

三總藥訊

九十七年八月號(七月版)

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事委員會 發行

(76) 國報字第〇〇一號

發行人：朱紀洪

總編輯：張澶榮

主 編：于大雄

編 輯：蔡富雄、林宗坤、王筱萍、趙正宜、洪乃勻

本院近期藥品異動資訊— 9706~9707.....	p. 1
藥物安全資訊— 全國藥物不良反應中心公告	
使用Fluoroquinolone類之抗生素可能發生肌腱炎及肌腱斷裂之不良反應.....	p. 4
全民健保藥品給付規定異動— 修正規定(970801生效).....	p. 5
調劑疏失案例討論— Fluitran® vs Flutafin®	p. 7
藥物諮詢案例討論— 喉嚨痛吃抗生素消炎藥有效嗎?	p. 9
新進藥品介紹— Sitagliptin phosphate (Januvia®).....	p.10

本院近期藥品異動資訊 9706~9707

趙正宜 藥師

藥品異動 9706~9707

公佈日期	藥品異動品項	院內碼	異動原因	本院同成分其他品項	院內碼
970707	TAPIMYCIN INJ 2 GM/0.25 GM	005TAP02	刪除	TAZOCIN LYO INJ 2 GM/0.25 GM PISUTAM INJ 2 GM/0.25 GM	005TAZ02 005PIS02
970707	FUCIDIN ACID OINT 2% 5G	005FUC03	刪除		
970701	NITROLINGUAL SPRAY 0.4MG/DOSE	005NIT10	刪除		
970627	ATOFEN INJ 19.36 MG/ML 10 ML	005ATO01	刪除		
970625	REMINYL FC TAB 8MG	005REM02	刪除	REMINYL PR CAP 16 MG	005REM04
970624	SERENAL 10MG CAP	005SER01	停產		

970618	EUMOVATE 0.5MG/G CREAM 5G	005EUM02	刪除		
970617	HEPARIN SOD.INJ 5000 IU/ML 5ML	005HEP10	刪除	HEPAC INJ 5000 U/ML 10 ML (50 KIU/VIAL)	005HEP12
970612	DIAMICRON MR TAB 30MG***	005DIA44	刪除	KLUDONE MR TAB 30 MG	005KLU01

新進藥品 9706~9707

藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
SPERSIN OINT 10 GM	005SPE02 A047810329	BACITRACIN ZINC; POLYMYXIN B SULFATE; NEOMYCIN SULFATE	預防及治療由割傷、擦傷、燒傷等外傷所引起之傷口感染。	80.00	
VESICARE FC TAB 5 MG	005VES03 B024437100	SOLIFENACIN SUCCINATE	對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療。	38.20	註 1
PISUTAM INJ 2 GM/0.25 GM	005PIS02 A0466872CX	PIPERACILLIN SODIUM; TAZOBACTAM (AS SODIUM)	對 PIPERACILLIN 具有感受性，以及對 PIPERACILLIN 具抗藥性，但對 PIPERACILLIN/TAZOBACTAM 有感受性之 B-LACTAMASE 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	468.00	註 2
OSTELIN CAP 250 MG	005OST01 A039387100	GLUCOSAMINE SULFATE CRYSTALLINE	緩解退化性關節炎之疼痛	2.44	註 3
FE-LIB INJ 20 MG/ML 5 ML	005FEL03 A046449221	IRON SUCROSE COMPLEX	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。	97.00	
REMINYL PR CAP 16 MG	005REM04 B024274100	GALANTAMINE HYDROBROMIDE	治療 ALZHEIMER 症輕度至中度嚴重癡呆	110.00	註 4
MYCAMINE INJ 50 MG	005MYC08 B024509248	MICAFUNGIN SODIUM	治療 16 歲以上成人的食道念珠菌感染。預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染。治療念珠菌血症與其他念珠菌感染。	1962.00	註 5
TRILEPTAL ORAL SUSP 60 MG/ML 100 ML	005TRI18 B023538123	OXCARBAZEPINE	成人局部癲癇發作之單一或輔助治療，大於一個月孩童癲癇局部發作之輔助治療。	568.00	
OXIZOLE CREAM 10 MG/GM 5 GM	005OXI02 A046707321	OXICONAZOLE (AS NITRATE)	足癬、股癬 TRICHOPHYTON RUBRUM, TRICHOPHYTON MENTAGEROPHYTES 或 EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM 引起的錢癬。	68.00	
HEPAC INJ 5000 U/ML 10 ML (50 KIU/VIAL)	005HEP12 A044805248	HEPARIN SODIUM	血栓性栓塞症及其預防、抗凝血。	56.00	
CYMBALTA CAP 30 MG	005CYM05 B024240100	DULOXETINE HYDROCHLORIDE	重鬱症。	32.20	
KLUDONE MR TAB 30 MG	005KLU01 A046658100	GLICLAZIDE	經飲食及體重控制後無法達到理想效果之成人非胰島素依賴型糖尿病 (TYPE II)。	5.90	

