



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)22052121-13154

藥劑快訊

本期目次

一、藥品異動資訊 (P1)

1. 新進品項
2. 臨時採購
3. 更換廠牌
4. 包裝異動

二、預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P7)

1. 外觀相似

三、藥物安全警訊 (P8)

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 抗癲癇藥品成分(levetiracetam、clobazam)安全資訊風險溝通表

(2) 含 mifepristone 成分藥品安全資訊風險溝通表

(3) 含 pseudoephedrine 成分藥品安全資訊風險溝通表

(4) 含 romosozumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

(5) 含全身作用性維生素 B12 (vitamin B12) 類藥品安全資訊風險溝通表

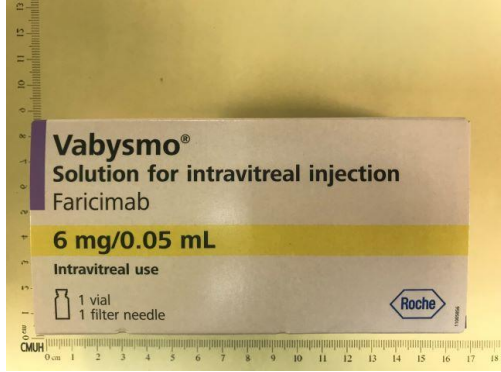
2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜


(1) 含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、

norgestimate 及 ethinylloestradiol、estetrol 等成分之複方藥品風險評估及管控計畫


一、藥品異動資訊


1. 新進品項

| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 113.01.22 |  |
| 學名/規格 | Faricimab 6 mg/0.05mL/vialL | |
| 商品名 | Vabysmo solution for intravitreal injection 羅視萌注射劑 | |
| 適應症 | 血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(nAMD) 糖尿病黃斑部水腫(DME) | |



| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 113.01.25 |  |
| 學名/規格 | 氣化噴霧劑，每次吸入可合併給予 budesonide 160 mcg、glycopyrronium 7.2 mcg 和 formoterol fumarate dihydrate 5.0 mcg，每支吸入器含有 120 次吸入劑量。 | |
| 商品名 | Breztri aerosphere 160/7.2/5.0 micrograms 必肺暢氣化噴霧劑 160/7.2/5.0 微克 | |
| 適應症 | 適用於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 作用劑與長效蕈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。 | |



2. 臨時採購

| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 113.01.25 |  |
| 學名/規格 | Fomepizole 1.5g/1.5ml | |
| 商品名 | Fomeject Injection 康立解靜脈輸注液 | |
| 適應症 | 甲醇(methanol)或乙二醇(ethylene glycol, 例如抗凍劑)中毒的解毒劑，或用於懷疑攝入甲醇或乙二醇，無論是否與血液透析合併治療。 | |
| 備註 | 毒物科臨採藥品 | |



| | | |
|-------|--|---|
| 日期 | 113.02.22 |  |
| 學名/規格 | Fedratinib 100mg/Cap | |
| 商品名 | Inrebic Capsule 恩瑞比膠囊 | |
| 適應症 | 適用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑(JAK inhibitor)治療或曾接受 ruxolitinib 治療，中度風險或高風險之骨髓纖維化(包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化)成人病人。 | |
| 備註 | 血腫科臨採藥品 | |

3. 更換廠牌

| | | | |
|-------|---|--|--------|
| 日期 | 113.01.29 | 變更項目 | 同廠不同規格 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Acitretin 10mg/Cap | Acitretin 25mg/Cap | |
| 商品名 | Neotigason 新定康癬膠囊 10mg/Cap | Neotigason 新定康癬膠囊 25mg/Cap | |
| 適應症 | 嚴重性牛皮癬、皮膚角化症 | | |
| 備註 | 原品項缺貨 | | |

