

三總藥訊

一百零二年六月號

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事審議會 發行

(76) 國報字第〇〇一號

發行人：孫光煥

總編輯：黃旭山

主 編：林石化

編輯群：李宜勳、秦亞惠、洪乃勻

王筱萍、簡志豪、葉爵榮

本院近期藥品異動新增資訊(10204~10205) p.1

藥物安全資訊一

轉知含 cilostazol、hydrochlorothiazide、bevacizumab、thalidomide、
strontium ranelate、carbimazole、nilotinib、tolvaptan 成分藥品安全資訊風險
(102/04-05 發佈)..... p.3

藥物諮詢案例宣導(醫、藥、護人員篇)

DIPEPTIVEN INFUSION 20GM 100 ML之使用 p.7

本院近期藥品異動新增資訊 10204~10205

藥品異動清單 10204~10205

| 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 |
|---------|------------------------|----------|------|---------------------|----------|
| 1020506 | GASTER INJ 20 MG (NEW) | 005GAS12 | 停產 | FADIN LYO-INJ 20 MG | 005FAD01 |

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10204~10205

| 藥品名稱 | 院內碼 健保碼(藥證) | 學名 | 衛生署核准適應症 | 健保價 (元) | 備註 |
|--|------------------------|-------------------------------------|---|------------|--------|
| TETANUS TOXOID INJ 0.5 ML 明礬沈澱破傷風類毒素 | 005TET92 J000048216 | TETANUS TOXOID | 預防破傷風 | 25.83 | 註 1 |
| AZARGA EYE SUSP 10MG/5MG/ML 5 ML 愛爾康複方愛舒壓懸浮液 | 005AZA03 B025115421 | BRINZOLAMIDE; TIMOLOL MALEATE | 用於治療曾使用單方治療效果不佳的隅角開放性青光眼或高眼壓成人患者，以降低其眼內壓。 | 437.00 | 註 2 |

| 藥品名稱 | 院內碼 健保碼(藥證) | 學名 | 衛生署核准適應症 | 健保價 (元) | 備註 |
|---|--------------------------------|---|---|------------|--------|
| RASITOL TAB 40 MG 來喜妥錠 40 公絲 (服樂泄麥) | 005RAS03 AB307491G0 | FUROSEMIDE | 利尿、高血壓 | 2.00 | |
| 麻醉科-ROPICA INJ 10 MG/ML 20 ML 若比定注射液 10 毫克/毫升 | 006ROP01 衛署藥製字第 049427 號 | ROPIVACAINE HCL | 外科麻醉：硬膜外阻斷麻醉以進行外科手術，包括剖腹產及區域阻斷麻醉；急性疼痛處理：持續性硬膜外輸注或間歇性之一注射給藥，如手術後或產後疼痛及區域阻斷麻醉。 | 自費 | |
| MELOPEN INJ 0.5 G 美保平乾粉注射劑 0.5 公克 | 005MEL09 A050343277 | MEROPENEM TRIHYDRATE | 對 Meropenem 具有感受性之細菌引起之感染症 | 370.00 | 註 3 |
| NEUQUINON SC TAB 10 MG 能淤奇朗糖衣錠 10 毫克 | 005NEU01 AC40042100 | UBIDECARENONE | 心衰竭之輔助療法 | 4.10 | 註 4 |
| OZURDEX INTRAVITREAL IMPLANT 0.7 MG 傲迪適眼後房植入劑 | 005OZU01 衛署藥輸字第 025360 號 | DEXAMETHASONE | 用於 18 歲以上，因 BRVO 或 CRVO 導致黃斑部水腫；用於影響眼後房的非感染性葡萄膜炎的治療。 | 自費 | 註 5 |
| VIDAZA INJ 100 MG (GERMANY) (& 委丹扎注射劑(德國) | 005VID06 B025781255 | AZACITIDINE | 治療骨髓增生不良症候群高危險性的病患 High Risk MDS：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。 | 15576.00 | 註 4 |
| BISACODYL ESC TAB 5 MG 秘克的腸溶糖衣錠 5 毫克 | 005BIS05 A0189491G0 | BISACODYL | 暫時緩解便秘；診斷及手術前清腸。 | 1.50 | |
| ONCOTICE 50 MG (BCG-專案 進口) | 005ONC02 X000116248 | BACCILUS CALMETTE- GUERIN(BCG) VACCINE | (治療及預防膀胱原發或復發性原位癌或經尿道切除後之表淺性乳頭瘤 (TA 及 T1))無藥證 | 4572.00 | 註 6 |

