

三總藥訊

九十九年9月號(8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：俞志誠

總編輯：陳智德
編 輯：涂祖強、李權芳、秦亞惠、洪乃勻、王筱萍、葉爵榮

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9月1日/10月1日生效).....	p.6
藥物安全資訊：全國藥物不良反應中心公告.....	p.8
—食品藥物管理局提醒使用含 daptomycin 藥品之用藥資訊(99/08/06)	
—食品藥物管理局提醒醫療人員及病患使用 lamotrigine 成分藥品可能發生嚴重但罕見的無菌性腦膜炎(990816)	
—食品藥物管理局說明美國FDA 建議將midodrine 成分藥品撤離市場之相關資訊(99/08/17)	
—衛生署食品藥物管理宣導含Mannitol 成分注射劑」之使用安全資訊(99/08/23)	
—食品藥物管理局說明非類固醇抗炎藥品 (NSAIDs) 之用藥安全資訊(99/08/23)	
—食品藥物管理局再度提醒巴金森氏症藥品Stalevo® 之用藥安全資訊(99/08/23)	
本院藥物諮詢案例宣導(NO.990701-NO.990705).....	p.10
用藥安全系列報導—具有潛在引起開車危險性之用藥宣導.....	p.11

藥品異動清單 9907-9908

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
990823	TANATRIL TAB 5 MG	005TAN01	刪除	TANATRIL TAB 10 MG	005TAN02
990820	ZOFRAN INJ 2 MG/ML 4ML	005ZOF01	刪除		
990818	MYDRIACYL OPH SOLN 0.5% 5ML	005MYD01	刪除		
990817	E.M.B. TAB 400MG (MYAMBUTOL)	005EMB01	停產	EBUTOL FC TAB 400 MG	005EBU01
990812	MYKROX TAB 0.5 MG	005MYK01	停產		
990807	VETERIN INJ 1 G	005VET01	刪除	CEFAZOLIN INJ 1 G STAZOLIN INJ 1000 MG	005CEF05 005STA05
990807	CLARINASE TAB 5MG/120MG (***)	005CLA05	刪除	FINSKA-LP SR FC TAB 5MG/120MG	005FIN01
990805	麻醉科-ATROPINI INJ 0.5 MG/ML 1 ML (Y.Y.)	006ATR07	停產		

990805	ATROPINI INJ 0.5 MG/ML 1 ML (Y.Y.)	005ATR07	停產		
990805	NETROMYCIN INJ 100 MG/ML 1.5 ML	005NET01	停產		
990731	SEPTON CREAM 0.5 MG/GM 5 GM	005SEP01	刪除		
990731	SYNBOT TAB 20 MG	005SYN02	刪除		
990703	PRETERAX SCORED TAB 2 MG/0.625 MG	005PRE20	刪除	ACERTIL PLUS TAB 4 MG/1.25 MG (***)	005ACE09

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 9907-9908

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
KLARITH FC TAB 500 MG	005KLA04 A046638100	CLARITHROMYCIN	上、下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。可與 OMEPRAZOLE 併用治療與幽門螺旋桿菌(H.PYLORI)有關之十二指腸潰瘍。	35.70	註 1
SULTAM INJ 500 MG	005SUL12 A049090277	SULBACTAM (AS SODIUM)	本品為 β -lactamase 抑制劑,必須與 Ampicillin 併用,適用於治療中度至嚴重細菌感染。	187.00	
TANATRIL TAB 10 MG	005TAN02 A043951100	IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE	高血壓。	10.70	
AVAMYS NASAL SPRAY 27.5 MCG/DOSE 120 DOSE	005AVA04 B0248774FK	FLUTICASONE FUROATE	治療 2 歲以上的兒童、青少年與成人的過敏性鼻炎。	280.00	
EBUTOL FC TAB 400 MG	005EBU01 A022501100	ETHAMBUTOL HCL	結核病	2.05	註 2
SETORAL INJ 0.15 MG/ML 2 ML	005SET01 A049859212	RAMOSETRON HYDROCHLORIDE	預防化學療法引起之急性噁心和嘔吐。	664.00	註 3
ADVAGRAF PR HARD CAP 1 MG	005ADV03 B024896100	TACROLIMUS	成人肝、腎移植之第一線用藥或成人肝、腎移植 Cyclosporin 無效之第二線用藥。	114.00	註 4
LUCENTIS INJ 10 MG/ML 0.23 ML	005LUC01 衛署菌疫輸 字第 000879 號	RANIBIZUMAB	適用於治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (age-related macular degeneration, AMD)。	—	註 5
SOLU-TISONE INJ 100 MG	005SOL12 A020651255	HYDROCORTISONE (SODIUM SUCCINATE)	腎上腺皮質機能不全、劇烈休克、膠原疾病(全身性紅斑性狼瘡)、過敏反應(支氣管氣喘)、過敏性皮膚疾患(天皰瘡、剝脫性皮炎)。	41.70	
麻醉科-ATROPINE INJ 1 MG/ML 1 ML (ASTAR)	006ATR01 A021463209	ATROPINE SULFATE	腸胃之痙攣性疼痛、膽管、尿管之痙攣、痙攣性便秘、夜尿症、消化性潰瘍之補助療法、房室傳導障礙、迷走神經性徐脈、麻醉前投藥、有機磷殺蟲劑、副交感神經興奮劑之中毒、真性癲癇。	—	註 6