備註— 健保給付規定

註 1. tolterodine L-tartrate (如 Detrusitol F.C Tablets、Detrusitol SR Prolonged-release cap) ; solifenacin

succinate (如 Vesicare Film Coated Tab) :: (90/7/1、93/10/1、96/04/01)

1. 限符合下列診斷標準條件之一者：

- (1) 頻尿：每天(24小時)排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。
- (2) 急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。
- (3) 急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於24小時內至少也有一次漏尿之情形。

2. 不宜使用本類藥品者：

- (1) 小兒夜尿。
- (2) 單純性應力性尿失禁。
- (3) 膀胱逼尿肌無反射 (detrusor areflexia) 或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。

3. solifenacin succinate (如 Vesicare Film Coated Tab)

藥品每天限使用 1 錠。

註2. 請院內專案申請使用：110~113次藥委會決議(比照)。

註3. glucosamine sulfate：(88/9/1、93/8/1)

1. 需符合下列各項條件：

(1) 六十歲以上之膝關節炎病患，其放射線分期(依 Ahlback 分期) stage III(含 III)以下(stage I, II, III 須於病歷中記載或附報告)。

(2) 膝關節炎症狀達六個月以上，其 Lequesne's severity index for knee OA 至少 7 points。

2. 原則上每日最大劑量為 750 mg；若病情需要增加劑量，則需事前審查核准後使用。每一療程最長十二週，每次處方均需記錄用藥史及 Lequesne's severity index，療程結束後評估療效，其效果不佳者應即停用；如症狀確有改善，須停藥三個月，方可開始另一療程；每年最多使用二療程。(93/8/1)

3. 開刀置換人工膝關節後，不得使用 glucosamine 製劑。

註4. 阿茲海默氏症治療藥品 donepezil (如 Aricept)；rivastigmine (如 Exelon capsules) (90/10/1)；galantamine hydrobromide (如 Reminyl) (92/1/1)；memantine (如 Witgen、Ebixa) (95/6/1)

1. 使用下列藥物，須經神經科或精神科醫師依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿茲海默氏症病患，並檢附「MMSE 或 CDR 智能測驗結果」，規定如下：

(1) donepezil (如 Aricept 005ARI02)，rivastigmine(如 Exelon capsules 005EXE02 005EXE03 005EXE04) (90/10/1)，galantamine hydrobromide (如 Reminyl 005REM02) (92/1/1、95/6/1)：

I 限輕度至中度之失智症 (MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級) 患者使用。

II 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，不需另外送審，惟仍應於病歷上記載換藥理由。(93/4/1)

(2) memantine (如 Witgen 005WIT01、Ebixa) (95/6/1)：

I 限中度至中重度之失智症(10≤MMSE≤14 分或 CDR 2 級)患者使用。

II 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≤MMSE≤14 分或 CDR 2 級)，並經事前審查核准後得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。

2. 限神經科或精神科醫師使用，使用後每六個月需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用。

3. 如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。

4. 需經事前審查核准後使用，第一次申請需檢附以下資料：(93/4/1、95/6/1)

(1) CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinskii Ischemic Scale) 三項其中之任一結果報告。

(2) CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。

(3) 病歷摘要。

(4) 阿茲海默氏症診斷準則。(95/6/1)

(5) MMSE 或 CDR 智能測驗報告。

註5. micafungin Injection 劑型(如 Mycamine for Injection)：(96/04/01)：

限用於

1. 治療 16 歲以上成人的食道念珠菌感染。

2. 預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染。

藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

衛生署提醒：使用 Fluoroquinolone 類之抗生素可能發生肌腱炎及肌腱斷裂之不良反應

美國 FDA 於 2008 年 7 月 8 日公布—依據最新上市後不良反應通報資料，使用 fluoroquinolone 類抗生素藥品發生與肌腱相關之不良反應通報案件持續增加，因此 FDA 要求製造該類抗生素之藥廠，應將現有藥品仿單已刊載增加發生肌腱炎及肌腱斷裂風險之警語，以加框警語方式提醒醫療人員，並提供病患一個醫療指引以告知可能發生之不良反應。使用全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素會增加發生肌腱炎及肌腱斷裂風險，特別是 60 歲以上老年人，腎臟、心臟、肺臟移植者，同時併用類固醇患者。醫療人員必須告知病患，如果開始有肌腱疼痛、腫脹或發炎的症狀，必須停止該類藥物治療，並且讓受影響之四肢休息。fluoroquinolone 類抗生素包括 ciprofloxacin、gemifloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin 及 ofloxacin，國內核准含上述成分之全身性作用藥品許可證及適應症如下表。