| | | | |
|-------|--|--|----------|
| 日期 | 113.02.05 | 變更項目 | 賽特瑞恩轉生達廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Each tab contains: Pioglitazone HCL 15 mg and Metformin HCL 850 mg | | |
| 商品名 | Actosmet F.C. Tablets 愛妥蜜膜衣錠 | Lodigit F.C. Tablets 雙革醣膜衣錠 | |
| 適應症 | 適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受 pioglitazone 和 metformin 合併治療者，或僅使用 metformin 但控制不佳者。 | | |
| 備註 | 原品項缺藥暫代 | | |

| | | | |
|-------|---|--|--------|
| 日期 | 113.02.08 | 變更項目 | 同廠不同規格 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Risankizumab 75mg/0.83mL/Syringe | Risankizumab 150mg/mL/Syringe | |
| 商品名 | Skyrizi 喜開悅 75mg 針筒裝注射劑 | Skyrizi 喜開悅 150 mg/ml 注射劑 | |
| 適應症 | 1.中度至重度斑塊性乾癬成人病人。 2.活動性乾癬性關節炎成人病人。 | 1.中度至重度斑塊性乾癬成人病人。 2.活動性乾癬性關節炎成人病人。 3.治療 16 歲以上之中度至重度克隆氏症。 | |
| 備註 | 原品項即將停止供應，進用新規格替代。 | | |



| | | | |
|-------|---|--|--------|
| 日期 | 113.02.21 | 變更項目 | 同廠不同規格 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | 250 IU-Antihemophilic Factor (Human)/Vial | 500 IU-Antihemophilic Factor (Human)/Vial | |
| 商品名 | Alphanate 250 IU “基立福”乾燥抗血友病第八因子注射劑 250 國際單位 | Alphanate 500 IU “基立福”乾燥抗血友病第八因子注射劑 500 國際單位 | |
| 適應症 | A 型血友病。DDAVP 治療無效或禁忌之 vWD 病人在實施手術及/或侵入性治療時使用，但不適合使用於進行重度手術的 type 3 病患。 | | |
| 備註 | 原品項停止供貨。 | | |


4. 包裝異動

| | | | |
|-------|---------------------------------|------|--------|
| 日期 | 113.01.30 | 變更項目 | 排裝顆數變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Alprazolam 0.5 mg/Tab | | |
| 商品名 | Kinax Tablets 0.5mg 景安寧錠 0.5 毫克 | | |
| 適應症 | 焦慮狀態 | | |

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>Methylprednisolone 錠劑 4mg/Tab</p> | <p>ALPrazolam 0.5mg/Tab</p> |
| <p>中文商品名</p> | <p>敏疫朗錠 4 毫克</p> | <p>景安寧錠</p> |
| <p>商品名</p> | <p>Methylone 4mg/Tab</p> | <p>Kinax 0.5mg/Tab</p> |

| | | |
|--------------|---|--|
| <p>圖片</p> |  |  |
| <p>學名規格</p> | <p>NITROGLYCERIN(針劑) 5mg/10mL/Amp</p> | <p>Nicardipine 10mg/10mL/Amp</p> |
| <p>中文商品名</p> | <p>敏立舒注射液</p> | <p>樂吉平注射液</p> |
| <p>商品名</p> | <p>MILLISROL Inj. 5mg/10mL/Amp</p> | <p>Zedipine Inj. 10mg/10mL/Amp</p> |

三、藥物安全警訊

1. TFDA 藥品安全資訊風險溝通表

(1) 抗癲癇藥品成分(levetiracetam、clobazam)安全資訊風險溝通表

美國 FDA 於 112 年 11 月 28 日針對抗癲癇藥品成分 levetiracetam 及 clobazam，可能引發罕見但嚴重的藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)之風險發布安全警訊。

