

三總藥訊

一百零七年9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) 國報字第〇〇1號

發行人：蔡建松
主 編：鄭書孟

總編輯：李宜勳
編輯群：黃志偉、洪乃勻、王筱萍

本院近期藥品異動新增資訊 (10707~10708)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (107 年 9 月 1 日生效)	p.5
衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊.....	p.6
新藥介紹：Fentora®口頰錠	p.7

本院近期藥品異動新增資訊 10707~10708

藥品異動清單 10707~10708

公佈日期	院內碼	藥品異動品項	異動原因	本院同成分(同途徑)其他品項	院內碼
1070829	005SOV03	SOVENOR TD PATCH 5 MCG/HR	刪除	TRANSTEC TD PATCH 35 MCG/HR	005TRA28
1070827	005DIC04	DICETEL FC TAB 50 MG	刪除	DICETEL FC TAB 100 MG (***)	005DIC07
1070824	005CAL21	CALWELL CHEWABLE TAB 950 MG	自 9/30 起健保將停止給付，此藥品許可證亦無展延，故將無法使用。	—	—
1070814	005KIS02	KISQALI FC TAB 200 MG (專案進口-恩慈藥品)	刪除	—	—
1070810	005ZAD03	ZADITEN EYE DROPS 0.025% (0.25 MG/ML) 5 ML	刪除	—	—
1070726	005HAL05	HALOSTEN TAB 2 MG	刪除	HALDOL TAB 5 MG	005HAL07
1070726	005CLO12	CLOMAZOLE VAG TAB 500 MG	刪除	—	—
1070706	005PEG02	PEG-INTRON INJ 100 MCG (***)	停產	—	—

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10707~10708

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
1	TRANSTEC TD PATCH 35 MCG/HR 全克痛穿皮貼片劑 35 微克/小時	005TRA28 BC269353BP	BUPRENORPHINE	需要長期全天性使用類鴉片鎮痛劑之中度至重度癌症疼痛，以及對非類鴉片鎮痛劑無效之重度疼痛。說明：僅限使用於曾經使用過類鴉片藥物的患者。	217.00	
2	IMIGRAN NASAL SPRAY 20 MG 英明格鼻用噴液劑 20 毫克	005IMI04 BC23741438	SUMATRIPTAN	有先兆或無先兆偏頭痛發作之急 性緩解，本藥僅試用於有明確診 斷之偏頭痛。	168.00	註 1
3	LACTUL SYR 666 MG/ML 300 ML 樂多糖漿 666 毫克/毫升	005LAC05 AB39701166	LACTULOSE	患病期慢性便秘、門系肝腦病 變、肝昏迷前期、肝昏迷	134.00	
4	IMOJEV INJ 0.5 ML/DOSE (UNIDOSE) 巴斯德細胞型日本腦炎活性減毒疫 苗	005IMO07	LIVE, ATTENUATED, RECOMBINANT JAPANESE ENCEPHALITIS VIRUS	IMOJEV 可用於預防日本腦炎病毒 引起的日本腦炎，接種者的年齡 應等於或大於 9 個月。	自費	
5	MAVIRET FC TAB 100 MG/40 MG 艾百樂膜衣錠 100 毫克/40 毫克	005MAV01 BC27323100	GLECAPREVIR, PIBRENTASVIR	MAVIRET 適用於治療成人慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、 3、4、5、或 6 之感染。	0.0	註 2
6	TAFLOTAN-S OPH SOLN 0.0015% 0.3 ML (30 支/盒) 泰福羅坦(單支裝)眼藥水 0.0015%	005TAF02 BC26615405	TAFLUPROST	隅角開放性青光眼及高眼壓症	18.9	註 3
7	ORECTALIP INJ 5 MG/ML 20 ML 杏瑞鉑靜脈注射液 5 毫克/毫升	005ORE02 AC55934238	OXALIPLATIN	和 5-fluorouracil (5-FU)及 folinic acid (FA)併用，作為第三期結腸癌 (Duke's C)原發腫瘤完全切除手術 後的輔助療法。治療轉移性結腸 直腸癌。Oxaliplatin 和 Capecitabine 併用可用於局部晚期 及復發/轉移性胃癌之治療。	5927.0	註 4
8	DUXETINE CAP 30 MG 萬憂停膠囊 30 毫克	005DUX01 AA56776100	DULOXETINE	重鬱症, 廣泛性焦慮症, 糖尿病周 邊神經痛, 纖維肌痛	21.3	註 5
9	FERRUM HAUSMANN CHEWABLE TAB 100 MG 富鐵好嚼錠	005FER05 BC16504100	FERRIC HYDROXIDE POLYMALTOSE	預防及治療鐵質缺乏症、缺鐵性 貧血症	3.36	
10	IBESAA FC TAB 300 MG 抑爾壓膜衣錠 300 毫克	005IBE02 AC57318100	IRBESARTAN	本態性高血壓。治療併有高血壓 及第二型糖尿病患者的高血壓及 糖尿病性腎病變。	12.0	