ATROPINE INJ 1 MG/ML 1 ML (ASTAR)	005ATR01 A021463209	ATROPINE SULFATE	腸胃之痙攣性疼痛、膽管、尿管之痙攣、痙攣性便秘、夜尿症、消化性潰瘍之補助療法、房室傳導障礙、迷走神經性徐脈、麻醉前投藥、有機磷殺蟲劑、副交感神經興奮劑之中毒、真性癲癇。	2.37	
TRAMAL INJ 50MG/ML 2 ML	005TRA09 B015875212	TRAMADOL HCL	中度至嚴重性的急慢性疼痛	48.90	註 7
TOPSYM CREAM 0.5 MG/GM 10 GM	005TOP08 A018063329	FLUOCINONIDE	急性濕疹、慢性濕疹、乳、小兒濕疹、脂漏性濕疹、貨幣狀濕疹、接觸性皮炎、異位性皮炎、尋常性乾癬、圓形脫毛症、尋常性白斑、掌蹠膿皰症、癢疹類（蕁麻疹樣苔癬、粟粒疹或小丘疹、固定蕁麻疹）。	86.00	
FELOEN ERFC TAB 5 MG/5 MG	005FEL05 A049516100	ENALAPRIL MALEATE; FELODIPINE	治療高血壓。此複方藥品不適合用於起始治療。	7.00	
YUPIME INJ 500 MG	005YUP01 A049977277	CEFEPIME HCL (EQ TO CEFEPIME)	對 Cefepime 具感受性之細菌感染症。	388.00	註 8
SAIZEN INJ 24 IU (8MG) (&)	005SAI02 K000615239	SOMATOTROPIN (GROWTH HORMONE)	腦下垂體生長激素分泌不足、其他 gonadol dysgenesis (Turner's syndrome)所導致之生長遲滯、青春前期因慢性腎臟衰竭導致之生長遲滯。成人生長激素嚴重分泌不足之補充療法。低出生體重兒 (Small for Gestational Age; SGA) 逾四歲者之生長障礙。	4060.00	註 9
STILNOX CR TAB 6.25 MG	005STI06 B024677100	ZOLPIDEM TARTRATE	失眠症。	5.40	註 10

備註 (健保給付規定及其他)：

註 1

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) 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 2

因應 E.M.B. TAB 400MG (MYAMBUTOL)停產，胸腔內科上簽零購。

註 3

7.2. 止吐劑 Antiemetic drugs

7.2.1. serotonin antagonists (如 ondansetron；granisetron；tropisetron、palonosetron 等)

(93/2/1、93/9/1、98/9/1、99/5/1)

1. 血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。

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) 患者依下述情形使用：(98/9/1、99/5/1)

(1) 前述患者處方高致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。必要時其使用以不得超過五日為原則。若發生嚴重延遲性嘔吐，得直接使用，每療程使用不得超過五日為原則。

(2) 前述患者處方中致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。若發生嚴重延遲性嘔吐，使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之病例，每療程使用以不得超過五日為原則。病歷須有使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之記錄。

(3) 血液腫瘤病患接受化學治療，須使用中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。(93/9/1)

(4) Palonosetron 限於中、高致吐化學治療之前使用。(99/5/1)

3. 接受腹部放射照射之癌症病人，得依下列規範使用 ondansetron、granisetron 等藥品：(93/9/1)

(1) total body or half body irradiation

(2) pelvis or upper abdominal region of single irradiation dose > 6 Gy

(3) 腹部放射治療中產生嘔吐，經使用 dexamethasone、metoclopramide 或 rochlorperazine 等傳統止吐劑無效，仍發生嚴重嘔吐之患者。

備註：

1. 高致吐性藥品：cisplatin(>50mg/m²/day)，carmustine(≥ 250mg /m² /day)，cyclophosphamide (>1500mg/m²/day)，methotrexate (≥ 1.2gm/m² /day)。

2. 中致吐性藥品：cisplatin(≥ 30mg/m²/day，≤ 50mg/m²/day)，carmustine(<250mg/m²/day),cyclophosphamide(≤ 1500 mg/m²/day)

