP 化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(3)併用 CHOP 或其他化學療法用於 CD20 抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。</p> <p>2、慢性淋巴球性白血病 (1)適用於與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用，做為 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的第一線用藥。(2)適用於與化學療法併用，做為復發/頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病人的治療用藥。</p> <p>3、肉芽腫性血管炎 (Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's 肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。</p>	

日期	110.08.10	
學名/規格	Rituximab 500mg/50mL/Vial	
商品名	Rixathon 洛希隆注射劑	
適應症	<p>1、非何杰金氏淋巴瘤 (1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度 B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用 CVP 化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(3)併用 CHOP 或其他化學療法用於 CD20 抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。</p> <p>2、慢性淋巴球性白血病 (1)適用於與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用，做為 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的第一線用藥。(2)適用於與化學療法併用，做為復發/頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病人的治療用藥。</p> <p>3、肉芽腫性血管炎 (Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's 肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。</p>	

日期	110.08.11	
學名/規格	Gadoteric 0.27932g/mL 20mL/Vial (顯影劑濃度: 0.5mmol/mL 20mL/Vial)	
商品名	Dotarem 得立顯注射劑	
適應症	核磁共振影像：-神經放射學（neuroradiology）：脊椎及周圍組織的腫瘤、顱內腫瘤。-腹部放射學（abdominal radiology）：原發性及續發性腫瘤。-骨及軟組織之原發性腫瘤。-用於全身其他部位及血管攝影。	

2. 臨時採購



日期	110.07.15	
學名/規格	Pemetrexed 100mg/Vial	
商品名	Pemetrexed 媛倍斯靜脈凍晶注射劑	
適應症	<p>1.Pemetrexed 併用 Cisplatin 是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥。</p> <p>2.Pemetrexed 單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)病人接受 4 個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。</p> <p>3.Pemetrexed 單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第二線治療用藥。</p> <p>4.Pemetrexed 與 Cisplatin 併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。</p>	
備註	外科部臨採藥品	

日期	110.07.15	
學名/規格	Pemetrexed 500mg/Vial	
商品名	Pemetrexed 媛倍斯靜脈凍晶注射劑	
適應症	<p>1.Pemetrexed 併用 Cisplatin 是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥。</p> <p>2.Pemetrexed 單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)病人接受 4 個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。</p> <p>3.Pemetrexed 單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第二線治療用藥。</p> <p>4.Pemetrexed 與 Cisplatin 併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。</p>	
備註	外科部臨採藥品	

日期	110.07.15	
學名/規格	Gefitinib 250mg/Tab	
商品名	Ternibin 癌必莎爾膜衣錠	
適應症	<p>Gefitinib 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療。Gefitinib 適用於先前已接受過化學治療後，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌病患之第二線用藥。</p>	
備註	外科部臨採藥品	

3. 更換廠牌


日期	110.07.30	變更項目	製造廠由 Siegfried Hameln GmbH 變更為 Glaxosmithkline
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Alfentanil 0.5 mg/ml 2 ml/amp		
商品名	Alfentanil-hameln 哈曼阿華吩坦尼注射液	Rapifen 阿華吩坦尼注射液	
適應症	短效麻醉性止痛劑及麻醉誘導劑。		
備註	管制藥品管理署變更使用藥品品項		


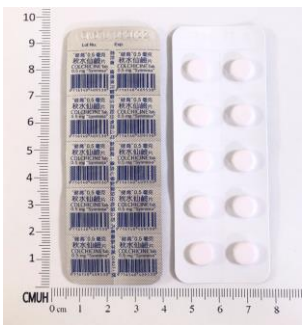
日期	110.08.10	變更項目	由培力廠變為瑞士廠
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Doxycycline 100mg/Cap		
商品名	Doxycycline 獨克士黴素膠囊	Doxynin 得喜寧膠囊	
適應症	治療由感受性革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌所引起之感染症		
備註	原品項缺貨暫代		

4. 包裝異動

日期	110.07.27	變更項目	包裝顏色及製造廠變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Fentanyl 50mcg/hr 5mg/Patch		
商品名	FENTANYL TD Patch 吩坦尼穿皮貼片劑		
適應症	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。		


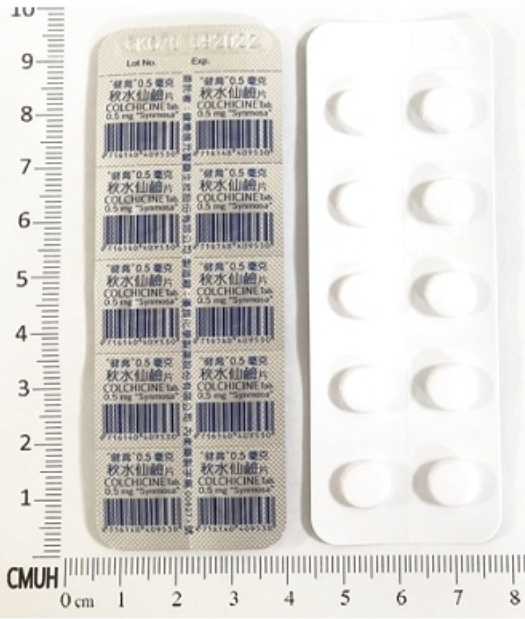
日期	110.07.21	變更項目	鋁箔變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Doxazosin 4mg/Tab		
商品名	Doxaben XL Tab 可迅持續錠		
適應症	高血壓、良性前列腺肥大		