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

本品母藥為 005TET06 TETANUS TOXOID INJ 20 LF(UNITS)/ML 3 ML，替代已停產之 005TET01 品項，醫令開立的子藥為舊碼 005TET92 TETANUS TOXOID INJ 0.5 CC。

註 2

14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑(101/12/1)

(發文日期：中華民國 101 年 11 月 15 日,發文字號：健保審字第 1010076093 號)

14.1.1. 單方製劑(90/10/1、101/12/1):

1. β -交感神經阻斷劑(β -blockers)

2. 碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor)：

限對 β -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。

3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1)

(1)限對 β -blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。

(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。

4. 每月處方一瓶為原則，每瓶 2.5mL(含)以下者，得每三週處方一瓶。(101/12/1)

14.1.2. 複方製劑：(92/2/1、101/12/1)

1. 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)
2. 每月處方一瓶為原則，每瓶 2.5mL(含)以下者，得每三週處方一瓶。(101/12/1)

註 3

上簽零購藥品。

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之抗微生物製劑使用規定辦理。

10.5. Carbapenem 類抗微生物製劑：

10.5.1 imipenem+cilastatin (如 Tienam)；meropenem (如 Mepem)：(87/11/1、93/2/1、93/5/1、99/5/1、99/8/1)

1. 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性，而對 carbapenem 具有感受性 (sensitivity)。

2. 經細菌培養，發現有意義之致病菌對 carbapenem 及其他抗微生物製劑具有感受性，但病患對其他抗微生物製劑過敏無其他藥物可供選用時。

3. 臨床上為嚴重之細菌感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。

1. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。(93/5/1)

註 4

上簽零購藥品。

註 5

上簽零購專案進口、專人專用自費藥品。

註 6

上簽零購專案進口藥品。

藥物安全資訊—行政院衛生署食品藥物管理局

<一> 轉知含 cilostazol 藥品安全資訊風險 (102/04/26 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：歐盟藥物安全委員會 (The Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) 經評估後建議：

1. 應注意含 cilostazol 成分藥品可能引起心臟或嚴重出血方面之不良反應，並說明該成分藥品僅使用於特定病人族群時，其臨床效益才會大於其風險。
2. Cilostazol 應只限用於間歇性跛足病人在改變生活型態後，如運動、健康的飲食及戒菸，仍然未改善症狀者。
3. Cilostazol 不應用於有嚴重心律過快之心律不整、不穩定心絞痛、心臟病發作、或曾做過心臟繞道手術，或同時併服兩種以上抗血小板或抗凝血藥品之病人，如 aspirin 與 clopidogrel。
4. 醫師需注意 cilostazol 與其他藥品併用時，可能具有交互作用的風險；若與強效 CYP3A4 或 CYP2C19 抑制劑藥品併服，須降低 cilostazol 劑量。
5. 建議醫師於病人下次回診時，評估病人是否適合繼續服用 cilostazol。

TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

在本局 (TFDA) 未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。懷疑藥品導致不良反應發生時，進行藥品不良反應通報。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=F5138E7A2163438AB6A3E7E1A0E6875E.

<二>衛生署公告含 hydrochlorothiazide 成分藥品之再評估結果 (102/04/29發佈)

行政院衛生署公告：依據文獻指出，使用含 hydrochlorothiazide 成分藥品可能發生急性近視 (acute myopia) 及續發性隅角閉鎖型青光眼 (secondary angle closure glaucoma) 之風險，通常發生在開始用藥後數小時至一週內。急性隅角閉鎖型青光眼若未加以治療，可能導致視力永久喪失，主要治療方式為儘快停止使用 hydrochlorothiazide。若未能有效控制，可能需要立即進行其他醫療或手術程序。引發急性隅角閉鎖型青光眼的風險因子包括曾對磺胺類或青黴素等藥物發生過敏者。持有該成分藥品許可證者，應依公告事項於仿單加刊內容，於 102 年 7 月 31 日前將變更後仿單電子檔函送衛生署食品藥物管理局。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=AE535BB020A9475BB9237234162243E0.