藥品學名	中文品名	衛生署核准許可證張數	衛生署核准之適應症
ciprofloxacin	喜普樂或速博，..	17 張口服劑 12 張注射劑	對 ciprofloxacin 有感受性細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染(包括淋病)、腹部感染(包括腸炎、膽囊炎、腹膜炎)、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染等、菌血症。
gemifloxacin	捷立復	1 張口服	慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。
levofloxacin	可樂必妥，..	8 張口服劑 2 張注射劑	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染
moxifloxacin	威洛速	1 張口服劑 1 張注射劑	用於治療成人(十八歲以上)感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎)，皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。
norfloxacin	拿諾菌、必克淨、滅菌樂爾、復樂舒，...	17 張口服劑	表淺性皮膚感染、泌尿導感染及赤痢菌引起之腸道感染。
ofloxacin	泰利必妥，..	39 張口服劑 15 張注射劑	有感受性細菌引起之呼吸道感染症，耳鼻喉科感染症，泌尿道感染症，子宮內感染，子宮頸管炎，子宮附屬器炎，細菌性赤痢，腸炎，巴多林氏腺炎，輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。

衛生署建置之全國藥物不良反應通報資料庫，經查有 2 件疑似使用 levofloxacin 發生肌腱炎之不良反應通報案件，復查衛生署核准之仿單並已刊載可能發生肌腱炎及肌腱斷裂等相關警語。

衛生署會持續嚴密監視該類藥品之用藥安全，也呼籲醫師為病患處方 fluoroquinolone 類抗生素藥品時應告知病患，服藥後如出現肌腱疼痛、腫脹或發炎的症狀，須立即回診告知診治醫師，停止使用該類藥品，改用其他非 fluoroquinolone 類抗生素。衛生署已建立藥物安全主動監

控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療人員或病患疑似因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

摘自：摘自：<http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/411.pdf>

備註：本院藥物不良反應回報網址(院內) http://tsgh.www.ap/medicine_new/adr/adr.asp

全民健保藥品給付規定異動— 修正規定

第 1 章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自 97 年 8 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、<u>97/7/1</u>)</p> <p>1. Monoamine oxidase B inhibitors (selegiline) 於帕金森氏症病人出現功能障礙之前即可使用。</p> <p>2. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 Dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide 及 lisuride)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone 如：Comtan film-coated tab.)。</p> <p>3. levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑 (如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等 3 品項)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)</p> <p>4. 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的"on" state，或出現運動併發症 (如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。</p> <p>5. pramipexole 及 <u>ropinirole</u> 用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與 dopamine agonist 及 levodopa 併用。 <u>(1) pramipexole 每日最大劑量為 0.75mg。</u> <u>(2) ropinirole 每日最大劑量為 4mg。</u> (96/9/1、<u>97/7/1</u>)</p>	<p>1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1)</p> <p>1. Monoamine oxidase B inhibitors (selegiline) 於帕金森氏症病人出現功能障礙之前即可使用。</p> <p>2. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 Dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide 及 lisuride)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone 如：Comtan film-coated tab.)。</p> <p>3. levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑 (如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等 3 品項)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)</p> <p>4. 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的"on" state，或出現運動併發症 (如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。</p> <p>5. pramipexole 用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與 dopamine agonist 及 levodopa 併用。每日最大劑量為 0.75mg。 (96/9/1)</p>

備註：劃線藍字部份為新修訂之規定。

第 7 章 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自 97 年 8 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<u>7.3.2. 益生菌類藥物 Antidiarrheal microorganisms :</u> <u>限用於接受放射治療、化學療法患者，治療期間造成的腹瀉。(97/8/1)</u>	無

