

三總藥訊

九十七年九月號(八月版)

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— 9707~9708.....	p. 1
藥物安全資訊— 全國藥物不良反應中心公告	
使用鼻噴液劑型之夜尿症治療藥 Desmopressin ，應小心低血鈉之不良反應.....	p. 5
併用 Simvastatin 與 Amiodarone 治療病患時應小心橫紋肌溶解症之不良反應發生.	p. 6
降膽固醇藥品 Vytorin (Simvastatin/Ezetimibe) 藥品安全資訊.....	p. 7
全民健保藥品給付規定異動— 修正規定(970801生效).....	p. 8
ADR 案例討論— 疑似 TB 治療藥物 Rifater[®] tab 導致之肝毒性案例...	p.12
新進藥品介紹—Etoricoxib (ARCOXIA[®] TAB 60 MG).....	p.13

本院近期藥品異動資訊 9707~9708

洪乃勻 藥師

藥品異動清單 9707-9708

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
970807	SODIUM CHLORIDE INJ 0.9% 250 ML (SALINE)	005SOD16	停產	SODIUM CHLORIDE INJ 0.9% 250 ML (NEW)	005SOD18
970804	MIKELAN TAB 5MG	005MIK01	刪除		
970727	TEMGESIC INJ 0.3 MG/ML 1 ML	005TEM04	刪除		
970727	EFEXOR TAB 37.5MG	005EFE01	刪除	EFEXOR XR CAP 37.5 MG	005EFE04
970727	KLARICID FC TAB 500MG	005KLA02	刪除	KLARICID XL TAB 500 MG	005KLA03
970725	RINDERON-A EYE SOLN 0.1% 3ML	005RIN05	刪除		

970725	XATRAL XL TAB 10MG	005XAT01	刪除	LAFUZO XL TAB 10 MG	005LAF01
970722	XYLOCAINE 4% 30ML	005XYL13	刪除		
970722	GAMIMUNE-N 50MG/ML 50ML INJ	005GAM08	刪除	GAMIMUNE N INJ 100 MG/ML 50 ML	005GAM12

新進藥品清單(按藥品建檔順序由近至遠排列)9707-9708

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
NETROMYCIN INJ 100 MG/ML 1.5 ML	005NET01 B016828210	NETILMICIN (SULFATE)	大腸菌、克雷白氏菌—腸桿菌—色雷氏菌族、枸橼酸菌、變形桿菌、綠膿桿菌、葡萄球菌及其他具有感染性細菌引起之感染	218.00	註 1
ENFULON CREAM 1MG/GM 1 GM	005ENF92 A033887399	DIFLUCORTOLONE VALERATE	牛皮癬、皮脂溢出性濕疹、尿布疹、汗疹。	1.25	
MENTAX CREAM 10 MG/GM 1 GM	005MEN95 A044012399	BUTENAFINE HYDROCHLORIDE	指(趾)間黴菌病(香港腳)、圓癬(體癬)、股癬等皮膚真菌屬黴菌引起之皮膚感染症。	9.40	
HUMIRA INJ 50 MG/ML 0.8 ML (&)	005HUM17 K000776283	ADALIMUMAB	類風濕性關節炎：HUMIRA 適用於患有中度至重度類風濕性關節炎並且曾經對一種或超過一種的 DMARDs 藥物有不適當反應的成人病患，可減輕症狀與徵兆(包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。HUMIRA 可單獨使用也可以和 MTX 或其他 DMARDs 藥物併用。乾癬性關節炎：適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。HUMIRA 可單獨使用也可以和 MTX 或 DMARDs 藥物併用。僵直性脊椎炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病患之症狀與徵兆。克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症(CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。Humira 亦適用於對 infliximab 已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。乾癬：對其他全身性治療，包括 cyclosporine、methotrexate 或其他光化學療法無效、有	17784.00	註 2