<三>轉知含 bevacizumab 成分藥品安全資訊風險 (102/05/21發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：2013/5/2 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布 bevacizumab 成分藥品可能會引發壞死性筋膜炎之風險 (本院含 bevacizumab 成分之商品名為 Avastin[®])。Avastin[®] 曾於臨床試驗及上市後通報發現有引起壞死性筋膜炎的案例，其中包括死亡案例。羅氏大藥廠全球已接獲 52 例上述相關案例，其中有 17 件致命性的案例。壞死性筋膜炎是一種罕見但危及生命的軟組織感染，其臨床表現為淺筋膜及皮下組織迅速擴散壞死。免疫功能低下及糖尿病患者發生壞死性筋膜炎的風險較高。壞死性筋膜炎的通報案例發生於各種使用 Avastin[®] 治療癌症的病人，約有三分之二的通報案例是大腸直腸癌病人，有 21 名病人在發生壞死性筋膜炎之前曾有腸胃道穿孔、瘻管形成或傷口感染併發症。所有的病人除了使用 Avastin[®] 外也有接受其他的化學治療，其中部分病人並無任何其他風險因子。加拿大衛生部 (Health Canada) 與羅氏大藥廠建議當診斷為壞死性筋膜炎時，應立即停用 Avastin[®]，並接受適當治療。

TFDA 風險溝通說明，醫療人員應注意事項：醫師處方 bevacizumab 藥品應注意病人服藥後之不良反應發生情形，壞死性筋膜炎的症狀發展非常迅速，可能發生於輕微皮膚損傷或手術後 24 小時內，症狀包括：患處突然劇烈疼痛、發燒、發紅、腫脹、發熱、皮膚長水泡、脫皮、患處脫色、意識混亂、昏厥、頭暈。若診斷為壞死性筋膜炎時，應立即停用 bevacizumab，並接受適當治療。懷疑藥品導致不良反應發生時，進行藥品不良反應通報。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=07235F7BF8E24B348CEBA77C9EBDF9F1

<四>轉知含 thalidomide 成分藥品安全資訊風險 (102/05/21發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：2013/5/1 加拿大衛生部 (Health Canada) 提醒醫療人員有關含 thalidomide 成分藥品可能會引起動脈栓塞之風險 (本院含 thalidomide 成分之商品名為 Thado[®])。曾有病患使用 thalidomide 藥品發生動脈栓塞之通報案件，例如心肌梗塞、腦血管意外和暫時性缺血性發作等，且特別容易發生在治療的前 5 個月內，有時甚至有致命的危險。動脈栓塞的危險因子，除了潛在性的惡性疾病、年齡 65 歲以上及男性外，還包括高血脂、高血壓、糖尿病、肥胖、腎臟疾病和抽菸。醫療人員需注意觀察病人是否有動脈栓塞的徵兆與症狀；具血栓危險因子的病人建議給予血栓預防治療。若發生可能發展中風或是心臟病發作的症狀，病人需被告知並尋求醫療協助。衛教病人預防血栓形成相關事項，特別是有其他血栓危險因子的病人。

TFDA 風險溝通說明，醫療人員應注意事項：在本局 (TFDA) 未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。懷疑藥品導致不良反應發生時，進行藥品不良反應通報。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=BA08C6D449034381B899FB61DB83D2E2

<五> 轉知含 strontium ranelate 成分藥品安全資訊風險 (102/05/21 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：歐盟 (European Medicines Agency, EMA) 發布，依據相關研究發現 strontium ranelate 比起安慰劑有較高引起心臟發作之風險，但並未增加死亡率風險。因此，建議該藥品僅限用於治療患有嚴重骨質疏鬆症且具有高骨折風險之停經後婦女或男性；此外，當病人有心臟或循環系統問題時，應限制使用，以減低心臟風險。(本院含 strontium ranelate 成分之商品名為 Protos[®])

EMA 並提醒醫療人員：

- ◇ Strontium ranelate 限用於治療患有嚴重骨質疏鬆症且具有高骨折風險之停經後婦女或男性。
- ◇ Strontium ranelate 禁用於現在或過去曾患有缺血性心臟疾病、周邊動脈疾病、腦血管疾病或不受控高血壓之病人。
- ◇ 醫師開立 strontium ranelate 時，需於治療前及治療期間定期審視病人是否有發展心血管疾病之風險。
- ◇ 當病人出現缺血性心臟病、周邊動脈疾病、腦血管疾病，或不受控高血壓時，應停止服用 strontium ranelate。

