

三總藥訊

九十七年十二月號(十一月版)

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
主 編：于大雄

總編輯：張澶榮
編 輯：葉明功、蔡富雄、林宗坤、王筱萍、盧孟珊、洪乃勻

本院近期藥品異動資訊—9710~9711.....	p1.
藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告.....	p3.
<p>麻醉劑 Propofol 成分藥品之用藥安全資訊 病患服用輔助戒菸之 Varenicline 藥品 宜小心神經精神症狀之不良反應，並避免駕車或操作機械</p> <p>衛生署說明藥品 Bisphosphonate 類藥品之安全性</p>	
全民健保藥品給付規定異動—修正規定(971201 生效).....	p4.
臨床案例討論—離子性顯影劑 Angiografin 導致過敏性休克之案例討論.....	p6.
藥物諮詢案例討論—學名藥物與原廠藥物的效果一樣好嗎？.....	p7.
新進藥品介紹—Palonosetron HCl (Aloxi® inj 0.05 mg/mL 5 mL)	p9.
胰島素正確醫令宣導.....	p10.

本院近期藥品異動資訊 9710~9711

洪乃勻 藥師

藥品異動清單 9710-9711

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
971118	MIROBECT TAB 50MG	005MIR03	刪除	UROSIN FC TAB 50 MG UROSIN FC TAB 100MG	005URO14 005URO10
971114	ALCOS-ANAL OINT 100MG/GM 20GM	005ALC04	刪除		
971113	KANSAMIN INJ 100MG/ML 5ML	005KAN03	刪除	TREN INJ 100 MG/ML 5 ML	005TRE01
971113	ENALATEC TAB 20MG	005ENA01	刪除	SYNBOT TAB 20 MG	005SYN02
971113	ERIC SR TAB 600 MG	005ERI02	刪除	LONINE CAP 200 MG LACOXIA SR TAB 400 MG	005LON02 005LAC02

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列)9710-9711

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
RASILEZ FC TAB 150 MG	005RAS02 衛署藥輸字第 024884 號	ALISKIREN HEMIFUMARATE	治療高血壓。	自費	<u>註 1</u>
AMTREL TAB 5 MG/10 MG	005AMT01 A046742100	AMLODIPINE BESYLATE; BENAZEPRIL HYDROCHLORIDE	高血壓。	24.70	
EVAC ENEMA 118 ML	005EVA01 A034255356	SODIUM PHOSPHATE DIBASIC ANHYDROUS; SODIUM PHOSPHATE MONOBASIC ANHYDROUS	便秘之緩解，大腸檢查 前腸道內容物之排空， 腹部手術前之緩下劑。	51.00	
TREN INJ 100 MG/ML 5 ML	005TRE01 A024319221	TRANEXAMIC ACID	全身及局部出血或出血 性疾病。	11.90	
XENETIX INJ 350 MG/ML 100 ML	007XEN02	IOBITRIDOL	用於成人及兒童之：-靜 脈內尿路攝影；-腦部及 全身電腦斷層掃描；-靜 脈內數位消滅血管攝 影；-動脈攝影；-心血管 攝影檢查。		<u>註 2</u>
SYNBOT TAB 20 MG	005SYN02 A042584100	ENALAPRIL MALEATE	高血壓、充血性心臟衰 竭。	6.00	
NO-TON FC TAB 500 MG	005NOT01 A043305100	NABUMETONE	退化性關節炎及風濕性 關節炎之消炎鎮痛。	7.30	<u>註 3</u>
COXINE SR TAB 40 MG	005COX01 A044597100	ISOSORBIDE 5- MONONITRATATE	預防狹心症發作。	4.59	
ALOXI INJ 0.05 MG/ML 5 ML	005ALO02	PALONOSETRON (AS HYDROCHLORIDE)	預防化學療法引起之噁 心和嘔吐。中度致嘔性 癌症化學療法--預防起始 及反覆療程引起之急性 及延遲性噁心和嘔吐。 高度致嘔性癌症化學療 法--預防起始及反覆療程 引起之急性噁心和嘔 吐。	自費	<u>註 4</u>

