

三總藥訊

九十九年5月號(4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：于大雄
主 編：孫光煥

總編輯：陳智德
編 輯：李權芳、涂祖強、林宗坤、王筱萍、盧孟珊、洪乃勻

本院近期藥品異動資訊.....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正(99年5月1日生效).....	p.3
藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告.....	p.6
紅血球生成素(Erythropoiesis Stimulating Agent) 之用藥安全資訊 使用抗生素 Moxifloxacin 可能產生嚴重肝臟傷害不良反應 使用高劑量降膽固醇藥品 simvastatin 宜小心肌肉疼痛之不良反應 巴金森氏症藥品 Stalevo® 之用藥安全資訊	
用藥安全系列報導：孕婦用藥—停看聽.....	p.7

本院近期藥品異動資訊

藥物諮詢室 洪乃勻 藥師

藥品異動清單 9903-9904

公佈日期	藥品名稱	院內碼	異動原因	本院同成分其他品項	院內碼
990407	BABUROL TAB 10 MG	005BAB02	刪除	LUNGTEC TAB 10 MG BAMBEC TAB 10 MG	005LUN01 005BAM01

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 9903-9904

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
ESTROMON FC TAB 0.625 MG	005EST04 A039304100	ESTROGEN CONJUGATED	更年期障礙、卵巢欠缺症狀、卵巢機能不全、機能性子宮出血、腔炎	1.84	
WEMPTY SUSP 1 MG/ML 60 ML	005WEM01 A046242151	DOMPERIDONE	噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常。	30.40	註 1
UERALLY CREAM 10MG/100MG/GM 16 GM	005UER01 A037655336	HYDROCORTISONE ; UREA	非微生物感染引起之皮膚濕疹性或乾性發炎，包括異位性濕疹、嬰兒濕疹、表皮角	47.20	

			質病濕疹、神經性皮膚炎、接觸性皮膚炎、光過敏反應和癢疹。		
SULFACOTRIM SUSP 8MG/40MG/ML 60 ML	005SUL09 A044321151	SULFAMETHOXAZOLE ; TRIMETHOPRIM;	由革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸道、胃腸道及尿道感染。	28.00	註 1
IXEMPRA INJ 15 MG	005IXE03	IXABEPILONE	IXEMPRA 合併 capecitabine 適用於治療對 anthracycline 和 taxane 治療有抗藥性，或對 taxane 有抗藥性又不能接受進一步 anthracycline 治療的轉移性或局部晚期乳癌患者。	—	註 2
LIDOPAT PATCH 50 MG/GM 14 GM	005LID06 A049320382	LIDOCAINE	用於緩解皰疹後神經痛(Post-herpetic Neuralgia)。使用部位僅限於未受損的皮膚。	52.00	註 3
LUNGTEC TAB 10 MG	005LUN01 A045178100	BAMBUTEROL HYDROCHLORIDE	支氣管氣喘。	5.10	
POSINTIN INJ 5 MG/ML 2 ML	005POS02 N006489212	DIPYRIDAMOLE	對於慢性狹心症之治療可能有效。	—	註 4
PANMOMEL CAP 30 MG	005PAN10 A042859100	FLURAZEPAM HCL	失眠。	3.41	註 5

備註 (健保給付規定及其他)：**註 1**

全民健康保險藥品給付規定通

八、內服液劑之使用原則 (94/11/1、97/3/1、97/12/1)

(一)12歲(含)以下兒童得使用內服液劑。

(二)不適合服用固型製劑之病人，如施行管灌飲食等，得依病情需要使用內服液劑(97/12/1)。

(三)非為兒童或吞嚥困難患者所設計之內服液劑，得依病情需要使用(97/12/1)。

註 2

血液腫瘤科為病人上簽專案進口 4 支，為自費品項，自費價 23000.00 元。

註 3

1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief

1.1.6. Gabapentin (98/4/1、98/9/1)

限使用於帶狀?疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

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.Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為 3,600mg，且日劑量超過 2,400mg 時，須於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。限使用 Neurontin005NEU09 005NEU11、Gapatin、Gatine、Gaty、Carbatin。