日期	110.07.12	變更項目	藥名變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Methotrexate 2.5mg/Tab		
商品名	Methotrexate 滅殺除炎錠		
適應症	絨毛膜腫瘤、白血病、淋巴肉腫、水囊狀胎塊、乾癬。		
備註	滅殺除癌變滅殺除”炎”。		

日期	110.07.26	變更項目	鋁箔印刷變更
對照	舊	新	
圖片			
學名/規格	Colchicine 0.5mg/Tab		
商品名	Colchicine 秋水仙鹼片		
適應症	痛風。		

三、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近。

<p>圖片</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Isosorbide-5-mononitrate 20mg/Tab Coxine 20mg/Tab</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Colchicine 0.5mg/Tab</p>  </div> </div>	
<p>學名規格</p>	<p>Isosorbide-5-mononitrate 20mg/Tab</p>	<p>Colchicine 0.5mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>冠欣錠</p>	<p>秋水仙鹼片</p>
<p>商品名</p>	<p>Coxine 20mg/Tab</p>	<p>Colchicine 0.5mg/Tab</p>

<p>圖片</p>		
<p>學名規格</p>	<p>Eplerenone 50mg/Tab</p>	<p>Donepezil 口崩錠 10mg/Tab</p>
<p>中文商品名</p>	<p>迎甦心 膜衣錠</p>	<p>愛憶欣口崩錠</p>
<p>商品名</p>	<p>Inspra F.C. 50mg/Tab</p>	<p>Aricept 口崩錠 10mg/Tab</p>

四、藥物安全警訊

TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Zostavax 疫苗安全資訊風險溝通表

2021/6/2 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布 Zostavax 疫苗具有致死性瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染 (fatal disseminated vaccine strain varicella-zoster virus infection) 風險之安全資訊，並要求該藥品許可證持有商採取進一步風險管控措施，包含於仿單加刊加框警語 (說明施打前需進行篩檢與相關風險評估，以及發生疑似感染之相關處置)、提供病人小卡及發送致醫療人員函等。

- i. 澳洲 TGA 曾多次針對接種 Zostavax 疫苗後，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險發布安全性警訊，目前已知當免疫抑制程度愈大，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險愈高。該國過去曾接獲 3 例相關死亡案件之通報，其中亦有使用低劑量免疫抑制劑的病人，澳洲 TGA 將持續密切監控該風險。
- ii. 澳洲 TGA 已將 Zostavax 疫苗禁用於目前或近期有嚴重免疫功能不全狀態之病人，包括原發性、後天性疾病或接受免疫抑制治療者。
- iii. 針對此項安全性疑慮，澳洲 TGA 根據調查報告結果認為 Zostavax 之效益仍高於風險，惟需要求 Zostavax 許可證持有商執行下列風險管控措施：
 - 提供病人警示小卡予醫療人員，以供發送給每位施打 Zostavax 之病人。
 - 提供冰箱貼紙予所有具 Zostavax 藥品之單位，以供貼在存放該藥品之冰箱上。
 - 發送致醫療人員函，以說明仿單加註之加框警語資訊。
 - 更新目前風險管理計畫及定期安全性報告，將相關風險納入考量。

醫療人員應注意事項：

- i. 接種活性減毒疫苗 Zostavax 後可能會發生罕見的瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染，且曾有致死案例，包含使用低劑量免疫抑制劑之病人。此風險會因免疫抑制程度愈大而增加。
- ii. 施打 Zostavax 前，應評估病人之免疫抑制狀態相關風險。若不確定病人可否施打，應與專科醫師討論。
- iii. 告知病人若在接種 Zostavax 後 2 到 4 週內發生瀰漫性水泡型紅疹 (類似水

痘)、身體不適或有發燒症狀，應立即尋求醫療協助。當有發生上述症狀之病人就診時，應注意病人近期的疫苗接種史。

- iv. 若有施打 Zostavax 於免疫抑制病人的情形，應告知病人發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染之潛在風險，以及出現相關症狀需就醫，並考慮預先給予抗病毒療法。
- v. 近期接種過 Zostavax 的病人，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：
 - 及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗。
 - 等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程。
 - 與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 本院含有 Zostavax 成分之藥品：

藥品代碼	商品名	成份名	中文商品名
VZOSTAV	J07BK02	Zostavax 0.65mL/Vial	伏帶疹活性帶狀拔疹疫苗
VZOSTAV2	J07BK02	Zostavax (專案) 0.65mL/Vial	伏帶疹活性帶狀拔疹疫苗

- ii. Zostavax 是一個活性減毒疫苗，不適用於免疫功能低下病人，因施打後可能會引發疫苗病毒株的感染，可能導致嚴重疾病或死亡。
- iii. 接種 Zostavax 疫苗前，應告知醫生目前是否有服用抑制免疫系統的藥品，包含高劑量類固醇、癌症用藥，或其他治療。
- iv. 接種後若有不適，應尋求醫療協助，於就醫時應告知最近有接種 Zostavax 疫苗。

接種 Zostavax 疫苗後如果有下列情況，請儘速就醫：

- 接種後 2 到 4 週內，出現類似水痘的水泡紅疹。
- 感覺不適。
- 發燒。