備註(健保給付規定及其他)：

註 1

心臟血管外科部為本院頑固性高血壓及高血漿腎性活性(PRA)病人上簽零購，需自費購買。自費價 40.08 元。

註 2

檢查用顯影劑，藥品由放射診斷部自行管理。

註 3

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) (97/09/01)

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) 同時併有抗凝血劑者。
- (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）

3. nimesulide 限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過 15 日。(97/09/01)

註 4

自費價 1045.00 元

藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

衛生署提醒：麻醉劑 Propofol 成分藥品之用藥安全資訊

根據路透社（Reuters）2008年10月28日報導，美國Mayo Clinics 醫師於American College Chest Physicians 在費城舉行之學術會議中發表其研究結果，研究數據顯示臨床上使用Propofol 治療頑固型癲癇（refractory status epilepticus）患者之癲癇發作可能增加心臟停止跳動之風險。衛生署核准含Propofol成分藥品許可證共14張，所核適應症為：「靜脈注射麻醉劑，已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。手術和侵襲性檢查時鎮靜用」，所核准藥品仿單之警語注意事項載明「...曾有心跳徐緩甚至心跳停止之報導...當本藥品用於癲癇的病人可能會有痙攣之風險...」等內容，衛生署並未核准該藥品做為預防或治療頑固型癲癇病人發作，提醒醫師為病患處方該藥品時宜謹慎評估病患之用藥風險與效益，並監視其用藥後之不良反應發生情形。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。

衛生署再次呼籲：病患服用輔助戒菸之Varenicline 藥品 宜小心神經精神症狀之不良反應，並避免駕車或操作機械

英國每日郵報2008年11月8日報導，英國出現疑似因使用輔助戒菸之「Varenicline（美國商品名：Chantix；臺灣商品名：Champix，戒必適）」導致自殺之案例，目前尚無證據顯示「Champix」與自殺之關聯性。美國藥物食品管理局（以下簡稱FDA）於今（2008）年2月發布消息，指出曾有消費者疑似因使用該藥品而引起自殺意念、古怪或侵略性行為等不良反應，因此FDA評估所有疑似使用varenicline成分藥品而引起不良反應的通報案例，發現消費者在使用該藥品之初期（幾天到幾星期）或是停止用藥期間可能出現神經精神病學症狀Neuropsychiatric symptoms）之不良反應，症狀包括焦慮、緊張、情緒低落、不尋常行為或自殺的想法等，故要求廠商應於仿單中加註相關警語，倘發現病患服用該藥品後出現行為改變情形應立即回診並通報開立處方之醫師。美國聯邦航空管理局（Federal Aviation Administration）更因此而禁止飛行員於服用輔助戒菸藥品 Varenicline 之 72 小時內從事飛行任務。經查，衛生署核准含varenicline成分藥品（商品名：Champix film coated tablet 0.5 mg 及 1.0 mg）之適應症為「戒菸

輔助劑」，仿單中 2 亦已加註刊載前述之警語/注意事項。衛生署亦曾於 97 年 2 月 5 日、97 年 5 月 30 日發布新聞呼籲醫師為病患處方含 varenicline 成分藥品進行戒菸計畫時，宜仔細瞭解病患是否有精神方面疾病之病史，評估其臨床效益與風險。衛生署鑑於吸菸有害健康，為降低國人菸率，除了預防開始吸菸以外，以提高戒菸率，協助吸菸者改變意願，並提供其有效之臨床戒菸方法，克服成癮性，達成戒菸目的，以為全民營造一個無菸生活環境，衛生署提醒消費者進行戒菸時，宜洽詢戒菸門診，擬定適宜之戒菸計畫。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。

衛生署說明藥品 Bisphosphonate 類藥品之安全性

美國 FDA 於 2008 年 11 月 12 日發布 Bisphosphonate 類藥品之用藥安全資訊，根據新英格蘭醫學期刊（The New England Journal of Medicine）於 2007 年 5 月發表的論文，發現病患接受 bisphosphonate 類藥品治療比接受安慰劑的病患，有較高的嚴重型心房顫動（atrial fibrillation）發生率。基於此，美國 FDA 進一步彙整 Bisphosphonate 類藥品之 Alendronate、Ibandronate、Risedronate、Zoledronic acid 等所有上市後及研究資料進一步分析，結果並未明確顯示，病患接受 bisphosphonate 類藥品治療有增加嚴重型心房顫動的危險。經查全國藥物不良反應資料庫，尚無疑似因使用 bisphosphonate 類藥品導致心房顫動之不良反應報告，衛生署曾於 96 年 10 月 4 日、97 年 1 月 9 日發布該藥品之安全資訊，同時加強監視該類藥品之安全性。衛生署提醒，正在接受該類藥品治療之病患，隨時注意自己服藥後的反應，倘有任何非預期的不良反應出現時，隨時與開立處方之醫師聯繫。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。