- i. 美國 FDA 自不良事件通報資料庫(FAERS)及醫學文獻中發現 42 件與使用抗癲癇藥品成分 levetiracetam 或 clobazam 相關之嚴重 DRESS 通報案例(levetiracetam 32 例；clobazam 10 例)，通報案例涵蓋成人及兒童，且大多數的案例需要住院並接受治療，其中有 2 例使用 levetiracetam 的病人死亡，而大多數病人的 DRESS 症狀在停藥後有所改善。
- ii. DRESS 為罕見但嚴重的過敏反應，症狀可能包括發燒、皮疹、淋巴結腫大或器官損傷(包含肝臟、腎臟、肺臟、心臟或胰臟等)，若未及時診斷與治療，可能會危及生命。
- iii. 美國 FDA 已要求於仿單「警語及注意事項」段落及病人用藥須知中加刊 DRESS 風險的新警語，提醒當 DRESS 早期症狀如發燒或淋巴結腫大發生時，皮疹還不一定會出現，此不同於其他早期即出現皮疹的嚴重皮膚不良反應如 Stevens-Johnson Syndrome (SJS)和 toxic epidermal necrolysis(TEN)。

醫療人員應注意事項：

- i. 當 DRESS 早期症狀發生時，即早介入治療，可有助於預後與降低死亡率。
- ii. DRESS 通常發生在病人用藥的 2 至 8 週後，也可能提早或延遲發生，且其症狀與嚴重度可能具有很大的差異。早期症狀如發燒和淋巴結腫大，且可能在沒有發生皮疹的狀況下出現。
- iii. 建議對病人進行 DRESS 相關不良反應衛教，提醒病人當疑似出現 DRESS 之症狀，應停藥並立即尋求醫療協助。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 在尚未諮詢您的處方醫師之前，請勿自行停用 levetiracetam 或 clobazam 成分藥品，若任意停藥，可能導致癲癇症狀惡化。
- ii. 若您在使用 levetiracetam 或 clobazam 成分藥品期間出現以下症狀，應立即尋求醫療協助：發燒、淋巴結腫大、喉嚨痛、皮疹(不一定會發生)、臉/雙眼腫脹、口腔/眼周出現疼痛的潰瘍、吞嚥/呼吸困難、皮膚/眼睛發黃、異常瘀傷/出血、嚴重疲勞/虛弱、呼吸急促/運動耐受力差、嚴重肌肉疼痛等。

iii. DRESS 症狀通常在用藥後 2 至 8 週開始出現，但這些症狀也可能提早或延遲發生，而理學檢查和血液檢查等評估方式可用於診斷 DRESS。

本院含 levetiracetam 成份之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|----------|--------------|----------------------------------|-----------|
| TLEVETI2 | Ufree ER | Levetiracetam ER 500mg/Tab | 優活持續釋放膜衣錠 |
| LLEVETI | Keppra sol'n | Levetiracetam 100mg/mL 300mL/Bot | 優閒 內服液劑 |
| TLEVETI | Keppra | Levetiracetam 500mg/Tab | 優閒膜衣錠 |
| ILEVETI | Keppra | Levetiracetam 500mg/5mL/Vial | 優閒濃縮輸注液 |

本院含 clobazam 成份之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|---------|---------|-------------------|-------|
| TCLOBAZ | Frisium | Clobazam 10mg/Tab | 服利寧錠 |

(2)含 mifepristone 成分藥品安全資訊風險溝通表

2023/12/22 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 轉知 MIFEGYNE® (mifepristone) 許可證持有商針對含 mifepristone 成分藥品可能引發急性廣泛性發疹性膿皰症 (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) 之風險發布醫療人員溝通函。

- i. 已發表的國際醫學文獻發現 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 不良反應案例，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。
- ii. AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起，亦有可能由感染、疫苗接種、攝入物質、蜘蛛咬傷等因素引起，病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿皰，並出現典型的脫皮現象。由藥品引起的 AGEP 主要治療方式為停用該致病藥品，而不良反應通常於 15 天內緩解，多數病例預後良好。
- iii. 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 決議將更新 mifepristone 藥品仿單，於「警語及預防措施」、「不良反應」段落處加刊 AGEP 風險及相關安全資訊，並更新病人用藥須知相關段落。