，doxorubicin(≥ 45mg /m² /day)，epirubicin (≥ 70mg/ m² /day)，CPT-11，idarubicin(≥ 10mg/ m² /day)，daunorubicin(≥ 60mg/ m² /day)，dactinomycin(actinomycin-D)，arsenic trioxide，melphalan (≥ 50 mg/m²/day)，cytarabine，carboplatin，oxaliplatin，ifosfamide，mitoxantrone，dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。

3. 血液腫瘤病患接受化學治療，須使用前述中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。(93/9/1)

註 4

8.2.3. tacrolimus(如 Prograf) PK506⊗88/8/1)(93/12/1)

1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。

2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。(93/12/1)

註 5

自費 59800.00 元

註 6

006ATR01 為麻醉科處置用藥，健保不給付。

註 7

1.1.3.tramadol (87/4/1)

限

1. 癌症病例使用。

2. 用於非癌症慢性頑固性疼痛（疼痛期超過六個月）之病人，須同時符合下述條件：(1)須為服用 NSAIDS 仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(2)須檢附疼痛評估報告，內容須包括疼痛強度及疼痛緩解的 VAS 與 VRS (Visual Analogue Scale 和 Verbal Rating Scale)。

註 8

※ 請依據 97 年 2 月第三版三軍總醫院特殊藥品管理辦法之四、抗微生物製劑使用規定辦理。並請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

註 9

5.4. 作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function

5.4.1.1. 生長激素(Somatropin)：

1. 限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。

2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1)

3. 生長激素缺乏症必須符合下列一至三項(全部)或第四項之診斷。

(1) 施行 insulin, clonidine, L-Dopa (with or without propranolol), glucagon, arginine 檢查，有兩項以上之檢查生長激素值皆小於 10 ng/mL 或 20 mU/L。

(2) 生長速率一年小於四公分或身高低於第三百分位，需具醫療機構之身高檢查每隔兩個月一次，至少六個月以上之紀錄。

(3) 骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準誤差（請檢附骨齡 X 光檢查報告）。

- (4)生長激素缺乏導致新生兒低血糖或蝶鞍附近顱內腫瘤所致之生長激素缺乏，則不受2、3之限制。
- (5)為避免使用過量導致副作用，請參照推薦劑量 0.18 mg/kg/wk (0.48 IU/kg/wk)投藥，如病情特殊，治療劑量亦請不得超過 0.3 mg/kg/wk (0.8 IU/kg/wk)或 20 IU/m²/wk。
- (6)個案治療前請檢附相關資料包括診斷檢查報告、療程、藥品劑量之治療計畫。並經事前審查核准後使用。每半年須重新於醫學中心或區域醫院進行評估身高一次，年生長速率必須比治療前多二公分以上。每一年評估骨齡一次（請檢附骨齡X光片）。女性至骨齡十四歲，男性至骨齡十六歲為治療之最後期限。(94/6/1)
- 4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：
- (1)診斷：X染色體部分或全部缺乏的女童。（請檢附檢查報告）(96/11/01)
- (2)病人無嚴重心臟血管、腎臟衰竭等危及生命或重度脊椎彎曲等影響治療效果的狀況。
- (3)開始治療條件：
- I 年齡至少六歲。
- II 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之記錄。(96/11/01)
- III 骨齡≤14歲（請檢附骨齡X光片）
- (4)治療劑量：不超過 1 IU/kg/wk 或 0.35 mg/kg/wk。(96/11/01)
- (5)繼續治療條件（每年評估一次）：
- I 骨齡≤14歲。
- II 第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。
- III 第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。
- 5.4.1.2.生長激素（Genotropin）用於治療普瑞德威利氏症候群（Prader-Willi Syndrome）患者時：（93/5/1）
- 限用於經由醫學中心或區域醫院小兒或內分泌專科醫師具小兒遺傳或小兒內分泌專科醫師診斷確認，且患者之骨齡男性≤16歲、女性≤14歲之病患。
 - 治療期間發生下列情形應停止治療：發生糖尿病、或其他嚴重副作用時。
 - 建議治療劑量：給予每天 0.1 IU/kg（約等於 0.035mg/kg）之生長激素治療。
 - 治療時注意事項：
- (1)應於開始治療之前及每三至六個月定期監測血糖及血脂檢查(Lipid profile)等臨床生化指標、重高指數變化、活動力與肌肉張力、Sleeping Study。治療一年後測量身體組成 Body Composition (DXA)、骨齡 X 光片。
- (2)普瑞德威利氏症候群患者容易發生睡眠窒息，這種現象或許治療後可減輕。最近發現年幼之患者可能因為一般之上呼吸道感染而引發猝死，也曾經發生在生長激素治療中的病人身上。目前並不清楚生長激素治療是否會改變猝死的發生，故不論是否接受治療，都需要提醒普瑞德威利氏症候群年幼患者之家長，在患者有呼吸道問題時需要特別的注意。
- 全民健康保險藥品給付規定通則**
- 四、注射藥品之使用原則：
- (一)注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)
- (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：
8. 生長激素(human growth hormone)（至多攜回一個月）。