			禁忌或無法耐受之中度至重度乾癱成人患者。		
SODIUM CHLORIDE INJ 0.9% 250 ML (NEW)	005SOD18 A044280265	SODIUM CHLORIDE	水分及電解質之補充。	19.80	
LEXOTAN TAB 3MG	005LEX02 A034848100	BROMAZEPAM	焦慮狀態。	2.50	
CONCOR TAB 1.25 MG	005CON03 B024039100	BISOPROLOL HEMIFUMARATE	穩定型慢性中度至重度心衰竭。	9.00	
CHIROCAINE INJ 5.0 MG/ML 10 ML	006CHI01	LEVOBUPIVACAINE HYDROCHLORIDE	成人-手術麻醉、疼痛控制。兒童-適用於浸潤麻醉(腸骨股溝神經、腸骨下腹神經阻斷)。		
BAIN INJ 10 MG/ML 1 ML	005BAI01 A048167209	NALBUPHINE HYDROCHLORIDE	解除中度到嚴重疼痛，也可作為平衡麻醉的補助劑。如手術前後之麻醉，及在分娩陣痛過程中的產科麻醉。	52.00	
EFEXOR XR CAP 37.5 MG	005EFE04 B024421100	VENLAFAXINE HYDROCHLORIDE	鬱症、泛焦慮症、社交焦慮症、恐慌症。	24.70	註 3
KLARICID XL TAB 500 MG	005KLA03 B023078100	CLARITHROMYCIN	上下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。	49.60	註 4
ARCOXIA TAB 60 MG	005ARC01 B023983100	ETORICOXIB	骨關節炎(OA)與類風濕關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛。	26.90	註 5
SPORANOX INJ 10 MG/ML 25 ML	005SPO02 B024345240	ITRACONAZOLE	治療下列菌種之一所致全身性黴菌感染:(1)麴菌病、(2)念珠菌病、(3)隱球菌病(包括隱球菌腦膜炎)，對於罹患隱球菌病的免疫功能不全病人及中樞神經系統罹患隱球菌病的病人，僅得在第一線治療無法使用或無效的情況下方得使用本靜脈注射品項、(4)組織漿菌病。	3968.00	註 6
VOREN-G GEL 10 MG/GM 40 GM	005VOR04 A039349345	DICLOFENAC SODIUM	短期使用以緩解因發炎反應引起之局部疼痛。	47.90	註 7
COMBIGAN EYE DROPS 5 ML	005COM09 B024294421	TIMOLOL MALEATE;BRIMONIDINE TARTRATE	適用於慢性隅角開放性青光眼及慢性隅角閉鎖性青光眼合併已接受為暢通的周邊虹膜切除術或高眼壓病人，當以上病患使用單方降眼壓製劑控制效果不佳時，本品可作為降眼壓之用。	521.00	註 8
BONVIVA INJ 1 MG/ML 3 ML	005BON06 B024630216	MONOSODIUM IBANDRONATE MONOHYDRATE	用於治療停經後婦女之骨質疏鬆症(BMD TSCORE < -2.5 SD)，以減少脊椎骨骨折。	3343.00	註 9

備註 (健保給付及其他規定)：

註1. 請院內專案申請使用：110~113 次藥委會決議。

註2. 依 8.2.4.2 etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira Solution for Injection, vial 及 Humira Solution for Injection, Pre-Filled Syringe) (92/3/1、93/8/1、93/9/1)：成人治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

2. 經事前審查核准後使用

3. 申報時須檢附 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

4. 使用半年後，每三個月須再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)

5. 病患須同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，須停止使用。

(1)符合美國風濕病學院 1987 年類風濕關節炎分類標準的診斷條件

(2)連續活動性的類風濕關節炎

I 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28)必須大於 5.1。

II 此項評分須連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

註 1：28 處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$$

註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率(單位為 mm/h)，GH：在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-Modifying Anti- Rheumatic Drugs, DMARD)療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I 充分治療的定義：

i DMARD 藥物治療時間，必須至少 6 個月以上，而其中至少二個月必須達到(附表十四)所示標準目標劑量(standard target dose)。

ii 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達(附表十四)所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II 療效的定義：(93/8/1)

DAS28 總積分下降程度大於 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者

(4)須排除使用的情形(93/9/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

I. 懷孕或正在授乳的婦女

II. 活動性感染症之病患

III. 具高度感染機會的病患，包括：

i 慢性腿部潰瘍之病患

ii 先前曾患有結核病

(先前曾患有 TB 的患者，如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療，仍可接受治療，但應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；而在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)

iii 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi 具有留置導尿管者

IV 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)

V 多發性硬化症(multiple sclerosis)

(5)須停止治療的情形(93/8/1、93/9/1)

如果發生下列現象應停止治療：

I 療效不彰

II 不良事件，包括：

i 惡性腫瘤

ii 該藥物引起的嚴重毒性

iii 懷孕(暫時停藥即可)

iv 嚴重的間發性感染症(暫時停藥即可)

◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量之定義

◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab 申請表

註3. 依 1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs

1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑(SSRI)及血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)抗憂鬱劑

(fluvoxamine maleate；fluoxetine；paroxetine；sertraline；venlafaxine HCl；milnacipran；mirtazapine；

citalopram；escitalopram；duloxetine 等製劑)：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1)

使用時須符合衛生主管機關核准之適應症，病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

註4. 依 10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1)

1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、

或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染（需於病歷記載診斷依據，俾利審查）。

2. azithromycin (如 Zithromax) 005ZIT01 005ZIT02 使用期間不得超過三日，每日最大劑量 500mg。clarithromycin(如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)及 roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過十日，每日最大劑量 500mg。(93/9/1)

3. clarithromycin (如 Klaricid Tab)用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以二十八顆（每顆 250mg）為限。

4. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素。

註 5. 依 1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief

1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品 (如 celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide) (90/7/1) etoricoxib(96/01/1)

1. 本類製劑之使用需合乎衛生主管機關許可之適應症範圍，並符合下列條件之一者：

(1) 年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。

(2) 類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癱性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。

(3) 合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者(97/02/01)。

(4) 同時併有腎上腺類固醇之患者。

(5) 曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。

(6) 同時併有抗凝劑者。

(7) 肝硬化患者。

2. 使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑（如 misoprostol）

註 6. 依 10.6.3.2. itraconazol (如 Sporanox inj.): (96/06/01、96/08/01)