3. Lidocaine 貼片劑，限每日最大劑量為 3 片，且日劑量超過 2 片時，須於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。限使用 Lidopat Patch。(98/9/1)

4. Lidopat 貼片劑不得與 Gabapentin 成分口服製劑併用。(98/9/1)。

註 4

核子醫學部上簽零購(因應 005SHI06 SHINMIOCHIEN INJ 5 MG/ML 2 ML 停產)。

註 5

精神醫學部上簽零購(因應 005DAL02 DALMADORM CAP 30 MG 暫缺)

全民健康保險藥品給付規定修正規定 (自 99 年 5 月 1 日生效)

第 1 章 神經系統藥物

Drugs acting on the nervous system

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>1.3.3. 失智症治療藥品</u> donepezil(如 Aricept) ; rivastigmine (如 <u>Exelon</u>) (90/10/1) ; galantamine hydrobromide (如 Reminyl) (92/1/1) ; memantine (如 Witgen、Ebixa)(95/6/1、99/5/1)</p> <p>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 標準診斷為阿滋海默氏症或<u>帕金森氏症之失智症</u>病患，規定如下：</p> <p><u>(1)阿滋海默氏症失智症</u></p> <p><u>I. donepezil (如 Aricept) , rivastigmine(如 Exelon capsules) (90/10/1) , galantamine hydrobromide (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1) :</u></p> <p><u>i</u>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。</p> <p><u>ii</u>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)</p> <p><u>iii</u>限神經科或精神科醫師使用，使用後<u>每一年</u>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，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)</p> <p><u>II. memantine (如 Witgen、Ebixa) (95/6/1) :</u></p> <p><u>i</u>限中度至中重度之失智症(10≤MMSE≤14 分或 CDR 2 級)患者使用。</p> <p><u>ii</u>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。</p> <p><u>iii</u>限神經科或精神科醫師使用，使用後<u>每一年</u>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，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)</p> <p><u>(2).帕金森氏症失智症(99/5/1)</u></p> <p><u>I. rivastigmine(如 Exelon)</u></p> <p><u>i</u>經神經科醫師診斷患<u>帕金森氏症</u>。</p> <p><u>ii.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。</u></p> <p><u>iii.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。</u></p> <p><u>iv.限神經科醫師使用，使用後每一年需重新評估，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，則應停用此類藥品。</u></p> <p>2.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。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用，第一次申請需檢附以下資料：</p> <p>(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Scale) 三項其中之任一結果報告。</p> <p>(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。</p>	<p>1.3.2.3. Topiramate (如 Topamax) (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1)</p> <p>限下列病患使用：</p> <p>1.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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</p> <p>2.用於預防偏頭痛之治療 (<u>限使用 Topamax</u>)94/3/1、94/9/1、95/1/1)</p> <p>備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3148_0990024788A-3.doc</p> <p><u>1.3.3.阿滋海默氏症治療藥品</u> donepezil (如 Aricept) ; rivastigmine (如 <u>Exelon capsules</u>) (90/10/1) ; galantamine hydrobromide (如 Reminyl) (92/1/1) ; memantine (如 Witgen、Ebixa)(95/6/1)</p> <p>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 標準診斷為阿滋海默氏症病患，<u>並檢附「MMSE 或 CDR 智能測驗結果」</u>，規定如下：</p> <p><u>(1) donepezil (如 Aricept) , rivastigmine(如 Exelon capsules) (90/10/1) , galantamine hydrobromide (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1) :</u></p> <p><u>I</u>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。</p> <p><u>II</u>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)</p> <p><u>III</u>限神經科或精神科醫師使用，使用後<u>每六個月</u>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，則應停用此類藥品。(98/1/1)</p> <p><u>(2) memantine (如 Witgen、Ebixa) (95/6/1) :</u></p> <p><u>I</u>限中度至中重度之失智症(10≤MMSE≤14 分或 CDR 2 級)患者使用。</p> <p><u>II</u>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。</p> <p><u>III</u>限神經科或精神科醫師使用，使用後<u>每六個月</u>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，則應停用此類藥品。(98/1/1)</p> <p>2.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。</p> <p>3.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)</p>