醫療人員應注意事項：

- i. 國際間接獲 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 文獻案例報告，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。
- ii. AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起。病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿皰，並出現典型的脫皮現象。

- iii. 應告知病人發生 AGEP 可能的症狀或徵候，若發生皮膚不良反應，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助；對於發生嚴重皮膚不良反應的病人，應立即停用 mifepristone。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 服用含 mifepristone 成分藥品可能發生罕見的 AGEP 不良反應，症狀包括：皮膚出現鱗狀脫屑、大面積的紅疹、皮下有結節及水泡，伴隨發燒，前述症狀多發生於用藥初期。
- ii. 若在使用含 mifepristone 成分藥品期間發生皮膚不良反應，請立即尋求醫療協助。

本院含 mifepristone 成分之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|---------|-------|------------------------|-------|
| TMIFEPR | Apano | Mifepristone 200mg/Tab | 保諾錠 |

(3)含 pseudoephedrine 成分藥品安全資訊風險溝通表

2023/12/1 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視與風險評估委員會(EMA-PRAC)建議針對含 pseudoephedrine 成分藥品可能導致之可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES)和可逆性腦血管收縮症候群 (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)等風險採取新的風險管控措施。

- i. EMA-PRAC 經評估所有現有證據(包含上市後安全性資料)後，認為含 pseudoephedrine 成分藥品可能與可逆性後腦病變症候群(PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)風險有關。
- ii. EMA-PRAC 建議含 pseudoephedrine 成分藥品不可用於具有嚴重、未經治療或控制不佳之高血壓，或是嚴重之急性或慢性腎臟病或腎衰竭的病人；並建議醫療人員應告知病人若出現 PRES 和 RCVS 相關症狀(如：突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等)，應立即停藥並尋求醫療協助。
- iii. EMA 將更新所有含 pseudoephedrine 成分藥品之仿單，以包含 PRES 和 RCVS 風險資訊及新的使用建議。

醫療人員應注意事項：

- i. 國外曾接獲使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生可逆性後腦病變症候群 (PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)之案例。

- ii. 應告知病人若出現 PRES 和 RCVS 相關症狀(如：突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等)，應立即停藥並尋求醫療協助。
- iii. 含 pseudoephedrine 成分藥品用於具有高血壓、腎臟疾病、心血管疾病病史的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. Pseudoephedrine 成分藥品可用於緩解一般感冒或過敏性鼻炎所引起之鼻塞症狀，使用含此成分藥品，應遵循仿單(藥品說明書)或藥袋標示。
- ii. 國外曾接獲使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生可逆性後腦病變症候群(PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)的案例。
- iii. 若您於使用含 pseudoephedrine 成分藥品後出現疑似 PRES 和 RCVS 相關症狀，如突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等，應立即停藥並尋求醫療協助。
- iv. 若您具有高血壓、腎臟疾病、心血管疾病病史，請於就醫或購買指示藥品時主動告知醫師及藥師自身病史，醫療人員將進一步評估您的用藥。
- v. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 pseudoephedrine 類之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|---------|-----------------------------|---|-----------|
| TMINLIF | Minlife-P Tab | Loratadine 5 mg/Pseudoephedrine 60 mg/tab | 特敏福持續性藥效錠 |
| TPEACE | Peace Tab | Triprolidine 2.5mg/Pseudoephedrine 60mg/tab | 鼻福錠 |
| LPEACE | Peace(糖漿) syrup 60mL/Bot | Triprolidine 0.25mg/Pseudoephedrine 6mg/mL | 鼻福糖漿 |

(4)含 romosozumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

2023/12/7 澳洲藥品管理局(TGA)發布安全資訊，針對 Evenity®(romosozumab)之心血管風險(心肌梗塞和中風)採取進一步風險管控措施，包含仿單中禁忌症和警語之修訂。