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
11	JARDIANCE DUO FC TAB 12.5 MG/850 MG (####) 恩美糖膜衣錠 12.5/850 毫克	005JAR02 BC27039100	EMPAGLIFLOZIN/ METFORMIN	適用於單用 metformin 或 empagliflozin 時血糖控制不佳，或早已同時接受 metformin 及 emgliflozin 合併治療而狀況穩定者的第二型糖尿病成人患者，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。	15.6	註 6
12	MOXETERO FC TAB 400 MG (CDC-公費) 摩克星膜衣錠 400 毫克	005MOX04	MOXIFLOXACIN	行政院衛生署疾病管制局免費提供二線結核病藥物，限用於醫師有向疾病管制局申請核發的病人。	0.0	註 7

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

2.3. 血管收縮劑 Vasoconstrictors

2.3.1 sumatriptan succinate (如 Imigran) ; rizatriptan (如 Migoff) : (88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/06/01、97/09/01)

1. 限成人符合國際頭痛協會(International Headache Society)一九八八

年訂定的「偏頭痛」診斷標準者：

(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。

(2)頭痛發作持續四至七十二小時。

(3)頭痛至少具下列二項特徵：

I 單側

II 搏動性

III 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)

IV 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇

(4)當頭痛發作時至少有下列一情形：

I 噁心或嘔吐

II 畏光及怕吵

2. 偏頭痛之發作嚴重影響日常生活(無法工作或作家事或上課)者。

3. 經使用其他藥物無效者。

4. 每月限用四次，且

(1) sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100 mg，?

月不超過 400 mg。

(2) sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑(10mg 或 20mg)，?月不超過四劑(10mg 或 20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/01/01、97/09/01)

(3) rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10 mg，?月不超過 40 mg。(9706/01)

5. 不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。

6. 不得作為預防性使用。

7. 不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。

8. 青少年符合上述第 1、2、3 項者，限使用鼻噴劑型藥品。(97/09/01)

註 2

10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1)：

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件：

經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。

(1)未曾接受治療之基因型第1、2、3、4、5或6型患者：

I.無肝硬化者，給付8週。

II.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。

(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：

I.基因型第1、2、4、5或6型：

i.無肝硬化者，給付8週。

ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。

II.基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付16週。

(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白?抑制劑治療之基因型第1型患者：

I.若曾接受 NS3/4A 蛋白?抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付12週。

II.若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白?抑制劑治療者，給付16週。

4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

註 3

14.1.高眼壓及青光眼用製劑(101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1)

本類藥物療程劑量如下：(106/2/1)

1.多次使用包裝(規格量 \geq 2.5mL)，單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)

2.單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每4週限處方支數如下(106/2/1):

I.每日使用1次者，限30支(含)以下。

II.每日使用2次者，限60支(含)以下。

III.每日使用3次者，限90(含)支以下。

IV.每日使用4次者，限120(含)支以下。

14.1.1.單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1):

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)。

註 4

9.10. Oxaliplatin (如 Eloxatin Freeze Dried Power for Infusion 50mg)：

(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

1.和5-FU和folinic acid併用

(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan(如Campto)則不予給付。(91/10/1)

(2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)

2.與capecitabine併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

註 5

1.1.8.Duloxetine (如 Cymbalta)：(102/8/1、105/2/1)

1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain)，且符合以下條件：

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale \geq 4分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘Pain rating scale較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

(5)每日最大劑量為60mg。

2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)(105/2/1)

(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗證實纖維肌痛診斷標準：

I. WPI(wide spread pain index) \geq 7、Symptom severity (SS) \geq 5且pain rating scale \geq 6分或WPI 3-6、SS scale \geq 9且pain rating scale \geq 6分。

II.症狀持續超過三個月。

III.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。

(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。

(3)如使用3個月後pain rating scale未減少2分以上應予停藥。

(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。

註 6

5.1.5.SGLT-2 抑制劑及其複方：

1.Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)、canagliflozin (如 Canaglu) (105/5/1、107/3/1)

每日最多處方1粒。

2. Empagliflozin/metformin 複方(如 Jardiance Duo) (107/3/1)
每日最多處方 2 粒。
3. Dapagliflozin 及 metformin 複方(如 Xigduo XR)(107/3/1)
每日最多處方 1 粒。