備註：1. 藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>

2. 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

勘誤表

更正後文字	原列文字
-------	------

<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.2. gabapentin (如 Neurontin cap) ; lamotrigine (如 Lamictal) (刪除) ; vigabatrin (如 Sabril) ; tiagabine (如 Gabitril) : (89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1)</p> <p>限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。</p> <p><u>1.3.2.6.</u> Neurontin、Gapatin、Gatine、Gaty : (97/12/1)</p> <p>限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。 2. 限每日最大劑量為 3600mg，且日劑量超過 2400mg 時，須於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。 	<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.2. gabapentin (如 Neurontin cap) ; lamotrigine (如 Lamictal) ; vigabatrin (如 Sabril) ; tiagabine (如 Gabitril) : (89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/12/1)</p> <p>限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。</p> <p>1.3.2.5. Neurontin、Gapatin、Gatine、Gaty : (97/12/1)</p> <p>限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。 2. 限每日最大劑量為 3600mg，且日劑量超過 2400mg 時，須於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：藍字劃線部分為新修訂或取消之規定

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 97 年 12 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.4.巨環類 Macrolide (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin) : (90/11/1、93/9/1、<u>97/12/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <u>(1)</u>Azithromycin (如 Zithromax) 使用期間不得超過三日，每日最大劑量 500mg。 <u>(2)</u>Azithromycin (如 <u>Zmax extended release powder for oral suspension</u>)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1) <u>(3)</u>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。 	<p>10.4.巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin) : (90/11/1、93/9/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。

備註：藍字劃線部分為新修訂或取消之規定

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 97 年 12 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
---------	-------

10.7.5 Acyclovir 外用軟膏製劑(97/12/1)：限下列 病例使用	無
1. 單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、 嘴唇、口腔、陰部)3日內可使用 acyclovir 藥 膏，每次給予藥量限 5 公克以內。	
2. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併 使用。	

備註：藍字劃線部分為新修訂或取消之規定

臨床案例討論—離子性顯影劑 Angiografin 導致過敏性休克之案例討論

葉爵榮藥師

各大醫院廣為應用的電腦斷層掃描 (CT)，已經是臨床上極重要的輔助檢查方式。在掃描過程中，為了增加診斷和鑒別疾病之準確度，常常需要配合靜脈注射顯影劑。目前常用的顯影劑分為離子性及非離子性兩類。Methylglucamine diatrizoate (Angiografin®) 是屬於離子性顯影劑，其發生過敏反應之機率遠大於非離子性顯影劑，過去亦有數例引發過敏性休克危及生命之個案。

案例說明：

本案例之病患疑似腎性高血壓入院治療，於 2008/7/15 進行電腦斷層掃描，在檢查室注射顯影劑 methylglucamine diatrizoate (Angiografin®) 後，數分鐘後出現全身性紅疹及發紅症狀，合併呼吸急促、燥動、血壓低下、意識不清及嗜睡等症狀，疑似顯影劑引發過敏性休克，緊急推床入急診室，立即給予 epinephrine (Epinephrine®) 0.3mg (0.3ml) 肌肉注射共 2 次，當時血壓值呈現 80/40mmHg，故再投與 norepinephrine (Levophed®) 16mg 加入 D5W 500ml 點滴輸注，速率維持 20ml/hr，合併給予 hydroxyethyl Starch in Sodium Chloride Injection (Voluven®) 500ml IV ST，醫師評估後診斷為過敏性休克，轉入心臟內科加護病房持續觀察，在照護期間，病患意識逐漸恢復清醒，呼吸方面仍感覺喘，使用氧氣面罩供氧，生命徵候表現，血壓值已回復至 140~150/80~90 mmHg，心跳亦維持在 70~80bpm，心電圖顯示波型為 Sinus Rhythm，狀況已趨穩定。依不良反應發生時間點研判，進行檢查前病患為禁食狀態，並未給予任何食物或藥物，查閱 Methylglucamine diatrizoate 於 micromedex 資料庫，亦有皮膚及心臟相關之不良反應，可能導致皮膚紅疹及休克，依評估表 (Naranjo Algorithm for ADR Causality Assessment) 評估結果為六分，綜合判斷後，認為極有可能是顯影劑引起之皮膚過敏反應導致休克。