註 10

1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs

1.2.3. zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品（98/1/1、98/5/1、98/10/1）

- 使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教建立良好睡眠習慣。
- 非精神科醫師若需開立本類藥品，每日不宜超過一顆，連續治療期間不宜超過 6 個月。若因病情需長期使用，病歷應載明原因，必要時轉精神科、神經科專科醫師評估其繼續使用的適當性。
- 精神科、神經科專科醫師應針對必須連續使用本藥的個案，提出合理的診斷，並在病歷上詳細記錄。
- 依一般使用指引不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需不同半衰期之藥物併用應有明確之睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理劑量範圍內。
- 對於首次就診尚未建立穩定醫病關係之病患，限處方 7 日內安眠藥管制藥品。

6. zaleplon 成分藥品用於治療難以入睡之失眠病人，僅適用於嚴重，病人功能障礙或遭受極度壓力之失眠症患者，用於 65 歲以上病患時，起始劑量為每日 5mg (98/1/1、98/10/1)。

全民健康保險藥品給付規定修正規定(自 99 年 9 月 1 日 生效)

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>3.3.6"Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12/1) (96/1/1) (99/9/1)</p> <p>1.限下列病患使用：</p> <p>(1)high transporters 病患，用於每天長留置期。(99/9/1)</p> <p>(2)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患：</p> <p style="margin-left: 20px;">I.使用 4.25% 傳統式葡萄糖腹膜透析液 4 小時內脫水量小於等於 400cc.者或；</p> <p style="margin-left: 20px;">II.每天使用總袋數 1/2 以上(含) 2.5% 或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。</p> <p style="margin-left: 20px;">III.體重 20 公斤以下之兒童，脫水困難或會倒吸者，每天使用 3 袋(含) 2.5% 或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。</p> <p style="margin-left: 20px;">IV.<u>申報時，應檢附最近 3 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量之相關資料，供審查參考。</u>(99/9/1)</p> <p>(3)HbA1c 大於 7.0% 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。</p> <p>(4)腹膜炎病患。</p> <p>2.每天限用一袋。</p>	<p>3.3.6"Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12/1) (96/1/1)</p> <p>1.限下列病患使用：</p> <p>(1)high transporters 及 high average transporters 病患，用於每天長留置期。</p> <p>(2)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患：</p> <p style="margin-left: 20px;">I.使用 4.25% 傳統式葡萄糖腹膜透析液 4 小時內脫水量小於等於 400cc.者或；</p> <p style="margin-left: 20px;">II.每天使用總袋數 1/2 以上(含) 2.5% 或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。</p> <p style="margin-left: 20px;">III.體重 20 公斤以下之兒童，脫水困難或會倒吸者，每天使用 3 袋(含) 2.5% 或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。</p> <p>(3)HbA1c 大於 7.0% 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。</p> <p>(4)腹膜炎病患。</p> <p>2.每天限用一袋。</p>

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.1.3. Letrozole (如 Femara Film-coated tab) : (88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、<u>99/9/1</u>)</p> <p>1. 接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療、停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。</p> <p>2. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(97/11/1)</p> <p style="margin-left: 20px;">(1)手術後大於等於 11 年且無復發者不得使用。</p> <p style="margin-left: 20px;">(2)每日最大劑量 2.5mg，使用不得超過四年。</p> <p style="margin-left: 20px;">(3)需經事前審查核准後使用。</p> <p style="margin-left: 20px;">(4)申報時需檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)、tamoxifene 使用五年證明或用藥紀錄。</p> <p>3.停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase</p>	<p>9.1.3. Letrozole (如 Femara Film-coated tab) : (88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1)</p> <p>1. 接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療、停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。</p> <p>2. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(97/11/1)</p> <p style="margin-left: 20px;">(1)手術後大於等於 11 年且無復發者不得使用。</p> <p style="margin-left: 20px;">(2)每日最大劑量 2.5mg，使用不得超過四年。</p> <p style="margin-left: 20px;">(3)需經事前審查核准後使用。</p> <p style="margin-left: 20px;">(4)申報時需檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)、tamoxifene 使用五年證明或用藥紀錄。</p> <p>3. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(98/11/1)</p> <p style="margin-left: 20px;">(1)申報時須檢附手術資料、病理報告(應包含</p>