- i. 在一項使用 romosozumab 治療停經後婦女之嚴重骨質疏鬆症的活性藥物對照試驗中，於 12 個月雙盲治療期間，觀察到使用 romosozumab 的病人相較於活性對照組(alendronate)有較高的重大心血管不良事件(major adverse cardiac events, MACE)風險(hazard ratio [HR]= 1.87, 95% CI= 1.11-3.14)。此試驗結果已記載於 romosozumab 藥品仿單。
- ii. 此外，截至 2023 年 11 月 27 日止，澳洲醫藥品不良事件通報資料庫(Database of Adverse Event Notifications, DAEN)共接獲 9 件 romosozumab 之心血管相

關症狀(包含腦室內出血、腦血管意外、栓塞性腦中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞等)不良反應案例，皆屬嚴重案件，其中包含 2 例死亡。

- iii. 澳洲 TGA 經評估現有資訊後認為需進一步加強 Evenity® (romosozumab) 藥品仿單和病人用藥指引中關於心血管風險之警示。澳洲 Evenity® (romosozumab) 仿單的「禁忌症」、「警語及注意事項」和「不良反應」已加刊禁用於具有心肌梗塞和中風病史的病人等相關內容。TGA 仍維持 romosozumab 用於治療骨質疏鬆症之效益大於風險。

醫療人員應注意事項：

- i. 在 romosozumab 與活性藥物(alendronate)之對照試驗中，觀察到使用 romosozumab 的病人有較高的重大心血管不良事件(MACE)風險。
- ii. 使用 romosozumab 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子(如年長、高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸、嚴重腎功能不全等)的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。
- iii. 應密切注意使用 romosozumab 的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候；如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romosozumab。
- iv. 應告知病人 romosozumab 可能潛在重大心血管不良事件風險，並提醒病人，若出現心肌梗塞或中風相關徵兆和症狀時，應立即尋求醫療協助。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 若您具有心血管相關疾病病史(如心肌梗塞、中風或其他心臟疾病)，請主動告知您的處方醫師。
- ii. 若您於用藥期間出現不適症狀，如胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等，應立即尋求醫療協助。
- iii. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 romosozumab 類之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|----------|---------|------------------------------|--------|
| IROMOSO1 | Evenity | Romosozumab 105mg/1.17mL/Amp | 益穩挺注射液 |

(5)含全身作用性維生素 B12 (vitamin B12) 類藥品安全資訊風險溝通表

2023/12/18 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，由於維生素 B12 (vitamin B12) 的結構中含有

鈷 (cobalt)，建議已知對鈷過敏的病人使用含維生素 B12 類藥品時應對於敏感反應抱持警覺。

- i. 維生素 B12 類藥品 (例如 cyanocobalamin 和 hydroxocobalamin) 常用於治療維生素 B12 缺乏症。內生性維生素 B12 和維生素 B12 成分藥品的結構中都含有鈷 (cobalt)。
- ii. 文獻報告中曾有接受維生素 B12 治療的病人發生鈷敏感反應 (cobalt sensitivity reactions) 的案例。此外，英國 MHRA 亦接獲 3 件個案疑似使用維生素 B12 後，發生可能與鈷有關之過敏反應相關通報案例。
- iii. 病人發生的鈷敏感反應可能以皮膚症狀呈現，例如慢性或亞急性過敏性接觸性皮炎 (allergic contact dermatitis)，但鈷過敏也可能誘發多型性紅斑樣皮疹 (erythema multiforme-like eruption)。過敏反應可能立即發生或延遲於接觸藥品後的 12-72 小時發生，但即使超出這段期間仍可能需要抱持警覺。對於先前曾因鈷敏感而發生嚴重過敏反應的病人，在使用維生素 B12 治療前應審慎衡量病人用藥的風險效益。
- iv. MHRA 評估後認為應採取合適的風險管控措施以增進醫療人員和民眾對於「維生素 B12 的結構中含有鈷」的警覺性，因此要求許可證持有商更新產品仿單及病人用藥須知以包含相關安全性資訊。