1. 限用於第一線治療藥物 amphotericin B 治療無效或有嚴重副作用之侵入

性麴菌症、侵入性念珠菌感染症、組織漿菌之第二線用藥使用，以 14 日為限。

2. 限用於第一線治療藥物無法使用或無效的免疫功能不全及中樞神經系統罹患隱球菌病(包括隱球菌腦膜炎)的病人，並以 14 日為限。

3. 符合行政院衛生署核准之適應症，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。

註 7. 依 1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑: (88/9/1、92/2/1、94/9/1)

1. 外用非類固醇抗發炎軟膏，限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用，每月至多以處方 40gm 為限(94/9/1)。

註 8. 比照 14.1.2. β -交感神經阻斷劑眼用複方製劑(如 Cosopt) : (92/2/1) 限經單一降眼壓藥物治療，眼壓控制不良之青光眼患者第二線使用。

註 9. 依 5.5.3.6.2 ibandronic acid 3mg/3ml (如 Bonviva 3mg/3ml solution for injection) (97/08/01)

限同時符合下列各項規定：

(1) 停經後婦女因骨質疏鬆症(BMD TSCORE < -2.5 SD)引起之脊椎壓迫性骨折（需於病歷詳細記載）。

(2) 血清肌酸酐(serum creatinine)小於或等於 2.3mg/dl 的患者。

(3) 本藥品不得併用 calcitonin、raloxifene 及活性維生素 D3 等藥物。

藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

衛生署再次呼籲：

使用鼻噴液劑型之夜尿症治療藥 **Desmopressin**，應小心低血鈉之不良反應

加拿大衛生部 (Health Canada) 於 2008 年 7 月 31 日發布藥品安全資訊，基於夜尿症患者使用含 desmopressin (包括 Apro-Desmopressin) 成分藥品可能有增加患者低血鈉之風險，嚴重時可能導致死亡，因此將原發性夜尿症 (Primary Nocturnal Enuresis, PNE) 列為禁忌症。英國衛生部曾於 2007 年 4 月，美國 FDA 則於 2007 年 12 月分析患者使用口服劑型與鼻噴液劑型含 desmopressin 成分之夜尿症治療藥品，發現鼻噴液劑型比口服劑型有較高低血鈉之不良反應通報案例，因此刪除含 desmopressin 成分鼻噴液劑型藥品之「夜尿症」適應症。衛生署於 2007 年 4 月 19 日及 12 月 5 日發布新聞提醒醫療人員及病患，使用含 Desmopressin 成分之鼻噴液劑型夜尿症治療藥品應小心低血鈉之不良反應。此外輝凌藥品股份有限公司已向本署申請刪除含 desmopressin 成分鼻噴液劑型藥品之「夜尿症」適應症。衛

生署目前核准含 desmopressin 成分之鼻噴液劑型藥品許可證僅 1 張，所核適應症為：「中樞尿崩症，腎功能試驗」。衛生署核准該藥品仿單之「副作用」載明「…治療時，若無水份限制，可能導致水份的滯留，而產生如低血鈉減少…等現象；過量時會導致水份滯留及低血鈉症…」。

衛生署再次呼籲醫師為病患處方含 desmopressin 成分之藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益，並建議由最低有效劑量開始治療且病患於使用藥品期間應控制水分的攝取量。衛生署已建立藥物安全主動監控機制與評估，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>。

資料來源：

<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/desmopressinHCP.htm>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2008/apo-desmopressin_hpc-cps-en_g.php

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

衛生署提醒醫師：

併用 Simvastatin 與 Amiodarone 治療病患時應小心橫紋肌溶解症之不良反應發生

美國 FDA 於 2008 年 8 月 8 日發布降膽固醇用藥 Simvastatin 與心臟病用藥 Amiodarone 藥品併用時之安全資訊。這二種藥品併用時可能引起橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) 之肌肉損傷，其發生風險與藥物之治療劑量有關，通常併用時 Simvastatin 之治療劑量不可超過每天 20 毫克。雖然這類藥品仿單中已載明 Simvastatin 併用 Amiodarone 時應注意之交互作用，但臨床上仍有使用治療劑量過高而導致橫紋肌溶解症發生之不良反應通報案例，因此 FDA 再次提醒醫療人員注意。衛生署核准含 Simvastatin 成分藥品許可證共 27 張，所核適應症為：「原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)」；另核准含 Amiodarone 成分藥品許可證 7 張，所核適應症為：「WOLFF-PARKINSON-WHITE 氏症候群；上室性及心室性心搏過速、心房撲動、心房纖維顫動、心室纖維顫動」，衛生署核准該藥品仿單均已載明「發生肌病變/橫紋肌溶解症的危險和 Simvastatin 劑量有關…，與 Amiodarone 併用時，Simvastatin 每日劑量不超過 10/20 毫克…」；「於開始使用 Simvastatin 或增加劑量時，應告知病人發生肌病變的風險，若有不明的肌肉疼痛、壓痛或無力時應立即告知醫師，一旦診斷或疑似肌病變時，應立即停藥…」。

衛生署再次呼籲醫師為病患處方含 Simvastatin 成分之藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益，尤其併用 Amiodarone 藥品時，更應小心監視其不良反應發生。衛生署已建立藥物安全主動監控機制與評估，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>。