<p>(3)病歷摘要。</p> <p>(4)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。</p> <p>備註： <u>起步治療定義</u>:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分</p>	<p>(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Scale) 三項其中之任一結果報告。</p> <p>(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。</p> <p>(3)病歷摘要。</p> <p>(4)<u>阿滋海默氏症診斷準則</u>。(95/6/1)</p> <p>(5)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。</p>
--	--

第 3 章 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.3.5.Nutrineal PD4 with 1.1% Amino Acid : (91/2/1)(92/10/1)(99/5/1)</p> <p>1.限長期接受腹膜透析之病患使用；該病患至少接受腹膜透析 (CAPD) 三個月以上者。</p> <p>2.每天限使用一袋代替葡萄糖腹膜透析液。</p> <p>3.serum albumin \leq3.5gm/dl 或 nPNA $<$0.9 患者使用，需附開始 CAPD 當月的檢驗報告影本。 【註: nPNA (normalized protein equivalent of total nitrogen appearance) (gm/kg/day) = $[10.76 \times (0.69 \times \text{UNA} + 1.46)] \div \text{body weight (kg)}$】</p> <p>4.<u>每週 Kt/V 需 $>$1.7</u>。(92/10/1)(99/5/1)</p> <p>5.不得同時合併其他胺基酸 (amino acid) 使用。</p>	<p>3.3.5.Nutrineal PD4 with 1.1% Amino Acid : (91/2/1)(92/10/1)</p> <p>1.限長期接受腹膜透析之病患使用；該病患至少接受腹膜透析 (CAPD) 三個月以上者。</p> <p>2.每天限使用一袋代替葡萄糖腹膜透析液。</p> <p>3.serum albumin \leq3.5gm/dl 或 nPNA $<$0.9 患者使用，需附開始 CAPD 當月的檢驗報告影本。 【註: nPNA (normalized protein equivalent of total nitrogen appearance) (gm/kg/day) = $[10.76 \times (0.69 \times \text{UNA} + 1.46)] \div \text{body weight (kg)}$】</p> <p>4.備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3158_0990074243A-1.doc</p> <p>5.不得同時合併其他胺基酸 (amino acid) 使用。</p>

第 7 章 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>7.2.1 serotonin antagonists (如 ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron、<u>palonosetron</u> 等) (93/2/1、93/9/1、98/9/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>1.血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。</p> <p>2.惡性腫瘤患者及風濕免疫疾病 (如紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、貝西氏症、皮肌炎/多發性肌炎、硬皮症、血管炎等) 患者接受化學治療時，依下述情形使用：(98/9/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3166_0990074249A-3.doc (4) Palonosetron 限於中、高致吐化學治療之前使用。 (99/5/1)</p>	<p>7.2.1 serotonin antagonists (如 ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron 等) (93/2/1、93/9/1、98/9/1)</p> <p>1.血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。</p> <p>2.惡性腫瘤患者及風濕免疫疾病 (如紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、貝西氏症、皮肌炎/多發性肌炎、硬皮症、血管炎等) 患者接受化學治療時，依下述情形使用：(98/9/1)</p> <p>備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3166_0990074249A-3.doc</p>

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators</p> <p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；</p>	<p>8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators</p> <p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；</p>