備註：劃線藍字部份為新修訂之規定。

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 97 年 8 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
10.7.3 lamivudine (如 Zeffix 100mg) ; <u>Entecavir (如 Baraclude 0.5mg) ;</u> <u>Telbivudine (如 Sebivo 600mg) :</u> (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1. HBsAg(+) 且已發生肝代償不全者；HBsAg(+) 超過六個月及 HBeAg(+) 超過三個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限五倍以上 (ALT ≥ 5X) (93/02/01) (94/10/1) (95/10/1) 註：肝代償不全條件：Prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 Bilirubin ≥ 2.0mg/dl，Prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 (HBsAg(+)) 接受器官移植後發作 B 型肝炎者。若為接受肝臟移植者則可預防性使用。 3. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 (HBsAg(+)) 接受癌症化學療法中發作 B 型肝炎者經照會消化系專科醫師同意後，得使用。(93/02/01) (94/10/1) 4. HBsAg(+) 超過六個月及 HBeAg(+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X ≤ ALT < 5X)，但經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片。)(93/08/01) (95/11/1) 5. HBsAg(+) 超過六個月及 HBeAg(-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔三個月)大於或等於正常值上限二倍以上 (ALT ≥ 2X)，經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片。)(93/08/01) (95/11/1)	10.7.3 lamivudine (如 Zeffix 100mg) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1. HBsAg(+) 且已發生肝代償不全者；HBsAg(+) 超過六個月及 HBeAg(+) 超過三個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限五倍以上 (ALT ≥ 5X) (93/02/01) (94/10/1) (95/10/1) 註：肝代償不全條件：Prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 Bilirubin ≥ 2.0mg/dl，Prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 (HBsAg(+)) 接受器官移植後發作 B 型肝炎者。若為接受肝臟移植者則可預防性使用。 3. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 (HBsAg(+)) 接受癌症化學療法中發作 B 型肝炎者經照會消化系專科醫師同意後，得使用。(93/02/01) (94/10/1) 4. HBsAg(+) 超過六個月及 HBeAg(+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X ≤ ALT < 5X)，但經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片。)(93/08/01) (95/11/1) 5. HBsAg(+) 超過六個月及 HBeAg(-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔三個月)大於或等於正常值上限二倍以上 (ALT ≥ 2X)，經由肝組織切片證實 HBcAg 陽

<p>6. 符合上述條件者，其療程為 12 至 18 個月 (94/10/1)。慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植者，於持續接受免疫抑制劑時，建議給予長期 lamivudine、Entecavir 0.5mg、Telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作。若上述治療中出現 lamivudine、Entecavir 0.5mg、Telbivudine 抗藥性病毒株，建議改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療。」 (95/10/1、97/8/1)。</p> <p>10.7.4 . adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (97/8/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.經使用 lamivudine、Entecavir 0.5mg、Telbivudine 治療出現抗藥株，且 ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍者得使用，其給付療程為 24 個月 (95/09/01、95/10/1、97/8/1)。</p> <p>2.慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植者，於持續接受免疫抑制劑時，建議給予長期 lamivudine、Entecavir 0.5mg、Telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若於治療中出現 lamivudine、Entecavir 0.5mg、Telbivudine 抗藥性病毒株者，得改用本品治療。」 (95/10/1、97/8/1)。</p>	<p>性之患者。(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片。)(93/08/01)(95/11/1)</p> <p>6. 符合上述條件者，其療程為 12 至 18 個月 (94/10/1)。慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植者，於持續接受免疫抑制劑時，建議給予長期 lamivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作。若上述治療中出現 lamivudine 抗藥性病毒株，建議改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療。」 (95/10/1)。</p> <p>10.7.4 . adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets10mg)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.經使用 lamivudine 治療出現抗藥株，且 ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍者得使用，其給付療程為 24 個月 (95/09/01)(95/10/1)。</p> <p>2.慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植者，於持續接受免疫抑制劑時，建議給予長期 lamivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若於治療中出現 lamivudine 抗藥性病毒株者，得改用本品治療。」 (95/10/1)。</p>
---	--

備註：劃線藍字部份為新修訂之規定。

調劑疏失案例討論— Fluitran[®] vs Flutafin[®]

金秦瑩 藥師

案例說明

醫師處方開立 Flutafin[®] (acetylcysteine) 200mg cap, 1 cap TID 使用於氣切無法自行咳痰之病人，幫助其化痰及排痰。藥師覆核藥物時，發現調劑藥師拿取之藥品為 Fluitran[®] (trichlormethiazide) 2mg tab 共三錠，與醫師處方不符，因兩者商品名稱前三個字母相同，商品名稱相似而發生調劑上的疏失，但藥品未離開藥局即由覆核藥師發現，病人尚未拿到也未服用藥品，依 American Society of Health-System 之藥物疏失分級為 0 級。


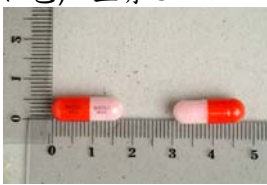
案例討論

Acetylcysteine 構造上有一 free sulfhydryl group，可打開黏液蛋白(mucoprotein)之 disulfide 鍵結而分解痰黏液，一般化痰建議劑量為一天三次，每次 200mg。Acetylcysteine 臨床上也可作為 acetaminophen 過量的解毒劑，因 acetylcysteine 有維持或是回復肝臟 glutathione 濃度的作用，藉此保護肝臟細胞免受 acetaminophen 過量導致的肝毒性，口服起始劑量為每公斤 140mg，之後每四個小時給予每公斤 70mg 的劑量。臨床上使用於有氣喘病史之病人，須小心評估及監測其支氣管痙攣的副作用。