醫療人員應注意事項：

- i. 一般群體中估計約 1-3% 的人可能對鈷過敏。鈷敏感反應通常以慢性或亞急性過敏性接觸性皮炎等皮膚症狀呈現，但鈷過敏也可能罕見地誘發類似多型性紅斑的反應；症狀可能在用藥後立即發生或延遲於給藥後的 72 小時內發生。
- ii. 醫療人員處方含全身作用性維生素 B12 類藥品於已知對鈷過敏的病人時，應建議病人留意鈷敏感反應相關的症狀和徵候，並適時給予治療。
- iii. 若病人發生鈷敏感反應，應評估持續治療的風險效益；若必須繼續用藥，建議病人接受適當的症狀治療。

本院現況與民眾應注意事項：

- i. 全身作用性維生素 B12 類藥品常用於治療貧血、神經炎、末梢神經障礙、維生素 B12 缺乏症等，這類藥品常見的成分包含 cyanocobalamin、hydroxocobalamin、cobamamide、mecobalamin 等。
- ii. 由於維生素 B12 類藥品的結構中都含有鈷 (cobalt)，若您已知對鈷過敏，請告知處方醫師或醫療人員，醫療人員將審慎評估您用藥之風險效益。
- iii. 若您已知對鈷過敏，在使用維生素 B12 類藥品後應留意是否出現鈷敏感反應；若出現皮疹或蕁麻疹等皮膚過敏反應，應告知醫療人員；若出現嚴重過

敏反應症狀（例如大範圍或水泡性皮炎、喘鳴、呼吸困難、感覺快暈倒），應立即尋求醫療協助。

iv. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。

本院含 vitamin B12 成份之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|----------|-----------------------------|---|---------|
| IMETHC11 | Mecobal(B12) | Mecobalamin 0.5mg/mL/Amp | 血可補注射液 |
| ILYOPOV | Lyo-povigent Part1+Part2 | (Part 1) Thiamine 3.9mg/Riboflavin 4.6mg/Pyridoxine 4.9mg/ Cyanocobalamin 0.005mg /Niacinamide 40mg/Folic acid 0.4mg/Ascorbic acid 100mg/D-Panthenol 14mg/Biotin 0.06mg/Vial (Part 2) Vitamin A 3300IU/Cholecalciferol 0.005mg(200IU)/dl- α -Tocopheryl Acetate 10mg/Phytonadione 2mg/Amp | 利保維源注射劑 |
| TVIT-B-3 | Actibest S.C. Tab | Vit. B1 (Thiamine disulfide) 50 mg/Vit. B2 (Riboflavin) 5 mg/Vit. B6 (Pyridoxine HCl) 5 mg/ Vit. B12 (Cyanocobalamine) 10 mcg/Tab | 活杏必糖衣錠 |
| TKENT | Kentamin Cap | Thiamine (B1) 50 mg/Pyridoxine (B6) 50 mg/ Cyanocobalamin (B12) 500 mcg/Cap | 開恩達命膠囊 |
| TMETHCO | Methycobal | Mecobalamin 250mcg/Cap | 彌可保膠囊 |
| TFERRI7 | Ferich forte Cap | Polysaccharide Iron Complex 326mg/Folic acid 1mg/ Cyanocobalamin (Vit B12) 0.025mg/Cap | 富鐵隆複方膠囊 |

2. TFDA 藥品臨床效益及風險再評估結果相關事宜

(1)含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 及 ethinyloestradiol、estetrol 等成分之複方藥品風險評估及管控計畫