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

降膽固醇藥品Vytorin (Simvastatin/Ezetimibe) 藥品安全資訊

美國FDA於2008年8月21日發布降膽固醇用藥Vytorin (Simvastatin/Ezetimibe)之安全資訊。依據SEAS (Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis) 臨床試驗近5年的報告，發現服用Vytorin藥品組較安慰劑組有較高比例的死亡案例，且死於各種癌症(包括皮膚癌)。SEAS臨床試驗之目的在研究，大主動脈狹窄症(aortic stenosis)之病患在服用Vytorin藥品以降低低密度膽固醇(LDL-cholesterol)時，是否也能降低主要心血管事件(包括主動脈瓣膜置換、充血性心衰竭、缺血性心血管疾病事件)發生之風險，結果近5年之試驗報告並未發現該藥品有降低大主動脈狹窄症病患發生心血管事件之風險，然而資料顯示，服用Vytorin之試驗組較安慰劑組有較高比例的個案死於癌症。基於藥廠還有2個與心血管風險有關的大型臨床試驗正在進行，因此FDA將會彙整所有可分析資料進一步評估Vytorin與心血管疾病之相關性，屆時將公告結果，同時FDA提醒病患勿自行停藥，倘若有任何疑慮應洽詢主治醫師。

衛生署核准含Simvastatin/Ezetimibe成分藥品許可證共4張，中文藥品名稱「維妥力錠」，所核適應症為：「原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)」；前述之SEAS及另外2大型臨床試驗均未在臺灣進行。經查全國藥物不良反應通報中心資料庫，並未發現有疑似因使用Vytorin導致癌症發生之案例通報，衛生署將密切注意FDA進一步之評估結果，同時加強監視該藥品之安全性。

衛生署呼籲醫師為病患處方Vytorin藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益，更應小心監視其不良反應發生。衛生署已建立藥物安全主動監控機制與評估，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>。

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 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自九十七年八月一日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.5.3.6 ibandronic acid <u>5.5.3.6.1 ibandronic acid 2mg/2ml : 6mg/6ml (如 Bondronat concentrate for solution for infusion) (96/8/1)</u> 限符合下列條件之一患者使用： (1)限用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症，且限用於血清鈣濃度超過 2.75 mmol/L (11.0mg/dl)或游離鈣大於 5.6 mg/dl 之病例。 (2)限 Breast Cancer 病人併有蝕骨性骨轉移之病患。</p> <p><u>5.5.3.6.2 ibandronic acid 3mg/3ml (如 Bonviva 3mg/3ml solution for injection)(97/8/1)</u> 限同時符合下列各項規定： <u>(1)停經後婦女因骨質疏鬆症(BMD TSCORE < -2.5 SD)引起之脊椎壓迫性骨折(需於病歷詳細記載)。</u> <u>(2)血清肌酸酐(serum creatinine)小於或等於 2.3mg/dl 的患者。</u> <u>(3)本藥品不得併用 calcitonin、raloxifene 及活性維生素 D3 等藥物。</u></p>	<p>5.5.3.6 ibandronic acid (如 Bondronat concentrate for solution for infusion) 限符合下列條件之一患者使用： 1.限用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症，且限用於血清鈣濃度超過 2.75 mmol/L (11.0mg/dl)或游離鈣大於 5.6 mg/dl 之病例。 2.限 Breast Cancer 病人併有蝕骨性骨轉移之病患。</p> <p>無</p>

備註：藍字劃線部分為新修訂或取消之規定

第8章 免疫製劑 (Immunologic agents)