Trichlormethiazide 為 thiazide 類利尿劑，常與其他降血壓藥物併用治療高血壓。其作用時間長達 24 小時，常用治療頻次為一天 1~2 次，每次劑量 2~4mg。其利尿機轉，為抑制遠端腎小管之鈉離子與氯離子的再吸收，以及在遠端腎小管前段與鈉氯共同通道競爭，主動排出鈉離子與氯離子，藉此將其伴隨的水分排出，在 thiazide 作用的遠端腎小管處，鉀離子的排除量也會跟著增加，容易造成血中鉀離子降低。臨床使用上需注意，因為此藥排鈉作用須靠鈉離子先到達遠端腎小管，而嚴重腎疾、充血性心衰竭、肝硬化病人已不具此生理功能，所以 trichlormethiazide 對這些病人無法產生利尿作用；另外，此藥禁用於腎功能衰竭之無尿患者。

此兩個藥品因處方商品名稱前三個字母相同，藥名長短相似，最後一個字母相同，易造成藥師於調劑過程中混淆，建議藥品在藥架上的擺放，將品名相似之藥品排列在一起，並加上明顯容易區分的藥名相似的警告標示；而藥師調劑、覆核及發藥時，皆需嚴格落實三讀五對；另外建議核對藥品時，除了核對完整處方商品名外，可增加核對學名及藥品適應症，皆可避免或檢核出此品名相似之藥品調劑疏失，確保病人用藥安全。

【Fluitran[®] 與 Flutafin[®]之對照表】

英文商品名	FLUITRAN TAB 2MG	FLUTAFIN CAP 200MG
中文商品名	服爾伊德安錠	化痰能膠囊 200 公絲
學名	Trichlormethiazide	Acetylcysteine
規格含量	2 MG / TAB	200 MG / CAP
外觀標記照片	紅紫色圓錠，一面有十字刻痕及 S 字樣 	透明/紅色長橢圓膠囊(內容物為粉紅色)，上有 SHITEH/K24 字樣 
衛生署適應症	利尿、高血壓	減少呼吸道黏膜分泌物之黏稠性
常用劑量頻次	PO, 2~4 MG / QD~BID	PO, 200 MG / TID
臨床用途	利尿、降血壓	化痰劑； Acetaminophen 中毒之解毒劑

Reference

1. Thomson MICROMEDEX(R) Healthcare Series Integrated Index. 2008
2. FLUITRAN TAB 2MG & FLUTAFIN CAP 200MG 藥品仿單

藥物諮詢案例討論— 喉嚨痛吃抗生素消炎藥有效嗎？

林宗坤 藥師

案例說明

李伯伯 65 歲，曾於本院心臟內科就診高血壓問題，某日打電話至本院藥物諮詢室：

〈問〉：

請問藥師，我喉嚨最近有點痛，好像感冒了，我可不可以自己去藥局買點消炎藥（抗生素）來吃呢？

〈回覆〉：

1. 藥物諮詢室藥師接到電話以後，先詢問李伯伯的病歷號碼（Hx: 2222xxx），查詢電腦藥歷後，瞭解病人在本院就診資料只有心臟方面高血壓的用藥史，再詢問病人目前是否還有其他的疾病及就醫狀況，病人回答沒有，表示李伯伯除了心血管方面的問題外，平日身體健康狀況還算良好。
2. 接著詢問李伯伯最近是否去找醫師看過感冒或喉嚨痛的問題，李伯伯表示沒有。與李伯伯溝通，如果喉嚨很痛且無法忍受，另外身體也容易疲累，建議可以去醫院或診所就醫，請醫師診斷是否為感冒所引起。如果喉嚨痛輕微，建議李伯伯可以多休息多喝開水，不要自行去藥局購買抗生素（消炎藥），因為抗生素對感冒所引起的喉嚨痛並沒有治療效果，反而容易導致以後要用抗生素治療其他細菌感染疾病時會沒有效果。

案例討論

對一般民眾而言，消炎藥就是指抗生素，身為藥師的我們必須有責任向民眾或病人解釋清楚。傳統觀念中，各種感染疾病都習慣加上「炎」字，例如上呼吸道感染稱之為喉嚨發炎；泌尿道感染通稱尿道炎；腦部感染稱為腦炎等。另一部份原因來自醫生對疾病的解釋，因為感染基本上合併了發炎反應，為了根本解決發炎的源頭，去除感染也等同去除發炎，所以有些醫生為了讓病人能了解用藥的原因，就稱抗生素為消炎藥，導致有一些病人因感冒而引發的喉嚨發炎就認為要抗生素才能消炎，甚至向醫師要求要開抗生素才有效，這也是國內抗生素濫用的原因之一。