討論：

觸發過敏性休克的因素包括藥物、疫苗、用作診斷或治療的致敏源、昆蟲的叮刺、食物、很低的溫度、及輸血等。絕大多數過敏性休克是屬於典型的第 I 型反應，全身多處器官會有症狀，尤其是對循環系統的影響最顯著。當抗原性物質初次進入體內，會刺激免疫系統產生相對應的抗體，導致體內 IgE 數量增加，這些特異性 IgE 進一步與皮膚、支氣管、血管壁等標的細胞結合。之後當同一抗原再次與已致敏的個體接觸時，就可能激發廣泛的第 I 型過敏反應，

過程中會釋放出組織胺、血小板活化因子等成份，是導致多器官水腫、滲出等臨床徵候的原因。但注射顯影劑而產生的過敏反應屬於 (Anaphylactoid reactions)，雖然它的病徵與過敏性休克非常相似，但不牽涉抗體作為媒介，因此在初次注射就有可能導致過敏反應發生，嚴重時可能會產生致命性過敏反應，但往往進行放射性顯影檢驗必須使用這些顯影劑，進行數種嚴重病症的診斷，目前並無其他診斷方法可以取代。

過敏性休克臨床症狀有兩大特點：一是血壓急劇下降至 80/50mmHg 以下，病人易出現意識障礙，嚴重者可能導致昏迷。二是在休克出現之前或同時，常伴隨一些過敏相關之症狀。皮膚黏膜表現 是過敏性休克最早且最常出現的徵兆，包括皮膚潮紅、瘙癢，全身蕁麻疹及血管神經性水腫；呼吸道阻塞 是過敏性休克最常見的表現，也是最主要的死因，黏膜水樣鼻涕可能導致音啞、噴嚏，進而影響呼吸功能，由於氣道水腫、分泌物增加，加上咽喉及支氣管痙攣，患者易出現喉頭堵塞感、胸悶、氣急、喘鳴、憋氣、紫紺、導致窒息而死亡。另一主要徵候是循環衰竭，病人先有心悸、出汗、面色蒼白、脈搏跳動快速但虛弱，之後會發展為肢冷、發紺、血壓迅速下降，脈搏消失，乃至測不到血壓，最終導致心跳停止，少數原有冠狀動脈硬化的患者可能併發心肌梗塞。在意識方面的改變，會先出現恐懼感、煩躁不安和頭暈症狀，隨著腦部缺氧及腦水腫加劇，產生意識局部或完全喪失，少數患者可能伴隨抽搐、癲癇等反應，其他症狀 比較常見的有刺激性咳嗽，連續打噴嚏、噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉及大小便失禁。

在預防過敏性休克措施，雖然特異體質病患在臨床預防上有一定之困難度，仍可針對過敏體質病人在注射用藥後觀察 15~20 分鐘，在必須接受有誘發過敏性休克可能的藥品（如顯影劑）前，宜預先使用抗組織胺藥物或 prednisolone 20~30mg。緊急治療藥物，本案例注射之 epinephrine 為過敏性休克首選藥物，能刺激 β 受體反應，快速舒張支氣管痙攣，及透過 α 受體作用，促使周邊小血管收縮，穩定血壓。此外 epinephrine 還能對抗部分第 I 型過敏反應的介質釋放，在過敏性休克急救過程中，可反覆肌肉注射數次，成人每次劑量為 0.5mg (0.5ml)。一般經過 1~2 次 epinephrine 注射，多數休克症狀可在半小時內逐漸恢復。若投予 epinephrine 後症狀未見好轉，可靜脈輸注 norepinephrine，起始劑量 48-72mg/hr，之後維持劑量 12-24 mg/hr，亦可靜脈注射 dexamethasone 10~20mg，並及時補充 N/S 或 D5W 輸液，500ml~1000ml 可在半小時至一小時內快速滴入。

參考文獻：

Jasmeet Soar, Richard Pumphrey, Andrew Cant, eds. Emergency treatment of anaphylactic reactions—Guidelines for healthcare providers. Resuscitation. 2008;77:157-169.