(自九十七年八月一日起生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins 8.1.4. Immunoglobulin (如：ATG-Fresenius、Thymoglobuline inj、Lymphoglobuline inj) (90/11/1) (96/2/1)(97/8/1)： 1.限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等) (1)嚴重再生不良性貧血經傳統方法治療無效且不適合作骨髓移植之病例。 (2)器官移植病患併發嚴重之急性排斥反應。 (3)急性 graft versus host disease。 (4)心臟移植病人使用呼吸器，並可能併發腎功能</p>	<p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins 8.1.4. Immunoglobulin (如：ATG-Fresenius、Thymoglobuline inj、Lymphoglobuline inj) (90/11/1) (96/2/1)： 1.限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等) (1)嚴重再生不良性貧血經傳統方法治療無效且不適合作骨髓移植之病例。 (2)器官移植病患併發嚴重之急性排斥反應。 (3)急性 graft versus host disease。 (4)心臟移植病人使用呼吸器，並可能併發腎功能</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>不全者。</p> <p>2.作為非親屬或 HLA 不吻合異體骨髓移植的血液腫瘤及再生不良性貧血病人移植前之條件療法。使用量以不超過 45mg/kg/day 為原則且需<u>事前專案報准後使用</u>。(97/8/1 刪除)</p> <p>3.同類藥品擇一使用，不得同時處方。</p>	<p>不全者。</p> <p>2.作為非親屬或 HLA 不吻合異體骨髓移植的血液腫瘤及再生不良性貧血病人移植前之條件療法。使用量以不超過 45mg/kg/day 為原則，且需<u>事前專案報准後使用</u>。</p> <p>3.同類藥品擇一使用，不得同時處方。</p>
<p>8.2.免疫調節劑 Immunomodulators</p> <p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1)</p> <p>本類藥品依下列規定使用，但使用本類藥品任一種後，因副作用得換用本類另一種藥物，不須另外送事前審查，惟仍應於病歷上記載換藥事由。若非因副作用而換用本類另一種藥物，則仍須經事前審查核准後使用(97/8/1 刪除)。(96/7/1)</p> <p>8.2.3.1. interferon beta-1a(如 Rebif Micrograms) : (91/4/1) (97/8/1)</p> <p>1.限用於復發型多發性硬化症。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用(97/8/1 刪除)。</p> <p>8.2.3.2. interferon beta-1b(如 Betaferon 8MIU) : (92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1)</p> <p>1.限用於：</p> <p>(1)降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</p> <p>(2)降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用(97/8/1 刪除)。</p> <p>8.2.3.3. glatiramer acetate (如 Copaxone injection) : (94/10/1)</p> <p>1.限用於復發型多發性硬化症，Copaxone 用於減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用(97/8/1 刪除)。</p>	<p>8.2.免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1)</p> <p><u>本類藥品依下列規定使用，但使用本類藥品任一種後，因副作用得換用本類另一種藥物，不須另外送事前審查，惟仍應於病歷上記載換藥事由。若非因副作用而換用本類另一種藥物，則仍須經事前審查核准後使用。(96/7/1)</u></p> <p>8.2.3.1. interferon beta-1a (如 Rebif Micrograms) : (91/4/1)</p> <p>1.限用於復發型多發性硬化症。</p> <p><u>2.須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>8.2.3.2. interferon beta-1b(如 Betaferon 8MIU) : (92/3/1、92/12/1、93/3/1)</p> <p>1.限用於：</p> <p>(1)降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</p> <p>(2)降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</p> <p><u>2.須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>8.2.3.3. glatiramer acetate (如 Copaxone injection) : (94/10/1)</p> <p>1.限用於復發型多發性硬化症，Copaxone 用於減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率。</p> <p><u>2.須經事前審查核准後使用。</u></p>
<p>8.2.6.1 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝) (94/11/1-B 肝) (96/10/1) :</p> <p>1.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 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1).用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I .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\geq5X)，且無肝功能代償不全者。</p> <p>II .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</p>	<p>8.2.6.1 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝) (94/11/1-B 肝) (96/10/1) :</p> <p>1.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 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1).用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I .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\geq5X)，且無肝功能代償不全者。</p> <p>II .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</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>($2X \leq ALT < 5X$)，但經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療。(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。)(93/2/1)(95/11/1)</p> <p>III.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($ALT \geq 2X$)，經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。(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。)(93/2/1)(95/11/1)</p> <p>IV.符合 8.2.6.1 之 1.之(1).之 I、II、III.條件納入試辦計畫且經完成治療後停藥者：經一年觀察期，復發且符合 8.2.6.1 之 1.之(1).之 I、II、III.條件者，可再治療一次(一個療程)。惟有肝代償不全者(Prothrombin time 延長 $>=3$ 秒或 Bilirubin $>=2.0\text{mg/dl}$)則應儘速使用 lamivudine (如：Zeffix 100mg) 治療。(96/10/1)</p> <p>V.符合 10.7.3 之 1 至 5 項條件納入試辦計畫經完成治療後停藥者：經觀察三至六個月，復發且符合 8.2.6.1 之 1.之(1).之 I、II、III.條件且無肝代償不全者，建議使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa -2a 再治療一次(一個療程)，若肝代償不全者(Prothrombin time 延長 $>=3$ 秒或 Bilirubin $>=2.0\text{mg/dl}$)，則應儘速使用 lamivudine (如：Zeffix 100mg) 治療。(96/10/1)</p> <p>(2).用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時： I.應與 Ribavirin 併用。 II.限 Anti-HCV 陽性且 ALT 值半年有二次以上(每次間隔三個月)之結果值大於(或等於)正常值上限兩倍以上($ALT \geq 2X$)，經由肝組織切片以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(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。)(92/11/1、93/2/1、93/8/1)(95/11/1)</p> <p>(3).符合上述條件者，其療程如下： I.interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) 療程為 4 至 6 個月。(94/10/1) II.peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) a.用於 C 型肝炎治療時療程為 4 至 6 個月。(94/10/1)</p>	<p>($2X \leq ALT < 5X$)，但經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療。(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。)(93/2/1)(95/11/1)</p> <p>III.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($ALT \geq 2X$)，經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。(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。)(93/2/1)(95/11/1)</p> <p>IV.符合 8.2.6.1 之 1.之(1).之 I、II、III.條件納入試辦計畫且經完成治療後停藥者：經一年觀察期，復發且符合 8.2.6.1 之 1.之(1).之 I、II、III.條件者，可再治療一次(一個療程)。惟有肝代償不全者(Prothrombin time 延長 $>=3$ 秒或 Bilirubin $>=2.0\text{mg/dl}$)則應儘速使用 lamivudine (如：Zeffix 100mg) 治療。(96/10/1)</p> <p>V.符合 10.7.3 之 1 至 5 項條件納入試辦計畫經完成治療後停藥者：經觀察三至六個月，復發且符合 8.2.6.1 之 1.之(1).之 I、II、III.條件且無肝代償不全者，建議使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa -2a 再治療一次(一個療程)，若肝代償不全者(Prothrombin time 延長 $>=3$ 秒或 Bilirubin $>=2.0\text{mg/dl}$)，則應儘速使用 lamivudine (如：Zeffix 100mg) 治療。(96/10/1)</p> <p>(2).用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時： I.應與 Ribavirin 併用。 II.限 Anti-HCV 陽性且 ALT 值半年有二次以上(每次間隔三個月)之結果值大於(或等於)正常值上限兩倍以上($ALT \geq 2X$)，經由肝組織切片以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(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。)(92/11/1、93/2/1、93/8/1)(95/11/1)</p> <p>(3).符合上述條件者，其療程如下： I.interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) 療程為 4 至 6 個月。(94/10/1) II.peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) a.用於 C 型肝炎治療時療程為 4 至 6 個月。(94/10/1)</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>b.用於B型肝炎e抗原陽性者療程為6個月，B型肝炎e抗原陰性者療程為12個月。(94/11/1)</p> <p>2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1)：</p> <p>(1)Chronic myelogenous leukemia (2)Multiple myeloma (3)Hairy cell leukemia (4) T細胞淋巴瘤病例(限 a-2A、2B type) (87/4/1)。 (5)卡波西氏肉瘤(Kaposi's sarcoma)病例使用(87/4/1)。 (6)小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin's lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。(89/1/1) (「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)</p> <p>(7)限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1) (8) kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1) (9)用於一般療法無法治療的 Lymphangioma (93/4/1) <u>且需經事前審查核准後使用</u> (97/8/1 刪除)</p>	<p>b.用於B型肝炎e抗原陽性者療程為6個月，B型肝炎e抗原陰性者療程為12個月。(94/11/1)</p> <p>2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1)：</p> <p>(1)Chronic myelogenous leukemia (2)Multiple myeloma (3)Hairy cell leukemia (4) T細胞淋巴瘤病例(限 a-2A、2B type) (87/4/1)。 (5)卡波西氏肉瘤(Kaposi's sarcoma)病例使用(87/4/1)。 (6)小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin's lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。(89/1/1) (「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)</p> <p>(7)限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1) (8) kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1) (9)用於一般療法無法治療的 Lymphangioma，<u>且需經事前審查核准後使用</u>。(93/4/1)</p>