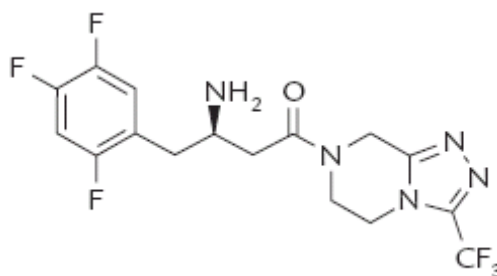
對醫療專業人員而言，消炎藥通常是指非類固醇類抗發炎劑（Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents, NSAIDs）。NSAIDs具有鎮痛、消炎與解熱作用，主要治療關節炎與一般疼痛緩解的消炎止痛。但是以民眾皆耳熟能詳的普拿疼止痛藥物而言（Acetaminophen，乙醯胺酚），它其實並不是一種NSAIDs類藥物，因為此藥物的作用只有退燒與止痛，並不具有消炎的作用，所以這是藥師在教育民眾或是民眾本身必須要知道的基本藥物資訊。

關於類固醇藥物（Steroid），這是一種強力的抗發炎劑，可以減輕骨破壞性疼痛及神經或脊髓受擠壓引起的疼痛。舉凡因發炎或自體免疫反應（也是一種發炎）而導致的疾病（例如氣喘、類風濕性關節炎、紅斑性狼瘡、重症肌無力等），類固醇藥物都可以扮演著救命的角色。

但長期以來類固醇藥物卻常常被民眾誤解及污名化，認為類固醇藥物好像是一種禁藥，是一種美國仙丹，副作用很大。其實類固醇藥物也是一種消炎藥，在適當的使用劑量下對許多疾病有很好的治療效果，這也是其他一般非類固醇消炎藥物無法取代的治療結果，例如器官或骨髓移植的病人或一些自體免疫疾病的人，因為有了類固醇的治療，人生才又恢復希望。

新進藥品介紹— Sitagliptin phosphate (Januvia®)

林玟儀 藥師



Chemical structure of sitagliptin ²

7-[[[(3R)-3-amino-1-oxo-4-(2,4,5-trifluorophenyl)butyl]-5,6,7,8-tetrahydro-3-(trifluoromethyl)-1,2,4-triazolo[4,3-a]pyrazine