藥物諮詢案例討論—學名藥物與原廠藥物的效果一樣好嗎？

林宗坤 藥師

〈案例說明〉：

某天上午，55 歲的李先生看完心臟內科張醫師後，到藥局領藥，看到手上的兩個降血壓藥

物，發現怎麼與之前拿的藥物顏色與形狀有點不一樣，仔細看藥袋上的製造廠是永信藥廠，心理就在想以前藥盒上都是英文的，就跑來藥局旁邊的用藥指導室，一見藥師就以閩南語詢問：這台灣做的藥物（學名藥）跟外國進口的藥物（原廠）效果一樣嗎？我煩惱我的血壓換藥以後會控制不好？

〈討論〉：

學名藥物與原廠藥物的效果一樣好嗎？

要回答這些問題，以國家藥證核發機構（台灣衛生署或美國 FDA）的角度來說，答案當然是“兩者一樣”，但若以臨床醫療者的觀點或以病人的感受來討論，答案會是“兩者效果不一定相同”，為什麼會有如此的差異呢？

為了表示學名藥與原廠藥的成分是相等的，在美國 FDA 國家藥證核發機構有二個名詞來說明。

1. 製劑相等性（pharmaceutical equivalents）：是表示藥物產品在同一劑量、劑型下含有相等的有效主成分，符合一樣的單位含量（或濃度）、品質、純度與定性要求等標準；但製劑相等性卻可能在藥物產品的外觀（形狀）上、顏色、味道、化學結構（configuration，如 R form）、釋放機轉、包裝和賦形劑上有所不同，賦形劑所指的是色素、矯味劑、填充劑和防腐劑等。
2. 治療相等性（therapeutic equivalence）：是代表這些具製劑相等性的產品，在仿單核准的途徑投予時具有相同的臨床效果與安全性，這也就是所謂的生體相等性（bioequivalent）。

根據美國 FDA 的標準，藥物產品被分類為治療相等性時，就可以被代替，意思是當醫師開立處方藥物時，代替的藥物產品可以產生相同的臨床效果與安全性（請注意代替不是取代之意）。一旦同意了「學名藥替代（generic substitution）」政策（例如在醫院藥事委員會中做成決議），在醫療機構中藥師就可以在處方者開立藥物以後，以具有治療相等性的產品來作代替。臨床上「學名藥替代」不應該與「治療性替代（therapeutic substitution）」混為一談，「治療性替代」是指在同一藥理分類中的不同藥物彼此間作互相代替，在未經醫師授權之下，藥師用另類治療產品取代了醫師所開處方上的藥物產品，例如用 cephalexin 取代 cephradine，這是因為可被認為具有相同的臨床效果。但是如果經由處方集內已經核准建立的書面用藥指南，藥師用另類治療產品取代醫師所開處方上的藥物產品則稱為「治療性取代（therapeutic interchange）」，例如依據文獻資料顯示降血脂藥物 atorvastatin 在降低病人血脂 LDL 的臨床效果可以代替另一個降血脂 fluvastatin 藥物。

學名藥物的使用主要是為了要降低藥費的成本，由於醫療費用的增加、人口老化、明星藥物專利過期與慢性病成長等種種原因，導致學名藥物的用量開始大量成長。以藥師的角度來看，如果學名藥物在品質製造上可以提升，除了應該完成 BA/BE 最基本的臨床試驗外，更應該透過：1. 邀請臨床使用者參觀符合 cGMP 的藥廠，瞭解學名藥物嚴格的產製與品管過程。2. 投入研發與臨床試驗經費，改善學名藥物在臨床藥物動力學上的缺點，提供較多的數據說服臨床使用者與病人。3. 透過宣導與教育，告訴民眾降血壓、降血脂等學名藥與原廠藥效果是一樣的，千萬不要有預期的心理產生，及對學名藥物（台廠藥）的誤解，因為學名藥物有部分也是由國