備註：藍字劃線部分為新修訂或取消之規定

第9章 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自九十七年八月一日起生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.22.imatinib (如 Glivec)：(91/5/1、93/7/1、97/8/1) <u>申請表(二)</u></p> <p>依行政院衛生署核准之適應症： 限用於</p> <p>1.治療正值急性轉化期(blast crisis)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者使用。</p> <p>2.用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。</p> <p>3.治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。</p> <p><u>4.使用前須先檢送病歷資料、用藥紀錄及治療計畫並經事前審查核准後使用。</u>(97/8/1 刪除)</p>	<p>9.22.imatinib (如 Glivec)：(91/5/1、93/7/1) 申請表(二)</p> <p>依行政院衛生署核准之適應症： 限用於</p> <p>1.治療正值急性轉化期(blast crisis)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者使用。</p> <p>2.用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。</p> <p>3.治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。</p> <p><u>4.使用前須先檢送病歷資料、用藥紀錄及治療計畫並經事前審查核准後使用。</u></p>

備註：藍字劃線部份為新修訂之規定。

ADR 案例討論— 疑似 TB 治療藥物 Rifater[®] tab 導致之肝毒性案例

金秦瑩 藥師

案例說明

廖老先生，97 歲，有 HCVD(hypertensive cardiovascular disease)及 BPH(benign prostatic hyperplasia)病史。97 年四月因右上肢腫到本院就醫，經胸部 x-ray 攝影發現有非開放性肺結核而住院，另疑似有消化道潰瘍，97/4/26 開始投與 Rifater[®] (rifampin 120mg + pyrazinamide 250mg + isoniazid 80mg) tab, 5 tab QDAC 與 E.M.B. (Myambutol[®], ethambutol) 400mg tab, 2 tab QDAC 治療肺結核。病人於隔天出院，出院帶相同藥品繼續服用，並於 97/5/1 回門診複診，醫師再開立相同處方 28 天份藥品治療病人的肺結核。於 97/5/7 病人因右上肢及雙下肢水腫而到住家附近醫院急診就醫，經抽血檢驗，發現有肝功能指數上升情形，疑似為抗結核藥物所導致，當天病人即停止用藥。97/5/8 因病人右上肢及雙下肢水腫症狀加劇，合併出現疲倦情形，轉送至本院急診，抽血檢查肝功指數結果為 AST/ALT：724/338 (u/L)，收住院進一步觀察，醫師懷疑導致肝功能指數上升之藥物為 Rifater[®] tab，遂不再開立，但繼續使用 E.M.B. (Myambutol[®], ethambutol) 400mg tab, 2 tab QDAC，並加入 Cravit[®] (levofloxacin) 500mg tab, 1 tab QDAC 來控制 TB 感染⁽¹⁾。病人停止服用 Rifater[®] tab 後，肝功能指數顯示了逐漸降低的趨勢，由 97/5/10, AST/ALT：144/242 (u/L)至 97/5/22,AST/ALT：28/35 (u/L)已降至正常範圍。醫師在確認病人狀況穩定後讓病人出院，改於門診持續追蹤。