<p>peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝) (94/11/1-B 肝) (96/10/1) (98/11/1) (<u>99/5/1-B 肝</u>) :</p> <p>IV. 符合上述 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，復發且符合上述 I、II、III 條件者，<u>無肝代償不全者，可使用 Interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療一次(一個療程)或 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療 12~36 個月。若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療，療程為 12~36 個月。</u> (98/11/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3164_0990051226A-2.doc</p>	<p>peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝) (94/11/1-B 肝) (96/10/1) (98/11/1) :</p> <p>IV. 符合上述 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，復發且符合上述 I、II、III 條件者，可再治療一次(一個療程)。若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療。(98/11/1)</p> <p>備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3164_0990051226A-2.doc</p>
---	--

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.5.1. Imipenem + cilastatin (如 Tienam) ; meropenem (如 Mepem) ; <u>doripenem(如 Finibax) :</u> (87/11/1、93/2/1、93/5/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3154_0990025624給付規定增訂附件(更正).doc</p>	<p>10.5.1. Imipenem + cilastatin (如 Tienam) ; meropenem (如 Mepem) : (87/11/1、93/2/1、93/5/1)</p> <p>備註：內文繁多請參考原條文說明 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/3154_0990025624給付規定增訂附件(更正).doc</p>
<p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</p> <p>10.7.3 Lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg) ; Entecavir (如 Baraclude 0.5mg) ; Telbivudine (如 Sebivo 600mg) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1) (98/11/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>3. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上 (ALT \geq 5X)，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。<u>若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。</u> (98/11/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>4. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 (2X \leq ALT < 5X)，且血清 HBV DNA \geq 20,000 IU/mL，或經由肝組織切片(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)證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。<u>若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。</u> (93/8/1、95/11/1、98/11/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥物治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 1~2。(98/11/1、<u>99/5/1</u>)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (95/9/1、95/10/1、</p>	<p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</p> <p>10.7.3 Lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg) ; Entecavir (如 Baraclude 0.5mg) ; Telbivudine (如 Sebivo 600mg) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1) (98/11/1)</p> <p>3. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上 (ALT \geq 5X)，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。(98/11/1)</p> <p>4. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 (2X \leq ALT < 5X)，且血清 HBV DNA \geq 20,000 IU/mL，或經由肝組織切片(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)證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥物治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 1~3。(98/11/1)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1)</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： 經使用 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、</p>

<p>97/8/1、98/11/1、<u>99/5/1</u>) 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(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付，(98/11/1、99/5/1)</p> <p>(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) 2 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1)</p> <p>(2) 改用 entecavir 1.0mg (僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 2 年；(98/11/1、99/5/1)</p> <p>(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1)</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，長期使用 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，得改用本品治療。(95/10/1、97/8/1、99/5/1)</p>	<p>entecavir 0.5mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付 (98/11/1)，</p> <p>1. 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) 2 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1)</p> <p>2. 改用 entecavir 1.0mg (僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 2 年；(98/11/1)</p> <p>3. 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1)</p>
<p>刪除 10.7.6 oseltamivir (如 Tamiflu capsules 30 及 75mg) (98/8/15)</p>	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

◎食品藥物管理局再次提醒：紅血球生成素 (Erythropoiesis Stimulating Agent) 之用藥安全資訊 (3/29)

依據外電近日報導，高劑量使用紅血球生成素 Erythropoiesis Stimulating Agent (ESA) 治療病人，可能加重心臟和腎臟方面風險，尤其是患有慢性腎臟疾病者。經查所核准藥品說明書中已載明「…腎臟病患者，血紅素濃度值必須控制在 12 g/dL 以下以避免心血管的併發症，…當血紅素濃度值超過 12 g/dL，應調降劑量…」。

食品藥物管理局再次提醒醫師及醫療人員，**為病人處方該藥品時應特別注意以下幾點：**

(1) 使用 ESA 期間應謹慎維持病患之血紅素濃度於 10~12 g/dL；當調整治療劑量時，應每星期檢測血紅素濃度 2 次，並持續 2~6 星期；當病患血紅素濃度在任何 2 星期內增加 1 g/dL 時，應調降病患治療劑量。