外輸入，有些民眾以為只要是國外進口的就是原廠藥物，這是不對的觀念。

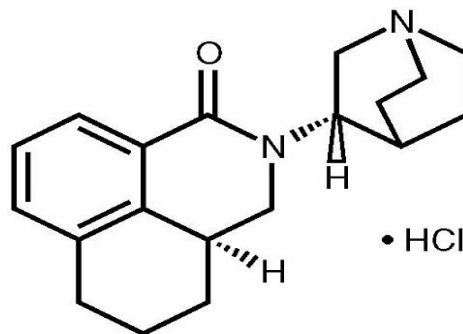
根據目前的文獻資料，如果藥物在血中濃度屬於有效治療範圍狹窄的特性，例如抗癲癇藥物，在原廠藥物轉換成學名藥物的治療初期，藥師應該告訴民眾需要特別留意與注意是否有不良反應或不良意外事件發生，如有發生時應立即告訴醫師或藥師協助處理，以預防因癲癇發作所引起的意外事件。

參考文獻：

1. 藥事經濟學入門，第十一章。譚延輝博士，九洲出版。

新進藥品介紹— Palonosetron HCl (Aloxi® inj 0.05 mg/mL 5 mL)

張絮雯 藥師



Structure of Palonosetron: (3a S)-2-[(S)-1-Azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1-oxo-1 H benz[de]isoquinoline hydrochloride, 分子式為 $C_{19}H_{24}N_2O \cdot HCl$

商品名：ALOXI INJ 0.05 MG/ML 5 ML

中文品名：嘔立舒注射劑

成分及性狀：Aloxi注射劑是一種供靜脈注射投予的無菌、清澈、無色、非熱原性的等張緩衝溶液。每一瓶5mL的Aloxi注射劑含有0.25mg的palonosetron HCl，207.5mg mannitol，disodium edetate和citrate buffer及水供靜脈投予。溶液pH值為4.5~5.5。

適應症：

預防化學療法所引起之噁心和嘔吐。

1. 中度致嘔性癌症化學療法：預防起始及反覆療程引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。
2. 高度致嘔性癌症化學療法：預防起始及反覆療程引起之急性和嘔吐。

臨床藥理：

Palonosetron是一個選擇性的5-HT₃受體結抗劑，對於其他受體幾乎沒有親和性。5-HT₃受體分布於化學接受感應區(chemoreceptor trigger zone)中心與迷走神經末梢上。一般認為癌症的化學療法所使用的細胞毒性藥物會促使小腸的嗜鉻細胞釋出5-HT₃，接著活化在迷走神經傳入神經(vagal afferents)的5-HT₃受體，啟動嘔吐反射而造成噁心與嘔吐。

藥動學：

本品靜脈輸注後，穩定狀態的分佈體積（Vd）約為 8.3 ± 2.5 L/kg，蛋白結合率62%。本品經由肝臟Cytochrome P-450 (CYP)2D6, 及涉入程度較少的 CYP3A 和 CYP1A2代謝，50%代謝成為主要代謝物N-oxide-palonosetron和6-S-hydroxy-palonosetron，這些代謝產物對5-HT₃受體拮抗的程度均不到palonosetron拮抗能力的1%。本品的排泄約有40%由腎臟原型排出，排除半衰期約為30~40小時。

劑量與用法：

建議劑量：在化學治療約30分鐘前，靜脈注射超過30秒，投予單一劑量0.25毫克。

用法：Aloxi供靜脈注射用，不應與其他藥物混合。投予前後均需使用生理食鹽水沖洗輸注管線 (infusion line)

不良反應：

一般常見的不良反應出現在腸胃道系統有腹痛、便秘、腹瀉等，神經系統會有暈眩、頭痛、失眠等，其他方面則有疲倦情形產生；較嚴重的不良反應在心臟血管方面則有節律異常(Cardiac dysrhythmia)現象產生，但較罕見。

懷孕分級：B 級

禁忌：禁用於對此藥物或其他任何成分過敏的病患。

交互作用：

Palonosetron-Apomorphine：會造成profound hypotension 和 altered consciousness，因此 palonosetron與apomorphine禁忌合併使用。