本案例使用 Naranjo Algorithm 評估藥物不良反應之可能性，評分為 4 分，Rifater[®] tab 導致此不良反應關係為“可能”。

案例討論

Rifater[®] tab 為一種廣泛用於抗結核的治療藥物，其組成合併 rifampin 120mg、pyrazinamide 250mg、及 isoniazid 80mg 三種成份，是為了減少病人每次服藥數量，增加服藥順從性而設計。一般體重大於 50 公斤的病人，Rifater[®] tab 投與劑量為一天一次，每次 5 錠，飯前服用。然而 rifampin 在服藥後的前 8 週，約有 10-15%病人會有肝功能指數上升情形，如果再合併服用 pyrazinamide，肝功能指數上升的機率就會再增加，而 rifampin 與 isoniazid 合併使用，其肝功能指數也可能會超過正常值，所以常規監測病人肝功能指數是必要的。若服藥期間發生肝功能指數異常增加，可以先暫時停藥再做觀察⁽²⁾。當肝功能指數異常，懷疑肝毒性產生時，所有具肝毒性的藥物如 isoniazid、rifampin、pyrazinamide 都必須停止使用。所謂藥物肝毒性是指肝功能指數上升超過正常值 3 倍且合併有症狀產生，或是沒有症狀但是肝功能指數上升超過正常值 5 倍。又依據 2007 年 FDA 報告，此三合一療法中個別藥物，皆有報告顯示可能造成肝毒性，建議醫師必須謹慎使用。另一篇抗生索引發肝毒性的文獻報導，亦提及 rifampin、pyrazinamide、isoniazid 等三種藥物對肝功能之影響⁽³⁾，這些藥較常引起的副作用包含有肝功能指數上升，皮膚搔癢、起疹子，噁心、嘔吐等消化道不適症狀。

此外，使用含 isoniazid 成份之藥劑，為預防周邊神經炎的發生，宜合併 Pyridoxine(Vitamin B₆)治療；而藥品含有 rifampin 的製劑，於服藥期間，病人之汗液、淚液、

唾液、尿液皆會顯現橘色，若戴隱形眼鏡也可能將隱形眼鏡染為橘色，藥師需在交付病人藥品時，充分告知病人，於服藥期間可能會有此情形發生，在停止用藥後即會回復正常，請病人勿需過度擔心。

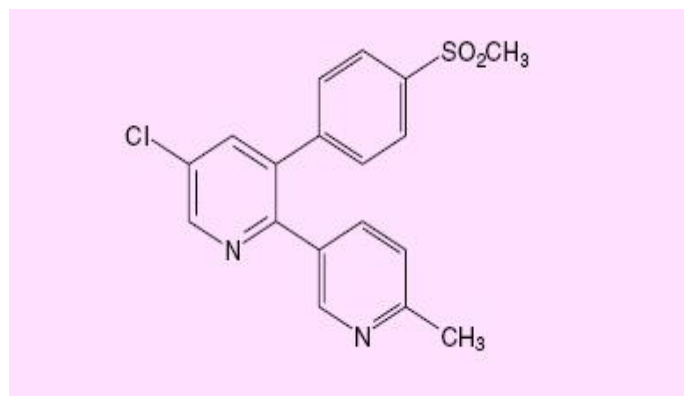
抗結核藥物因具肝毒性副作用，治療時務必謹慎，肝功能應在病人使用抗結核藥物前及開始治療後定期監測，對於原先肝功能指數異常或是有潛在肝疾病之病人應縮短監測間隔及增加監測次數，可提早發現肝毒性副作用產生，採取減量或停藥措施，確保病人用藥安全。

References:

1. Richeldi L, Covi M, Ferrara G., et al. Clinical use of Levofloxacin in the long-term treatment of drug resistant tuberculosis. *Monaldi Archives for Chest Disease*. 2002 Feb;57(1):39-43
2. Thomson MICROMEDEX(R) Healthcare Series Integrated Index. 2008; Rifampin
3. Polson JE. Hepatotoxicity Due to Antibiotics. *Clinics in Liver Disease*. 2007 Aug ; 11(3):549-561

新進藥品介紹— Etoricoxib (ARCOXIA® TAB 60 MG)

黃志偉 藥師



Structure of etoricoxib: 5-Chloro-6'-methyl-3-[p-(methylsulfonyl)phenyl]- 2,3'-bipyridine