<p>inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定： (98/11/1、99/9/1)</p> <p>(1)申報時須檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。</p> <p>(2)每日最大劑量 2.5mg，使用不得超過五年；若由 tamoxifen 轉換使用本品，則使用期限合計不得超過 5 年。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p>	<p>ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。</p> <p>(2)每日最大劑量 2.5mg，使用不得超過五年。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p>
<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection)： (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1) 附表九之三 限用於</p> <p>1.曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人(99/3/1)</p> <p>(1)每人以 8 個療程為上限。 (99/9/1)</p> <p>(2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示為 response 或 stable status) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</p> <p>2.曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人(98/2/1)。</p> <p>(1)每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)</p> <p>(2)每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1,4,8,11 日給藥。</p> <p>(3)使用 4 個療程後須再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection)： (96/6/1、98/2/1、99/3/1) 附表九之三 限用於</p> <p>1.曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人(99/3/1)</p> <p>(1)每次使用以 8 個療程為限。</p> <p>(2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示為 response 或 stable status) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</p> <p>2.曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人(98/2/1)。</p> <p>(1)以 8 個療程為上限。</p> <p>(2)每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1,4,8,11 日給藥。</p> <p>(3)使用 4 個療程後須再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用。</p>

全民健康保險藥品給付規定修正規定(自 99 年 10 月 1 日 生效)

第9章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.21.Fludarabine (如 Fludara Oral, Film -Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection)：(92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/10/1)附表八之一</p> <p>1.用於 B 細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Indolent B-Cell NHL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2.以本品作為第一線治療，限用於(94/10/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2)每次申請最多六個 (月) 療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.21.Fludarabine phosphate (如 Fludara Oral, Film -Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection)：(92/12/1、93/3/1、94/10/1)附表八之一</p> <p>9.21.1.Fludara Oral, Film-Coated Tablet：(92/12/1)</p> <p>1.用於 β-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法治療都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用。</p> <p>9.21.2. Fludara Lyophilized IV Injection：(91/4/1、93/3/1、94/10/1)</p> <p>1.用於 β-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (LG-NHL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2.以本品作為第一線治療，限用於(94/10/1)</p> <p>(1)Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾</p>

	<p>病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2)每次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用。</p>
<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、<u>99/10/1</u>) 附表七之三</p> <p>1.(略)</p> <p><u>2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1)</u></p> <p><u>(1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I.年齡 ≥ 70 歲；</u></p> <p><u>II.Ccr < 50ml/min；</u></p> <p><u>III.聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)；</u></p> <p><u>IV.無法耐受 platinum-based 化學治療。</u></p> <p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1) 附表七之三</p> <p>1.(略)</p> <p><u>2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1)</u></p> <p><u>(1)限與放射線療法合併使用，治療無法耐受 platinum-based 化學治療及 platinum 禁忌症之局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者。且病患須同時符合下列二項條件，方可使用：</u></p> <p><u>I. 年齡 ≥ 70 歲，或 Ccr < 50ml/min 或聽力障礙者。</u></p> <p><u>II.ECOG ≤ 2。</u></p> <p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p>

備註：藍色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

1. 食品藥物管理局提醒使用含 daptomycin 藥品之用藥資訊(99/08/06)

美國FDA近期發布含daptomycin藥品之用藥安全資訊，依據該藥品相關個案報告及上市後不良反應通報資料，發現自2004年至2010年，有7件疑似使用該藥品導致肺部嗜伊紅血症(eosinophilic pneumonia)之案例。因此，美國FDA提醒醫療人員及民眾注意，使用該藥品可能引起罕見嚴重之肺部嗜伊紅血症。此外，美國FDA同時要求含該成分藥品仿單在「警語與注意事項」、「不良反應」及「上市後經驗」內容加刊可能會引發肺部嗜伊紅血症的相關訊息。食品藥物管理局同時亦提醒醫療人員注意，病人使用含該成分藥品後，應小心監視病患不良反應之發生。病人倘若用藥後發生發燒、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難等症狀，亦應立即告知開立處方醫師。肺部嗜伊紅血症是一種idiopathic disorder，其特質是肺部有不正常的嗜伊紅血球(eosinophils)沉積，症狀包括發燒、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難等。本院含有daptomycin成分之品項為CUBICIN INJ 500 MG。

2. 食品藥物管理局提醒醫療人員及病患使用 lamotrigine 成分藥品可能發生嚴重但罕見的無菌性腦膜炎(99/08/16)

美國FDA於近期發布lamotrigine成分藥品之安全資訊，根據美國1994年12月至2009年11月間，超過4600萬筆處方該藥品之紀錄，有40件嚴重但罕見之無菌性腦膜炎(aseptic meningitis)的案例。美國FDA進而要求藥商應於lamotrigine成分藥品之仿單加刊相關警語與注意事項。同時提醒醫療人員，為病人處方lamotrigine成分藥品時，應注意病人可能發生無菌性腦膜炎的不良反應，倘用藥期間出現頭痛、發燒、畏寒、頸部僵硬、噁心、嘔吐、出疹、畏光等症狀，且無法找出其他可能導致腦膜炎發生的因素，可能係lamotrigine所引起，應立即停止使用該成分藥品；此外，也提醒病人若發現有前述症狀時，應立即回診主治醫師。大部分症狀發生於用藥後之1至42天。本院目前含有相同成分之品項為