因含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 及 ethinyloestradiol、estetrol 等成分之複方藥品，具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，為確保民眾用藥安全及提醒醫事從業人員處方上述藥品時應注意之事項，制定此藥品風險評估及管控計畫。本風險評估及管控計畫之目的在於：

- i. 讓醫事從業人員在處方或給予含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 及 ethinyloestradiol、estetrol 等成分之複方藥品時，了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人須注意之事項、指導病人用藥。

- 「致醫師函」：提醒醫師注意病人是否具有任何血栓相關之風險因子或病史及是否發生血栓相關症狀，且不可單獨用於避孕之目的、不可用於治療輕度痤瘡，亦不可併用其他賀爾蒙避孕藥等重要注意事項。
 - 「致藥師函」：提醒藥師該藥品為醫師處方之藥品，不得於無處方之情形下販售予一般民眾，並於交付該藥品時須詳細說明注意事項及提醒潛在之動靜脈血栓相關風險，且應留存其處方紀錄以備查核。
- ii. 使病人了解服用含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 及 ethinyloestradiol、estetrol 等成分之複方藥品時應注意事項，以及血栓發生時之症狀，並了解當發生不良反應時，應如何處理。於計畫執行中仍應依最新之科學知識及計畫執行成效結果進行必要修訂，若法規有修正時，亦隨時依法修訂本風險評估及管控計畫。

本院現況與民眾應注意事項：

i. 病人用藥安全指引：

若您發現下列狀況時，請立即諮詢您的醫師：

- 下肢，尤其小腿嚴重疼痛或腫脹，可能伴隨著觸痛、溫熱感、皮膚顏色改變，例如轉白、變紅或藍。
- 突然不明原因的呼吸困難或呼吸急促；深呼吸時劇烈胸痛現象增加；突發性不明原因的咳嗽(可能伴隨血痰)；這表示你可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這種情形是因為血栓從腿部流到了肺部。
- 胸痛，通常是急性發作，但有時只是胸部不適，壓迫感，沉重感，上半身不適散布到背部、下頷、咽喉、手臂，連同腫脹感或窒息感、出汗、噁心、嘔吐或眩暈，您很可能是發生了心肌梗塞。
- 臉部，手臂或腿部無力或麻木，尤其是身體的某一側；說話或理解困難；突然的意識紊亂；突然喪失視力或視力模糊；比平常劇烈的頭痛/偏頭痛。您很可能發生了中風。

ii. 含 cyproterone 及 ethinyloestradiol 成分之複方藥品於「不應使用的情形」需包含以下內容：

- 單獨用於避孕
- 輕度痤瘡
- 併用其他賀爾蒙避孕藥。
- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史。
- 有一項嚴重或多項(如：嚴重高血壓、嚴重脂蛋白異常血)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 現有或曾患肝臟腫瘤、嚴重肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。

- 患有或疑似有受性類固醇影響(例：生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知或疑似懷孕、哺乳。
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。
- 本品不適合男性使用。

含 desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 及 ethinylestradiol、estetrol 成分之複方藥品於「不應使用的情形」需包含以下內容：

- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史。
- 有一項嚴重或多項(如:嚴重高血壓、嚴重脂蛋白異常血)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 現有或曾患肝臟腫瘤、嚴重肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 患有或疑似有受性類固醇影響(例：生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知或疑似懷孕、哺乳。
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。
- 本品不適合男性使用。

本院含 cyproterone, drospirenone 成分之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|--------|----------|--|--------|
| TANDR | Androcur | Cyproterone Acetate 50mg/Tab | 安得卡錠 |
| TDIANE | Diane-35 | Ethinylestradiol 0.035 mg/cyproterone 2.0 mg/tab | 黛麗安糖衣錠 |
| TYAZ | YAZ | Ethinyl estradiol 0.02mg/drospirenone 3mg/tab | 悅姿錠 |

本院無含 desogestrel、gestodene、norgestimate 及 ethinylestradiol、estetrol 之藥品。