(2) 對於慢性腎衰竭病患 (Chronic renal failure, CRF)，開始以 ESA 治療後每星期應檢測血紅素濃度 2 次。

(3) 對於癌症或以 zidovudine 治療的 HIV 患者，自開始以 ESA 治療後每星期應檢測血紅素濃度 1 次。

(4) 對於有心血管疾病或高血壓病史者，使用 ESA 治療期間應嚴密監視其血壓指數。本院相關品項有：

院內碼	藥名
005EPR03	EPREX INJ 2000 IU
005EPR02	EPREX INJ 1000 IU
005ARA04	ARANESP INJ 60MCG/ML 1ML
005REC01	RECORMON 2000 IU inj

◎**食品藥物管理局提醒：使用抗生素Moxifloxacin可能產生之不良反應(3/29)**

近日加拿大衛生署（Health Canada）發佈抗生素Moxifloxacin 之用藥資訊，提醒醫療人員及民眾，使用該藥品須注意可能產生罕見之嚴重肝臟傷害不良反應。核准之仿單警語及注意事項已刊載有「猛爆性肝炎的案例導致肝衰竭（包括致死案例）被報導與moxifloxacin 有關…」。另查，衛生署全國藥物不良反應通報案例，發現使用Moxifloxacin 引起肝臟酵素上升之不良事件通報案例有3例，經停藥後多已恢復正常值。本院含同成份品項除眼藥水 [VIGAMOX OPH SOLN 5 MG/ML 5 ML](#) 外，尚有 [AVELOX FC TAB 400MG](#) 和 [AVELOX INFUSION SOLUTION 400MG/250ML](#)。

◎**食品藥物管理局提醒：使用高劑量降膽固醇藥品simvastatin 宜小心肌肉疼痛之不良反應(3/29)**

美國 FDA 近期回顧降膽固醇用藥Zocor（藥品成分：simvastatin）之臨床試驗（臨床試驗名稱 SEARCH, the Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine trial）及其他藥品安全資訊。初步發現每日服用該藥品核准之最高劑量80 毫克，與服用該成分藥品較低劑量或其他statin 類藥品相比較，會增加肌肉損傷（例如：肌肉疼痛、橫紋肌溶解等）之風險。美國 FDA 正彙整該成分藥品之其他臨床試驗資料、觀察性研究、和藥品不良反應通報資料，以進一步了解高劑量使用simvastatin 成分藥品和肌肉損傷之間的關係。FDA同時提醒醫療人員，服用simvastatin 與statin 類藥品一樣，都會引起肌病的不良反應，包括罕見的橫紋肌溶解，尤其每日服用高劑量simvastatin 成分藥品，又併用某些特定藥品，會增加其風險。FDA 也提醒目前正在服用降低膽固醇藥品之病人，倘若病人對於服用藥品有任何疑慮，應洽詢開立處方之醫師，不應擅自停藥。本院含有 simvastatin 成份之藥品如 ZOCOR FC 40MG TAB及複方藥品 VYTORIN TAB 10 MG/20 MG。

◎**食品藥物管理局提醒：巴金森氏症藥品Stalevo® 之用藥安全資訊(4/2)**

美國FDA 近期發佈有關巴金森氏症藥品Stalevo®（含entacapone、carbidopa 及levodopa 三種成分之複方製劑）之安全資訊。依據一項臨床試驗結果，發現長期使用Stalevo® 藥品者，相較於長期使用含carbidopa 及levodopa 二種成分之複方製劑者，可能有較高之罹患前列腺癌之情形，但Stalevo® 與前列腺癌間之因果關係目前仍無法明確定論，尚需進一步評估。因此，美國FDA 提醒醫療人員應注意病患使用該藥品產生前列腺癌之可能，並呼籲病患不可擅自停藥。