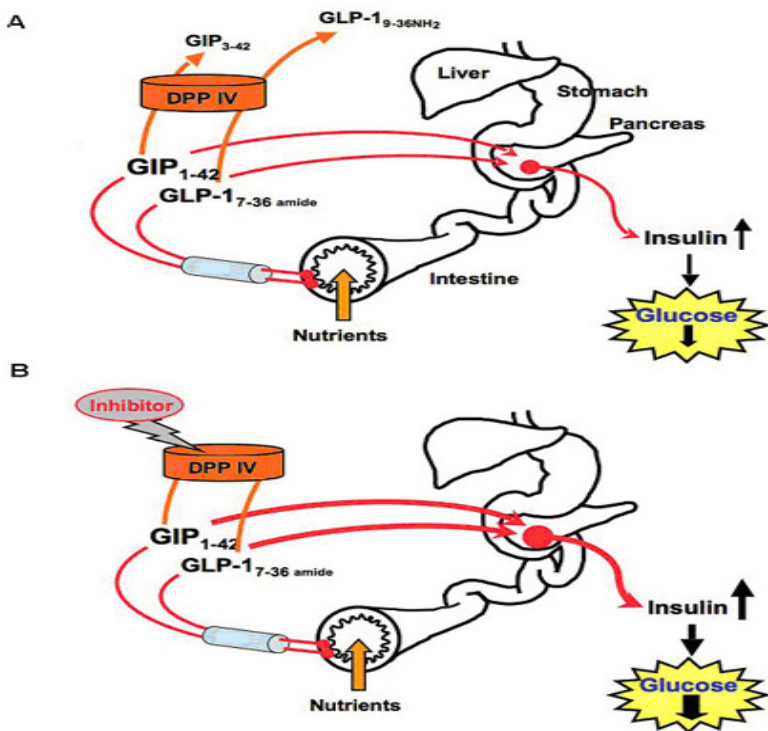
英文品名：JANUVIA FC TAB 100 MG

中文品名：佳糖維 100 毫克 膜衣錠

藥品外觀：粉橘色圓錠上有 277 字樣

藥物作用機轉 ^{1,2}

當血糖上升時，會使得腸道細胞所分泌的荷爾蒙 incretin(腸泌素)分泌增加，incretin 包括有 GLP-1(Glucagon-like peptide-1)及 GIP(glucose-dependent insulinotropic polypeptide)；根據動物實驗，GLP-1 與 GIP 會透過細胞內 cyclic AMP 傳訊路徑，抑制胰臟 細胞凋亡 (apoptosis)，並刺激胰島細胞分泌胰島素，此外 GLP-1 也會降低胰臟 β 細胞的 glucagon 分泌作用，並具有延緩胃排空速率、降低食慾以及減輕體重等效果。而 DPP-4 是小腸所分泌的一種酵素，DPP-4 會快速將 GLP-1 代謝，sitagliptin 是一種選擇性的 DPP-4 抑制劑，能夠阻止 DPP-4 分解 GLP-1 的作用，增強 GLP-1 功能，促進胰島素分泌，進而降低血糖。



A. 血糖上升時，腸道細胞所分泌的 incretin 會增加，incretin 包括有 GLP-1 及 GIP，兩者皆會刺激胰島細胞分泌胰島素，使血糖降低。而 DPP-4 是小腸所分泌的一種酵素，會快速將 GLP-1 代謝，因此減少胰島素分泌。

B. DPP-4 抑制劑會阻止 DPP-4 分解 GLP-1 的作用，增強 GLP-1 功能，促進胰島素分泌，進而降低血糖。

用途⁴

Sitagliptin phosphate(Januvia[®])對 DPP-4(Dipeptidyl peptidase 4)具有高度選擇性的抑制作用，可作為初始的單方療法或併用 metformin、PPAR(如：thiazolidinediones)或 sulfonylurea，適用於治療第二型糖尿病。

用法用量⁴

1. 一般建議劑量為每日一次，每次 100mg，可空腹使用或與食物併服。
2. 當 sitagliptin phosphate(Januvia[®])和 sulfonylurea 併用時，可能必需考慮使用較低劑量的 sulfonylurea，以降低發生 sulfonylurea 誘發性低血糖的風險。

劑量調整^{2,4}

1. 對於腎功能不全的患者應調整 sitagliptin phosphate(Januvia[®])劑量，CrCl 介於 30~50 ml/min 時，劑量為 50mg QD，CrCl 小於 30 ml/min 或 ESRD(end-stage renal disease)患者，劑量應調降至 25mg QD 使用。
2. 對於輕或中度肝功能不全的患者並不需調整劑量。在重度肝功能不全(Child-Pugh 分數>9 分)患者方面，目前尚無任何臨床經驗。不過，由於 sitagliptin phosphate(Januvia[®])主要是透過腎臟排出體外，因此一般並不認為嚴重肝功能不全會影響 sitagliptin phosphate(Januvia[®])的藥物動力學。

3. 老年人不需根據年齡調整劑量，不過由於老年病患較容易併有腎功能不全的問題，因此如果出現明顯的腎功能不全現象，還是必需調整劑量。

過量時處置⁴

1. 針對健康受試者所進行的對照性臨床試驗中，單一劑量最高達 800mg 的 sitagliptin phosphate(Januvia[®])皆可表現出良好的耐受性，目前並無針對人類使用超過 800mg 以上劑量的經驗，若病患服用過量時，可採取一般的支持療法，如移除胃腸道中未被吸收的藥物、進行臨床監視(包括心電圖監視)。
2. 透析可移除部份的 sitagliptin phosphate(Januvia[®])。臨床研究顯示，經過 3 至 4 小時的血液透析之後，約可移除 13.5%的劑量。如果臨床狀況允許，或可考慮延長血液透析的時間。目前並不清楚 sitagliptin phosphate 是否可經由腹膜透析排出體外。

藥物動力學^{2,4}

Sitagliptin phosphate(Januvia[®])口服吸收快速，生體可用率達 87%，最高血中濃度在 1~4 小時內出現，可抑制 DPP-4 的活性長達 24 小時。87%經由腎臟排除，其中 79%以原型由尿液排出，另外 13%由糞便排出。 $t_{1/2}$ 為 12.4 小時，腎清除率則為 350 mL/min 左右。

副作用⁴

1. Sitagliptin phosphate(Januvia[®])單獨使用時，與安慰劑比較，較常見的不良反應為上呼吸道感染(6.8% vs 6.7%)、鼻咽炎(4.5% vs 3.3%)、頭痛(3.6% vs 3.9%)、腹瀉(3.1% vs 2.3%)、嘔吐(0.8% vs 0.9%)，整體低血糖的發生率只有 1.2%，與安慰劑(0.9%)差不多，另外在治療期間不會影響體重。過敏反應包括有皮疹、血管神經性水腫及蕁麻疹。
2. 若 sitagliptin phosphate(Januvia[®])每日 100mg 與 metformin 每日 1000mg 或 2000mg 合併使用時，與使用 metformin 單一藥物比較，不良反應發生的比率包括低血糖(1.1% vs 0.5%)、腹瀉(3.5% vs 3.3%)、消化不良(1.3% vs 1.1%)、胃腸脹氣(1.3% vs 0.5%)、嘔吐(1.1% vs 0.3%)、頭痛(1.3% vs 1.1%)。