TFDA 風險溝通說明，醫療人員應注意事項：請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。懷疑藥品導致不良反應發生時，進行藥品不良反應通報。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=26C2FD7BEC0644938D287A3F98309FA4

<六> 轉知含 carbimazole 成分藥品安全資訊風險 (102/05/21 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：全國藥物不良反應通報中心接獲病人疑在服用含 carbimazole 類之藥品於轉換廠牌後，產生頭痛、頭暈與皮膚起疹之不良反應案件 (本院含 carbimazole 成分之商品名為 Newmazole[®])。病人於使用 carbimazole 初期可能會產生皮疹或頭痛之情形，依據目前現有不良反應通報資料無法確認病人之不良反應與更換廠牌相關，惟建議醫療人員於病人更換 carbimazole 類藥品廠牌時，宜監測病人甲狀腺功能，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。

TFDA 風險溝通說明，醫療人員應注意事項：處方含 carbimazole 成分藥品後，宜監測病人甲狀腺功能，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。懷疑藥品導致不良反應發生時，進行藥品不良反應通報。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=ED4F0436EFEE42BC98B09972950E1169

<七> 轉知含 nilotinib 成分藥品安全資訊風險 (102/05/22 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：加拿大衛生單位 (Health Canada) 近期發布含 nilotinib 成分藥品 (本院含 nilotinib 成分之商品名為 Tasigna[®]) 可能引起粥狀動脈硬化相關疾病風險之安全訊息。於臨床試驗及上市後經驗中皆發現，使用 nilotinib 成分藥品曾有發生動脈粥狀硬化相關疾病的案例，如：周邊動脈阻塞性疾病、股動脈狹窄、冠狀動脈狹窄、頸動脈狹窄及腦血管意外等。建議病人於治療期間應監測動脈粥狀硬化相關疾病的症狀，且於治療前及治療期間應密切監測血脂和血糖。

TFDA 風險溝通說明，醫療人員應注意事項：建議醫師於病人使用 nilotinib 成分藥品治療前及其治療期間，應密切監測血脂和血糖，並注意病人是否出現動脈粥狀硬化相關疾病之症狀。懷疑藥品導致不良反應發生時，進行藥品不良反應通報。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=02E09915855F48119124412E3A137A1B

<八> 轉知含 tolvaptan 成分藥品安全資訊風險 (102/05/22 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：2013/4/30 美國 FDA 發布有關含 tolvaptan 成分藥品 (本院含 tolvaptan 成分之商品名為 Samsca[®]) 可能會引起肝臟傷害，發生導致肝臟移植、甚至死亡之風險。Tolvaptan 不應服用超過 30 天，且有潛在性肝臟疾病的病人不應服用，因為可能會引起肝臟傷害，發生導致肝臟移植、甚至死亡之風險。建議：

1. 病人如出現肝臟疾病的徵兆，應停止服用 tolvaptan。
2. 一般病人服用 tolvaptan 天數不可超過 30 天。
3. 有潛在性肝臟疾病 (包括肝硬化) 的病人應避免服用 tolvaptan。
4. 病人需注意 tolvaptan 可能會引起肝臟疾病，包括危及生命的肝衰竭。

TFDA 風險溝通說明，醫療人員應注意事項：如病人需長期使用含該成分藥品 (超過 30 天)，或有潛在性肝臟疾病時，提醒醫師於開立處方前，應謹慎評估病人臨床治療效益與風險，並

監視病人用藥後發生不良反應之情形，特別是肝臟疾病方面的風險。懷疑藥品導致不良反應發生時，進行藥品不良反應通報。

資料來源：

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/uDBFileHandler.ashx?ISYSP_FILES=A4AEECBC2AF44597A129EE2FE659622C

藥物諮詢案例宣導(醫、藥、護人員篇) DIPEPTIVEN INFUSION 20GM 100 ML之使用

♠ CASE No.1020601—(諮詢者：住院醫師、護理人員)

Q1：本院 glutamine 注射劑的商品名為何？怎麼打？

Q2：病人需投予 DIPEPTIVEN INFUSION 20GM 100 ML，是否可以和 GLYCAL-AMIN INJ 500 ML 加在一起，同時輸注？建議給藥速度？(病人 56 公斤，癌症患者，沒有多餘的 IV 管路可以使用)。