參考資料：

1. Micromedex® Healthcare Series
2. Aloxi® 仿單

胰島素正確醫令使用宣導

對接受胰島素治療的糖尿病病人而言，注射胰島素是一種賀爾蒙補充治療方法，去彌補其不足。胰島素注射方式盡量去模擬正常人胰臟分泌胰島素的情形，所以必須根據監測到的血糖值來調整胰島素劑量，胰島素療法因人而異，可由一天注射一針，或二針至三針，甚至四針不等。胰島素治療之主要目標是維持血糖在正常或接近正常的範圍內。胰島素正確的使用對血糖控制和減少糖尿病併發症是非常有幫助的，本院胰島素使用醫令不一，在此提供目前本院最適合之醫令供參考。

作用開始時間	商品名	學名	建議給藥時間	建議醫令輸入時間點
rapid-acting (餐時胰島素)	NOVORAPID PENFILL 3ML 100U/ML	Insulin Aspart	注射後 15 分鐘內一定要進食	LNAC05M (每日一次，中餐前 5 分鐘使用) PMAC05M (每日一次，晚餐前 5 分鐘使用) QDAC05M (每日一次，早餐前 5 分鐘使用)
short-acting (餐時胰島素)	Insulin Actrapid HM 100u/ml 10ml	Neutral Human Monocomponent Insulin	注射後 30 分鐘內一定要進食	QDAC30M (每日一次，飯前 30 分鐘空腹使用) BIDAC30M (每日二次，飯前 30 分鐘空腹使用) TIDAC30M (每日三次，飯前 30 分鐘空腹使用) PMAC30M (每日下午一次，飯前 30 分鐘空腹使用), QD0630 (每日一次上午 06:30 使用) QD1630 (每日一次下午 16:30 使用)
intermediate (基礎胰島素)	INSULATARD HM 1000IU 10ML INJ	HUMAN MONOCOMPONENT ISOPHANE INSULIN	(a) 和 Novorapid 併用時，注射 後 15 分鐘內一定要進食 (b) 和 Actrapid 併用時，注射 後 30 分鐘內一定要進食	(a) 和 Novorapid 併用時： LNAC05M (每日一次，中餐前 5 分鐘使用) PMAC05M (每日一次，晚餐前 5 分鐘使用) QDAC05M (每日一次，早餐前 5 分鐘使用) (b) 和 Actrapid 併用時： QDAC30M (每日一次，飯前 30 分鐘空腹使用) BIDAC30M (每日二次，飯前 30 分鐘空腹使用) TIDAC30M (每日三次，飯前 30 分鐘空腹使用) PMAC30M (每日下午一次，飯前 30 分鐘空腹使用), QD0630 (每日一次上午 06:30 使用) QD1630 (每日一次下午 16:30 使用)
long-acting (基礎胰島素)	LANTUS INJ 100IU/ML 3ML (PENFIL)	INSULIN GLARGINE	作為基礎胰島素之作用，於一 日之內選擇固定時間點給藥	每日固定時間施打即可
	LEVEMIR FLEX PEN INJ 100 IU/ML 3 ML	INSULIN DETEMIR	(a)若是每天給藥一次，給藥時 間可在服用晚餐時使用或者 是在睡前施打。(b)若是一天 使用二次，通常第一次在早上 注射，第二次可於晚飯後、或 是睡前，或是第一次注射後 12 小時注射。	同 Lantus 之輸入時間點

作用開始時間	商品名	學名	建議給藥時間	建議醫令輸入時間點
mixed (混合型胰島素)	NOVOMIX 30 PENFILL 3ML 100 U/ML	Insulin Aspart 30%, insulin aspart protamine 70%	注射後 15 分鐘內一定要進食	LNAC05M (每日一次，中餐前 5 分鐘使用) PMAC05M (每日一次，晚餐前 5 分鐘使用) QDAC05M (每日一次，早餐前 5 分鐘使用)
	HUMALOG MIX25/INSULIN LISPRO 3ML 100U/ML (136 藥物委 員會新進藥品通過)	Insulin lispro 25%, insulin lispro protamine 75%		