LAMOGIN TAB 100MG(癲癇樂美錠100公絲)和LAMICTAL TAB 50MG(樂命達錠50公絲)。

3. 食品藥物管理局說明美國FDA 建議將midodrine 成分藥品撤離市場之相關資訊(99/08/17)

美國FDA近期發布有關含midodrine 成分藥品之用藥資訊。該藥品主要作為治療血壓過低、直立性低血壓之用，因屬治療嚴重或危及生命疾病之藥品，故1996年美國FDA採快速核准方式，核准該藥品上市，惟上市後廠商仍須提供相關上市後試驗資料，以證明其臨床效益。惟至目前為止，廠商尚未能提供充分資料，證明該藥品之臨床效益，因此美國FDA建議將該藥品撤離市場，但仍保留給廠商提供進一步資料申訴之機會。經查，衛生署核准含midodrine 成分之製劑許可證僅1張，為衛署藥製字第045334 號「"培力" 邁妥林錠」，核准適應症為「體質性血壓過低、直立性循環系統失統，病後、手術後及產後之血壓過低」，本院目前亦有此項藥品使用當中。

4. 衛生署食品藥物管理宣導含Mannitol 成分注射劑」之使用安全資訊(99/08/23)

依據全國藥物不良反應通報中心接獲藥品不良品通報案件，共計8件，其通報原因為產品有結晶析出。經調查報告發現該產品屬高濃度的飽和溶液，因藥品儲放溫度偏低，瓶內易有晶母析出，造成藥液結晶慢慢產生所致，為確保病患用藥品質及安全，使用含Mannitol 成分注射劑時，需注意儲放之溫度，如發現有結晶時，不可直接使用於病患，應先將藥品保溫於攝氏40~50°C，待溶解後降溫至與體溫相同即可注射使用。其相關使用方法可參考藥品仿單說明。

5. 食品藥物管理局說明非類固醇抗炎藥品 (NSAIDs) 之用藥安全資訊(99/08/23)

台灣大學最近發表於stroke 期刊之研究報告 (Jul 29, 2010) 指出，利用台灣全民健康保險研究資料庫，以2006年、20歲以上之28424位缺血性中風患者及9456位出血性中風患者進行分析，發現使用非類固醇抗炎藥品 (non-steroid anti-inflammatory drug, NSAIDs) (如ibuprofen、diclofenac、ketorolac、celecoxib、naproxen..等) 可能會增加中風之風險，其中以口服含ketorolac 成分藥品之風險最高，惟NSAIDs 與中風之因果關係尚無法確立，仍須進一步研究。

6. 食品藥物管理局再度提醒巴金森氏症藥品Stalevo® 之用藥安全資訊(99/08/23)

美國FDA 近期發布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。依據臨床試驗所得結果，顯示長期使用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，可能會增加罹患心臟血管疾病之風險，但Stalevo® 與心臟血管疾病間之因果關係目前仍無法明確定論，尚須進一步評估。因此，美國FDA 提醒醫療人員，針對使用該藥品之病患，應持續監控其心臟血管狀態，特別是有心臟血管相關疾病病史之病患，並呼籲病患不可擅自停藥。

本院藥物諮詢案例宣導

♠ CASE NO.990701—

Q：病人需進行 gentamicin 藥物血中濃度監測，請問要測的是 Trough 還是 Peak?

A：藥物血中濃度監測是要了解病人目前血中濃度與治療和副作用反應之間的關連性，由於目前文獻對於 Peak 值可否預測耳毒性並無定論，然若病人本身既有的腎功能狀況不佳，先行抽測 Peak 值了解病人目前所投予的劑量是否落在安全有效範圍裡也具有其參考的意義。若無特別考量，建議先行抽測 Trough 值，了解此藥在病人身上是否有正常排除及維持有效治療血中濃度。抽測 Trough 值之時間點是下次給藥前 30 分鐘，當然給藥期間仍需觀察病人是否有療效不夠或毒性反應產生，若需要，則可加抽 Peak 值，利用 Trough 值和 Peak 值來調整劑量，本院 gentamicin 有效治療濃度範圍建議如下，可參考處方集中藥物血中濃度監測附錄。

Peak：

life-threatening infection: 25-40 mcg/mL

serious infection: 20-25 mcg/mL

urinary tract infection: 15-20 mcg/mL

Trough：

trough < 8 mcg/mL

life-threatening infection: 4-8 mcg/mL

serious infection: 1-4 mcg/mL

♠ CASE NO.990702—

Q：林醫師詢問：病人過去對 penicillin 過敏，因要進行人工關節置換，原本預防性抗生素是使用 cefazolin，現在可以用什麼抗生素來替代治療？

A：對 beta-lactams 有 TYPE-I allergy 者，可使用 vancomycin 1g (10-15mg/kg) IV，因為給藥時間較長，故需在劃第一刀 2 小時內給藥，12 小時後再給一次。不能使用 vancomycin 者，則可以 clindamycin 取代(600-900mg IV q6h，給兩次)。

♠ CASE NO.990703—

Q：血液透析病人如何給予 KEFADIM(ceftazidime) inj 1g 和 TYGACIL(tigecycline) inj 50mg?