臨床試驗證據²

根據臨床試驗，使用 sitagliptin phosphate(Januvia[®]) \geq 100mg QD，可以抑制 DPP-4 的活性大於 80%，進而可以使 GLP-1 的分泌量增加 2 倍。在 Phase III 單獨治療試驗中，sitagliptin phosphate(Januvia[®]) 100mg QD 可以降低 HbA_{1c} 約 0.5~0.6% ($P \leq 0.001$ vs placebo)；另外在 add-on therapy 的試驗，sitagliptin phosphate(Januvia[®])100mg QD 合併 metformin 使用，可降低 HbA_{1c} 0.7% ($P \leq 0.001$ vs placebo)；而 sitagliptin phosphate(Januvia[®]) 100mg QD 合併 pioglitazone 使用，可降低 HbA_{1c} 0.9% ($P \leq 0.001$ vs

placebo)。

藥物交互作用³

1. Sitagliptin phosphate(Januvia[®])與 sulfonylurea 併用時，會增加低血糖的副作用，建議降低 sulfonylurea 的劑量，並持續監測血糖變化。
2. Sitagliptin phosphate(Januvia[®])與 digoxin 併用時，可能會增加 digoxin 的血中濃度，但不需為 Januvia[®]或 digoxin 調整劑量，建議定期監測 digoxin 的血中濃度。

使用禁忌⁴

1. 對本品之任何成分過敏的患者。
2. Sitagliptin phosphate(Januvia[®])不可用於第一型糖尿病或用於治療糖尿病酮酸血症患者。

懷孕及授乳安全性⁴

對於懷孕婦女安全性仍然不明，且目前尚未知 sitagliptin phosphate(Januvia[®])是否會移行進入人類的乳汁，因此懷孕期間及授乳婦女並不建議使用。

小兒⁴

Sitagliptin phosphate(Januvia[®])針對 18 歲以下小兒病患的安全性及有效性也尚未獲得確立。

病患衛教^{2,4}

1. Januvia[®](佳糖維[®])可空腹使用或與食物併服。
2. 若錯過服用一劑的藥物，需在想起來時儘快服用。若已到了下次服用時間，則應跳過錯過的藥物，回到原來的服藥時間表，勿服用雙倍的 Januvia[®](佳糖維[®])。
3. Januvia[®](佳糖維[®])單獨使用時，很少導致血糖過低(低血糖症)，因為 Januvia[®](佳糖維[®])不會在血糖偏低時產生作用，但若是與其他降血糖藥物合併使用，仍需注意是否發生低血糖症狀。
4. 飲食與運動可幫助身體妥善利用體內的血糖。服用 Januvia[®](佳糖維[®])期間，請務必遵循醫師建議的飲食、運動與減重計畫。

總結

Sitagliptin phosphate(Januvia[®])可以單獨使用，也能搭配其他口服降血糖藥併用，適用於治療第二型糖尿病。其整體降血糖效果中等，但嚴重副作用少而且低血糖的發生率低，治療期間也

不會影響體重，可強化胰臟血糖調節功能；由於 sitagliptin phosphate 可以促進胰島素分泌，但對於使用口服降血糖藥超過十年以上的患者而言，其殘存的胰臟功能有限，使得用藥效果較差，因此 sitagliptin phosphate 較適用在最近才發病的第二型糖尿病患者，建議使用此藥前，應先評估胰島素分泌的功能。Januvia[®]尚未取得健保給付，且 DPP-4 抑制劑並不是專一性的抑制 DPP-4 分解 GLP-1 的作用，是否會影響其他經由 DPP-4 代謝的胜肽賀爾蒙^{1,2}(例如 neuropeptidase, cytokines)，而引發一些異常的免疫反應，仍需進一步的研究。

Reference

1. McIntosh CH. Dipeptidyl peptidase IV inhibitors and diabetes therapy. Front Biosci. 2008 Jan 1;13: 1753-73 Review
2. Tina Zerilli. Sitagliptin phosphate: A DPP-4 inhibitor for the treatment of type 2 Diabetes Mellitus. Clinical Ther. 2007 29(12): 2614-2634
3. Thomson MICROMEDEX(R) Healthcare Series Integrated Index. 2008
4. Januvia[®]藥品仿單