商品名：ARCOXIA TAB 60 MG

中文品名：萬克適錠 60 公絲

成分：Etoricoxib

藥品外觀：綠色六邊形錠，一面有 ARCOXIA/60，另一面有 200 字樣

Etoricoxib (e toe ri KOKS ib) 為一具 cyclo-oxygenase (COX)-2 高度選擇性抑制劑，其對 (COX)-2 選擇性遠大於其他 COX-2 選擇性非類固醇性抗發炎藥物包括 celecoxib、valdecoxib 或 rofecoxib。² Etoricoxib 能有效緩解疼痛，對關節炎、月經困難及僵直性脊椎炎之症狀有治療效果，相對於一般非選擇性的 NSAIDs，其腸胃道和血液方面的毒性明顯較低。然而，美國 FDA 並未通過此藥的審查，並在 2004 年 12 月針對這一類的藥品提出警告指出，已有臨床研

究資料顯示，COX-2 inhibitors 可能增加嚴重心血管事件發生之風險 (例如：心臟病發作、中風)，尤其在高風險醫療處置之後 (例如：開心手術)，更是治療禁忌。因此，此藥品在臨床使用上應特別注意相關的禁忌症，以下是關於此藥品的一般性資訊。

適應症：¹

本藥適用骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之徵兆與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛，應依據個別病人的整體危險性評估結果，來決定是否給予COX-2 選擇性抑制劑類藥物。

建議用法用量：¹

骨關節炎：建議劑量為每日一次60 公絲。

類風濕性關節炎：建議劑量為每日一次90 公絲。

急性痛風性關節炎：建議劑量為每日一次120 公絲。ARCOXIA 120 公絲應僅用於急性症狀期，治療時間不可超過八天。

原發性經痛：建議劑量為每日一次120 公絲。ARCOXIA 120 公絲應僅用於急性症狀期，治療時間不可超過八天。

可能發生的副作用：

噁心、嘔吐、胃氣脹、腹瀉、味覺異常、食慾不振、輕微血壓上升、心痛、頭痛、頭昏眼花、疲勞、失眠等。

禁忌症：

(1) 充血性心衰竭(NYHA II-IV)。

(2) 已知患有缺血性心衰竭疾病、週邊動脈疾病和/或腦血管疾病(包括最近做過冠狀動脈繞道手術或血管修復手術)。

基本藥物動力學如表1：²

Etoricoxib 之藥物動力學無論在男性與女性、年輕人與老年人之間都相似，然12歲以下孩童之藥物動力學並未研究。

每日服用一次 120mg Etoricoxib 達 steady state 之藥物動力學	
Peak plasma concentrations	3.6 mg/L
Time to peak plasma concentration	≈1h
AUC(0-24h)	37.8 mg · h/L
Mean oral bioavailability	≈100%
Route of elimination	Hepatic
Elimination half-life	≈22h

劑量調整：²**肝功能不全**

對輕度肝功能不全的患者(Child-Pugh 分數為5-6)，不可使用超過每日一次60 公絲的劑量。對中度肝功能不全的患者(Child-Pugh 分數為7-9)，應降低劑量，不可使用超過每隔一日60 公絲的劑量。對嚴重肝功能不全的患者(Child-Pugh 分數>9)，目前並無任何臨床或藥物動力學方面的相關資料。

腎功能不全

對後期腎病患者(肌酸酐廓清率<30 mL/min)，並不建議使用ARCOXIA 治療。對腎功能不全程度較輕的患者(肌酸酐廓清率≥30 mL/min)，劑量無須調整。

可能之藥物交互作用：²

1. Etoricoxib-rifampin：合併rifampin 使用可能會降低Etoricoxib 血中濃度65%。
2. Etoricoxib- digoxin：合併digoxin 使用達10天，可能會增加digoxin血中濃度33%，因此，若有digoxin 中毒疑慮的病人當合併使用此藥後應做進一步digoxin血中濃度監測。
3. Etoricoxib- warfarin：合併使用於長期warfarin治療病人身上時可能會增加INR值13%，因此，這類病人在使用此藥或改變此藥的劑量時須特別監測INR值。

臨床監測：

- (1) 肝、腎功能檢查及血液學檢查。
- (2) 有心血管疾病的病人要監測血壓。
- (3) 持續性消化不良的病人要進行上消化道檢查。
- (4) 持續性或嚴重性之胃腸道毒性(例如：消化不良、噁心、嘔血等)。

懷孕分級及授乳：^{1,3}

和其他已知會抑制前列腺素合成的藥物一樣，在懷孕後期應避免使用Etoricoxib，因為可能會導致胎兒動脈導管過早閉鎖。只有在潛在效益確定超越對胎兒的潛在危險時，才可於懷孕的最初六個月期間使用Etoricoxib。目前尚不確知本藥是否會分泌進入人類的乳汁，因此，應謹慎考慮本藥對母親的重要性，並據以決定要停止餵哺母乳或是停用本藥。

過量處理：¹

臨床試驗期間並無任何ARCOXIA 過量的報告。萬一發生過量時，合理的處置方式為採取一般慣用的支持性措施，例如將尚未吸收的物質自胃腸道中移除、進行臨床監視、並於必要時施行支持性治療。Etoricoxib 並無法以血液透析法析出；目前尚不確知etoricoxib 是否可透過腹膜透析法析出。

References：

1. Arcoxia 藥品仿單
2. Drugs 2002:2637-2651 Etoricoxib
3. Thomson MICROMEDEX(R) Healthcare Series Integrated Index. 2008