A：本院含 glutamine 成分的注射劑型商品是 DIPEPTIVEN[®] INFUSION 20GM 100ML，中文商品名為雙胍胺靜脈輸注液。DIPEPTIVEN[®] 具高滲透壓性，必須與其他可相容溶液混合後才能進行靜脈輸注。混合後滲透壓若大於 800 mosmol/L 時，應由中心靜脈輸注。DIPEPTIVEN[®] 和 GLYCAL-AMIN[®] 兩者滲透壓分別為 921 mosmol/L 和 735 mosmol/L，以 1:5 方式混合後，滲透壓為 766 mosmol/L^(註1)，趨近 800 mosmol/L，建議最好由中心靜脈途徑給藥，若僅能由周邊靜脈給藥，則建議 DIPEPTIVEN[®] 先以其他低滲透壓且相容的輸注液如 normal saline 稀釋後再行輸注。Normal saline (NS) 滲透壓為 308 mosmol/L，建議 DIPEPTIVEN[®] 可與 NS 以 1:5 方式混合後給藥。計算混合後輸注液滲透壓值為 410 mosmol/L。若考量單一 500 mL 容量之 NS 點滴瓶裝不下，建議先將 NS 排掉 250 mL，剩餘 250 mL 再加入 50 mL 的 DIPEPTIVEN[®]，稀釋後有效成份 (amino acids) 最高濃度應不超過 3.5%，以每小時每公斤不超過 0.1 g amino acid 方式給藥 (< 0.1 g/kg/hr)，以病人體重換算每瓶約連續輸注 2 小時以上，2 瓶則約 4 小時。

L-glutamine 是人體骨骼肌中最豐富的胺基酸，是抗氧化劑 glutathione (麩胱甘肽) 的前驅物，以及腸細胞 (enterocytes) 和腸道淋巴組織 (gut associated lymphoid tissue, GALT) 的主要營養來源。當身體受到壓力和感染時，透過 α -ketoglutarate 或 glutamate 轉胺作用製造的 glutamine，在儲存量上並不足以應付特殊狀況增加的需求量，所以體外供應的 glutamine 可作為一般須經非腸道額外補充 glutamine (麩胺) 的病人 (如：異化過度或新陳代謝過度之病人) 的胺基酸溶液補充品。Glutamine 是提供小腸黏膜和免疫系統快速細胞修復較佳的能量來源，已知腸道灌食 glutamine 營養補充物質與改善微生物群落 (colonization)、降低細菌過度生長和改善臨床結果有關。DIPEPTIVEN[®] 每 100 毫升含 N(2)-L-alanyl-L-glutamine 20 g，滲

透壓 921 mosmol/L。由於周邊靜脈組織無法耐受高滲透壓的負荷，一般均由中心靜脈導管給藥。因此，DIPEPTIVEN[®] 必須與其他可相容溶液混合稀釋降低滲透壓至小於 800 mosmol/L 後方可由周邊靜脈輸注，但仍須視病人年齡、病情及週邊靜脈血管情況而定。投予劑量則視病人異化代謝的嚴重性及對胺基酸的需求量而定，胺基酸每日最大劑量：2 g 胺基酸/公斤體重。DIPEPTIVEN[®] 所提供之 alanine 及 glutamine 應列入計算但不應超過胺基酸總量的 20%。DIPEPTIVEN[®] 的輸注速度視所混合之溶液而定，最快不可超過 0.1 g 胺基酸/公斤/小時。

註¹：DIPEPTIVEN[®] 100 mL 和 GLYCAL-AMIN[®] 500 mL 兩者滲透壓分別為 921 mosmol/L 和 735 mosmol/L，混合後滲透壓簡易計算方式為：
 $(921 \text{ mosmol/L} * 0.1 \text{ L} + 735 \text{ mosmol/L} * 0.5 \text{ L}) / (0.1 \text{ L} + 0.5 \text{ L}) = 766 \text{ mosmol/L} \text{。}$

參考資料：

1. DIPEPTIVEN[®] INFUSION 20GM 100ML 仿單。
2. Imad F. Btaiche, Paul E. Marik, Juan Ochoa, Robert Martindale, Jeffrey E. Salon. Chapter 20 Nutrition in Critical Illness, Including Immunonutrition. A.S.P.E.N. Nutrition Support Practice Manual 2nd Ed.