註 7

口服 QUINOLONONES 類抗生素，行政院衛生署疾病管制局免費提供二線結核病藥物，限用於醫師有向疾病管制局申請核發的病人。

全民健康保險藥品給付規定修正（自107年9月1日生效）

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：<u>Dabigatran(如 Pradaxa)</u> (101/6/1、104/12/1、<u>107/9/1</u>)</p> <p>1. <u>用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：</u></p> <p>(1) <u>須符合下列條件之一：</u></p> <p>I. <u>曾發生中風或全身性栓塞。</u></p> <p>II. <u>左心室射出分率小於40%。</u></p> <p>III. <u>有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</u></p> <p>IV. <u>年齡75歲(含)以上。</u></p> <p>V. <u>年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。</u></p> <p>(2) <u>150mg 或110mg 膠囊，每日2次，每次限1粒；75mg 膠囊每日2次，每次限2粒(107/9/1)</u></p> <p>(3) <u>排除標準：</u></p> <p>I. <u>病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</u></p> <p>II. <u>14 天內發生中風。</u></p> <p>III. <u>收案前的6個月內發生嚴重中風。</u></p> <p>IV. <u>有增加出血風險的情況。</u></p> <p>V. <u>肌酸酐清除率小於30mL/min。</u></p> <p>VI. <u>活動性肝病和懷孕。</u></p> <p>2. <u>用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。</u></p> <p>(1) <u>須符合下列條件之一：</u></p> <p>I. <u>曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。</u></p> <p>II. <u>經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。</u></p> <p>(2) <u>限用75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週。</u></p> <p>(3) <u>排除標準：</u></p> <p>I. <u>病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</u></p> <p>II. <u>14 天內發生中風。</u></p>	<p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors) (101/6/1、104/12/1)</p> <p>2.1.5.1. <u>Dabigatran 110mg 及 150mg (如 Pradaxa 110mg 及 150mg) (101/6/1、104/12/1)</u></p> <p>1. <u>限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：</u></p> <p>(1) <u>曾發生中風或全身性栓塞。</u></p> <p>(2) <u>左心室射出分率小於40%。</u></p> <p>(3) <u>有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</u></p> <p>(4) <u>年齡75歲(含)以上。</u></p> <p>(5) <u>年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。</u></p> <p>2. <u>排除標準：</u></p> <p>(1) <u>病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</u></p> <p>(2) <u>14 天內發生中風。</u></p> <p>(3) <u>收案前的6個月內發生嚴重中風。</u></p> <p>(4) <u>有增加出血風險的情況。</u></p> <p>(5) <u>肌酸酐清除率小於30 mL/min。</u></p> <p>(6) <u>活動性肝病和懷孕。</u></p> <p>2.1.5.2. <u>Dabigatran 75mg (如 Pradaxa 75mg) (104/12/1)</u></p> <p>1. <u>限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週：</u></p> <p>(1) <u>曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。</p> <p>IV. 有增加出血風險的情況。</p> <p>V. 肌酸酐清除率小於30mL/min。</p> <p>VI. 活動性肝病和懷孕。</p> <p>3. <u>治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)</u></p> <p>(1) <u>須經影像學或血管超音波檢查診斷。</u></p> <p>(2) <u>接受至少5日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限150mg 以下，持續治療6個月。</u></p>	<p>(2) 經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。</p> <p>2. 排除標準：</p> <p>(1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</p> <p>(2) 14天內發生中風。</p> <p>(3) 收案前的6個月內發生嚴重中風。</p> <p>(4) 有增加出血風險的情況。</p> <p>(5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。</p> <p>(6) 活動性肝病和懷孕。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定

行政院衛生福利部食品藥物管理署公告

轉知公告(一) Radium-223 dichloride 成分藥品安全資訊風險公告【發布日期：2018-8-29】

公告事項內容如下：

2018/7/27 歐盟 EMA 發布，建議 radium-223 dichloride (Xofigo[®])應限縮使用於先前曾接受過兩種療法的轉移性攝護腺癌(已轉移至骨骼的攝護腺癌)或無法接受其他療法的病人。網址：
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Xofigo/human_referral_prac_000071.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