A：ceftazidime 經由透析過程中流失，故建議 KEFADIM 於透析後再給予，若透析前投予則應於透析後補充原 50% 的劑量，以維持有效治療濃度；tigecycline 大部份是經膽汁排除，透析病人不須調整劑量及給藥方式。

♠ CASE NO.990704—

Q：LOSEC INJ 用完了，現在改成 NEXIUM INJ AND INFUSION 40 MG，只能用 NS 稀釋嗎？可以用 D5S 嗎？

A：根據仿單及廠商的回覆，被衛生署核准(廠商申請的)只能用 NS 稀釋，若要 IV INFUSION，則須稀釋至 100mL。

♠ CASE NO.990705—

Q：病人因腎功能不佳，又須緊急進行放射性檢查，想知道 ACTEIN TAB(acetylcysteine)之使用方式?另外因為病人現在 NPO 中，可否使用 acetylcysteine 針劑?

A：臨床上為預防顯影劑對腎臟產生傷害(CIN)，一般建議病人需多補充水分來幫助顯影劑溶解並快速排除，然若無法口服則須經靜脈進行水化作用(hydration)。除了補充水分外，同時可投予 acetylcysteine 來清除顯影劑所衍生出的氧化物，連續 4 個劑量，早晚服用，每次投予 600 毫克(第一個劑量是檢查前一天晚上投予，第二個劑量則於檢查當天早上投予，其餘則於檢查當天晚上及隔天早上使用)。因為藥品需經肝臟酵素轉換成有效作用成分，所以口服是較靜脈投予有效。現病人須急作檢查，若病人高度懷疑有產生 CIN 的危險，需視病人本身有否代謝性鹼中毒來選擇注射液，若無代謝性鹼中毒，建議考慮使用靜脈注射 5% dextrose in water with sodium bicarbonate 154mEq/L，3mL/kg/hour for 1h(檢查期間)，若有代謝性鹼中毒則使用 0.9% NS，檢查完後 sodium bicarbonate 連續投予 6 小時或 0.9% NS 連續投予 12 小時，除了水化外，另於檢查前可口服投予 3g 的 ascorbic acid，檢查後口服投予 2g ascorbic acid BID。

用藥安全系列報導—具有潛在引起開車危險性之用藥宣導

前言：

近期美國及香港針對交通意外事故發生之原因探討，發現服用藥物造成交通意外事故是其中一項因素。本文主要目的在於對藥師和醫療人員在處方藥物及 OTC 藥品影響注意力集中，干擾開車的安全性的可能性上提出宣導，希望相關人員重視此項議題，並透過平日執業時之衛教機會，告知病人相關注意事項，讓病人於就醫時不只獲得應有的治療，同時也肩負保障病人用藥安全的責任。

討論：

一般藥物如具影響中樞神經作用、血糖、血壓、視力或其他可能具有干擾駕駛技能的藥物定義為 PDI (potentially driver impairing) medications。PDI 的影響包括鎮靜、低血糖、視力模糊、低血壓、頭暈、昏厥、統合能力喪失等。依藥理分類，PDI 藥物又分為中樞神經抑制劑、中樞神經刺激劑、心臟血管用藥、血液用藥、賀爾蒙、胃腸藥、疼痛緩解劑、神經系統用藥、眼藥等。以表一簡述這些具 PDI 特性藥物的影響性。