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

2. 院內藥物不良反應回報網址http://tsgh_www/ap/medicine_new/adr/adr.asp

用藥安全系列報導—孕婦用藥 停看聽

藥物諮詢室 王筱萍藥師

摘自【聯合報／記者修瑞瑩／台南市報導】2010.02.01 03:01 am

台南市一名三十多歲孕婦最近到成大醫院產檢，被檢查出懷有無腦兒，醫師問她是否有使用A酸產品？她驚訝說：「我有在擦治青春痘的藥，不能用嗎？」

背景：生育年齡的婦女越來越多人依賴內科醫生或其他醫療人員如藥師等提供正確且安全、低風險的藥物使用相關知識，然在妊娠婦女族群上目前並沒有多方面的研究可讓我們對大多數的藥物進一步了解，醫療人員一般參考的資訊來源主要來自於藥品上市前的動物實驗經驗及上市後的臨床案例報告。因此，大部份的內科醫師面對所照護的對象，一旦懷孕後，在藥物使用上的建議，一般傾向採取保守的做法如停藥，特別在第一孕期，而病人本身可能採取的作法是自動或被動告知停藥，甚至無確實告知用藥狀況。面對這樣的醫療狀況我們秉持的作法又應該是什麼呢？

討論：妊娠期婦女不論是急症如肺炎感染治療或本身有慢性疾病且需長期使用藥物控制時如甲狀腺機能亢進，癲癇，糖尿病等慢性疾病，最好是有多方面的藥物使用評估，再進行風險比較，必要時可能需改變孕婦正在使用的藥物，如糖尿病病人懷孕後若原服用口服降血糖藥物建議替換成胰島素治療。本文依據文獻，提供臨床人員於病人懷孕期間之藥物選用資訊，請參照表一所示，表中藥物是目前以有限的知識及使用經驗認定為影響妊娠風險較低的藥物。對於懷孕期間藥物使用之策略應包括：

1. 避免多重用藥，選擇目前認定為安全的藥品。
2. 決定孕婦療效監測最佳的方法，如氣喘病人可使用尖風流速器進行療效追蹤測定。
3. 注意病人潛在疾病對胎兒的影響，而非只專注於藥物本身。如未獲控制之高血壓可能會限制胎兒成長等。

結論：受限於倫理道德因素的考量，並無太多孕婦用藥相關研究結果可供醫療人員參考，建議妊娠期間之必要性藥物治療，在決策上應針對同一議題，盡量搜尋不同研究方法如動物實驗、臨床經驗、案例報告及是否有相關世代研究的結果等，並將其整合並進行風險評估，再應用於個別孕婦上。

表一、懷孕期間第一線、第二線和禁忌用藥 (99/04/27 製表)

藥物/疾病	第一線用藥/FDA 懷孕分級	第二線用藥/FDA 懷孕分級	禁忌用藥/FDA 懷孕分級
Analgesics	Acetaminophen / B	Opioids	NSAIDs > 48 hours
Antithyroid	Propylthiouracil / D	Methimazole / D	I-131
Antiacne	Benzoyl peroxide / C		Isotretinoin / X
	Topical clindamycin		
	Topical erythromycin		
	Topical metronidazole		
Antiarrhythmics	Adenosine / C		
	B-adrenergic blockers		
	Calcium channel blockers		
	Digoxin / C		
Antiasthmatics	β 2 agonist	Oral corticosteroids	
	Inhaled corticosteroids	Anticholinergic agents	
		Methylxanthines / C	
		Leukotriene modifiers	