表一常見 PDI (potentially driver impairing) 藥物

藥品大分類	藥品細分類	影響機轉	副作用及注意事項說明
中樞神經作用藥物	barbiturates	大部分的中樞神經抑制劑可活化 gamma-aminobutyric acid(GABA)神經傳遞物質，降低腦部活動及安定中樞神經系。	初步的反應包括睡意、暈眩和注意力不集中，然而這些反應於服藥後一段時間即可產生耐受性。BZD 中有些作用或副作用發生超過 9 小時以上者又稱為半衰期長的 BZD，包括 alprazolam, chlordiazepoxide, diazepam, lorazepam 等，使用半衰期長 BZD 藥物的病人應盡量避免駕駛。
	banzodiazepine (BZD)		
	Non-banzodiazepine (Non-BZD) (eq.buspirone, zolpidem)		
抗鬱劑	三環抗鬱劑 (eq.imipramine)	透過各種中樞神經性的作用，影響駕駛能力。	三環抗鬱劑具有許多 PDI 的副作用包括視力模糊、疲倦、思考混亂、肌肉無力、姿勢性低血壓等，服用此類藥物發生交通事故是沒有服用此類藥物的 4 倍，服用此藥初期或劑量調整時應避免駕駛。 新一代 SSRIs 和 SNRIs 在相關研究上並無一致性的結果，但仍應請病人多加留意小心使用。
	SSRIs		
	SNRIs		
抗精神病藥物	傳統抗精神病藥物 (eq.haloperidol, thioridazine)	大部分抗精神病藥物都會透過各種中樞神經性的作用，強力影響駕駛能力。	傳統抗精神病藥物影響尤其明顯 非傳統性抗精神藥物標榜錐體外徑症狀發生率較低，但基本上仍有產生睡意及鎮靜的副作用。 *Clozapine 是其中較特殊的藥品，服用此藥的病人建議避免開車，因為服藥期間可能會有癲癇發作的危險。使用非傳統性抗精神藥物產生交通事故的 odds ratio (OR)是 2.2 倍。
	非傳統性抗精神藥物 (eq.risperidone, quetiapine, olanzapine, ziprasidone, clozapine)		
高血壓藥物		常見的副作用表現與血壓降低有關。	血壓降低時可能會有暈眩、疲倦、虛弱，繼而影響後續的行為表現。
其它心血管藥物	抗心律不整藥	影響血行動力學。	視力模糊及暈眩等副作用。
	毛地黃		

抗組織胺劑	第一代抗組織胺劑 (eq.diphenhydramine, chlorpheniramine, clemastine, hydroxyzine)	可通過血腦障壁，作用於中樞的 H ₁ 接受器上。	鎮靜及抗膽鹼作用。大部分第一代抗組織胺劑具有較長的半衰期，有的甚至超過 24 小時，於服藥隔日後仍有副作用反應殘留。
	第二、三代抗組織胺劑 (eq.cetirizine, loratadine, fexofenadin)	可選擇性作用於週邊 H ₁ 接受器上。	產生中樞性副作用相對是比較低的。
支氣管擴張劑(beta-adrenergic agents)	短效	交感神經作用。	心跳加快、暈眩、心律不整、緊張、肌痛和疲倦等副作用反應。beta-adrenergic agents 與 glucocorticoid 藥物合併使用時，產生意外事件之 OR 為 2.4，較單一使用 beta-adrenergic agents(OR=1.35)來得高。
	長效		
降血糖藥物	口服降血糖藥物	使用此類藥品的病人可能因劑量過大或延遲用餐時間造成低血糖反應，也可能因服藥量不夠產生高血糖反應。	低血糖症狀包括顫抖、頭重腳輕感、暈眩、注意力無法集中、虛弱等；高血糖反應包括意力減弱、視力模糊等。
	胰島素		
胃腸藥	氫離子幫浦阻斷劑 (eq.esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole)		產生睡意和暈眩不良反應上各有不同程度的影響，然各研究結果對其影響駕駛功能並無一致性的結論。
麻醉性止痛藥物	內生性鴉片胜肽類	作用在中樞鴉片類接受器上，產生中樞抑制作用。	慢性長期使用這類型藥物的人，建議開始治療或增加使用劑量時，在 4-5 天內自覺有鎮靜反應時、不要開車，服用此類藥物期間應避免飲酒和合併使用抗組織胺劑。
	鴉片生物鹼		
	半合成鴉片類 (eq.oxycodone, hydrocodone, hydromorphone)		

	合成性鴉片類 (eq.meperidine, methadone, fentanyl, propoxyphene, butorphanol, tramadol)		
肌肉鬆弛劑	(eq.baclofen, chlorzoxazone, cyclobenzaprine)	作用於中樞，產生鎮靜，肌肉放鬆，降低肌肉張力。	造成交通意外事故的風險是未服用此類藥物的 2 倍。
抗帕金森氏藥物		影響中樞神經。	於白天過度嗜眠、暈眩、視力模糊、不隨意運動、幻覺及思考混亂等，另須特別提醒病人，困倦反應發生時，在開車行進當中也會有睡著的後果，且突然睡著的反應不只是發生於使用藥物初期。
OTC 藥物	咳嗽藥水 感冒用藥	影響中樞神經。	嗜眠、暈眩、注意力不集中、視力模糊。

結論：

根據統計，96 年底台灣區小客車總量為 569 萬輛，機車 1390 萬輛，足以顯示開車或騎摩托車是一般民眾常使用的交通工具，而開車是一複雜，嚴謹的行為，PDI 藥物對心智、視力或身體功能產生影響，建議病人開車或騎車前，使用者應先認清藥物引起駕駛障礙的症狀並評估藥物是否會影響到自身駕車的安全，不可擅自服用超過建議劑量，使用藥物期間避免飲酒，若已經覺得注意力不集中或有疲倦感時，避免開車以免發生汽、機車碰撞及交通意外事故。

參考資料：

1.<http://cme.medscape.com/viewprogram/31244> Potentially Driver –Impairing Prescription Medications.