藥物/疾病	第一線用藥/FDA 懷孕分級	第二線用藥/FDA 懷孕分級	禁忌用藥/FDA 懷孕分級
Antibacterials	Penicillins	Sulfonamides	Tetracycline
	Cephalosporins	Trimethoprim /C	Doxycycline /D
	Macrolides	Nitrofurantoin /B	Quinolones
		Metronidazole /B	
		Gentamycin /C : ophthalmic, topical);/D : injection)	
	Clindamycin		
Anticoagulants	Heparin /C		Warfarin /X
	Low molecular weight heparin /B		
Anticonvulsants	Lamotrigine /C	Valproate /D	
	Gabapentin /C	Carbamazepine /D	
		Phenytoin /D	
		Barbiturates	
Antidepressants	SSRI	Wellbutrin	
	TCA	Benzodiazepines	
Antidiabetic	Insulin / See individual agents	Metformin /B	
	Glyburide / Bor C (manufacturer dependent)		
Antidiarrheal	Loperamide /C	Kaopectate	
Antiemetics	Pyridoxine / Aor C (dose exceeding RDA recommendation)	Metoclopramide /B	
	Doxylamine with pyridoxine		
	Antacids /C	Ondansetron /B	
Antifungals	Topical imidazole	Nystatin /A (vaginal) ; C (oral, topical)	
		Fluconazole /C	
Antihypertensives	Methyldopa /B	Propranolol /C(manufacturer); D (2nd and 3rd trimesters - expert analysis)	ACE inhibitors
	Labetalol /C (manufacturer); D(2nd and 3rd trimesters - expert analysis)	Atenolol /D	
	Nifedipine /C	Diuretics	
		Hydralazine /C	
Anti-inflammatory	Corticosteroids		
Antimigraine	Acetaminophen /B	Acetaminophen+ codeine C/D (prolonged use or high doses at term)	NSAIDs > 48 hours
	Metoclopramide /B	Acetaminophen+ caffeine /C	
		Opioids	
		SSRI	

藥物/疾病	第一線用藥/FDA 懷孕分級	第二線用藥/FDA 懷孕分級	禁忌用藥/FDA 懷孕分級
Antipsoriatic	Calcipotriene /C		Retin-A derivatives /C
	Cyclosporin A /C		Methotrexate sodium /X
Antipsychotic	Haloperidol /C	Clozaril /B	
		Zyprexa /C	
		Seroquel /C	
		Risperdal /C	
Antiviral	Acyclovir /B	Valacyclovir /B	
		Famciclovir /B	
Antitubercular	Isoniazid /C	Rifampin /C	Streptomycin /D
		Ethambutol /C	
		Pyrazinamide /C	
Anxiolytics	Buspirone /B	Benzodiazepines	
	Zolpidem /C		
	Antihistamines		
Bronchitis	Acetaminophen /B	Antibiotics	
	Decongestants		
	Cough suppressants		
Chemotherapeutics	Contraindicated		
Constipation		Lactulose	
		Sorbitol /C	
		Glycerin /C	
Gastroesophageal reflux	Antacids	Rantidine /B	
		Lansoprazole /B	
		Pantoprazole /B	
Hemorrhoids	Psyllium		
	Hydrocortisone suppositories /C		
Immunosuppressants	Glucocorticoids		Mycophenolate mofetil /D
	Azathioprine /D		Sirolimus /C
	Cyclosporin /C		Cyclophosphamide /D
	Tacrolimus /C		
Inflammatory bowel	5-aminosalicylic acid	Sulfasalazine B/D (at term)	
		Corticosteroids	
		Metronidazole /B (may be contraindicated in 1st trimester)	

藥物/疾病	第一線用藥/FDA 懷孕分級	第二線用藥/FDA 懷孕分級	禁忌用藥/FDA 懷孕分級
Influenza	Acetaminophen /B	Antibiotics	
	Decongestants		
	Cough suppressants		
Mood stabilizers	Lamotrigine /C	Valproate /D	
		Carbamazepine /D	
Pneumonia	Acetaminophen /B		
	Erythromycin /B		
	Azithromycin /B		
	Ceftriaxone /B		

參考資料：

1. Prescribing Medications Safely During Pregnancy · William F. Rayburn, MD, MBA, Adanna C. Amanze, MD · Med Clin N Am 92 (2008) 1227 - 1237 ·
2. Studies Probe Medication Use in Pregnancy · Bridget M. Kuehn · JAMA. 2010;303(7):601 ·