食品藥物管理署說明：有關歐盟限縮 Xofigo[®]之使用，本署之評估如下：

- (1) 關於 Xofigo[®]不可用於沒有症狀的骨轉移性攝護腺癌病人，此與我國核准 Xofigo[®]之適應症一致。
- (2) 關於 Xofigo[®]不得與 abiraterone acetate (Zytiga[®])和類固醇(prednisone 或 prednisolone)併用，目前中文仿單尚在變更審查中。
- (3) 關於 Xofigo[®]不可與其他全身性癌症療法併用、不可用於成骨性骨轉移的患者及考慮採取預防措施以增加骨質強度等相關建議，本署現正評估是否更新 Xofigo[®]之中文仿單以包含上述安全資訊。

醫療人員應注意事項：

1. Xofigo[®]的使用可能與增加骨折風險有關，且臨床試驗中 Xofigo[®]合併 abiraterone acetate (Zytiga[®])及 prednisone/prednisolone 療法用於無症狀或輕微症狀的去勢抗性攝護腺癌 (castration-resistant prostate cancer)病人也觀察到可能增加死亡風險。
2. Xofigo[®]僅可作為單一療法或與促黃體素釋放激素類似物(LHRH analogues)合併治療有症狀之骨轉移且未知有臟器轉移的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (mCRPC) 成年病人，而這些病人先前須接受過兩種全身性的療法(除了 LHRH analogues 外)或無法接受其他全身性 mCRPC 療法。

3. Xofigo[®]不得與 Zytiga[®]和 prednisone/prednisolone 合併使用。此外，不可於 Zytiga[®]與 prednisone/prednisolone 最後一劑結束後五天內開始使用 Xofigo[®]；在最後一次使用 Xofigo[®]後至少 30 天內不可開始使用後續的全身性抗癌療法。
4. Xofigo[®]不建議使用於骨轉移數量少之成骨性骨轉移與無症狀之骨轉移病人，亦不建議併用其他全身性抗癌療法，除了可與 LHRH analogues 併用外。
5. 對於有輕微症狀之骨轉移病人，須謹慎評估治療的效益與風險，需考量要達治療效益可能需有高度成骨細胞活性(osteoblastic activity)。
6. 於處方 Xofigo[®]前與治療期間皆須仔細評估病人骨骼狀況（例如：骨骼掃描、測量骨密度）與骨折風險（例如：骨質疏鬆、少於 6 處的骨轉移、是否有藥品會造成骨折風險、低 BMI 指數），且須持續監視 24 個月。
7. 對於高骨折風險之病人，應仔細評估使用 Xofigo[®]的風險與效益。同時使用 bisphosphonates 或 denosumab 可降低使用 Xofigo[®]病人的骨折發生率。因此於開始或恢復使用 Xofigo[®]時，應考慮給予預防性措施。

病人應注意事項：

1. Xofigo[®]會增加骨折風險，若您於 Xofigo[®]療程開始前後或期間，有任何新產生或不正常的骨骼疼痛或腫脹，請告知醫師。
2. 若您對用藥有任何疑問，應諮詢專業醫療人員；若於用藥期間出現不適症狀，應立即就醫。

新藥介紹：Fentora Buccal 100 MCG TAB 吩妥拉口頰錠 100 微公克

前言

突發性疼痛 (breakthrough pain, 簡稱 BTP), 指的事慢性持續性疼痛者, 在已接受規律性使用日夜連續型 (around-the-clock, 簡稱 ATC) 鴉片類藥物下, 短暫快速發生疼痛。研究顯示, 癌症患者每天發生 BTP 次數中位數為 6 次, 強度為 3 分鐘。當發生 BTP 時, 一般建議常規治療下可加入短效鴉片類藥物, 如嗎啡、hydrocodone、oxycodone 等來控制病人的疼痛反應, 然而, 這些藥物通常需要 3 分鐘或更長的時間才會開始生效, 無法立即緩解 BTP。Fentayl 口頰錠(簡稱 FBT), 如 Fentora[®]口頰錠在快速作用上則有相對的優勢, 其藥物動力學和鎮痛作用可以更貼合 BTP 發生的時間。Fentora[®] Buccal 100 MCG TAB, 目前經核准適用於 18 歲以上, 規律性使用日夜連續型 (around-the-clock) 鴉片類藥物來治療癌症相關的持續性疼痛且有耐藥性的癌症患者所發生的突發性疼痛 (breakthrough pain)。不可用於急性疼痛、術後疼痛、受傷引起的疼痛、頭痛、偏頭痛或任何其他短期的疼痛治療, 即使過去病人曾經採用其他鴉片類鎮痛劑來治療該疼痛。

FBT 藥物動力學

相較於皮膚，因口腔黏膜是由非角化上皮細胞所組成，因此，比起其他組織，黏膜更具滲透性，且其具有豐富的血液供應，藥品可以快速被吸收至體內。Fentora®口頰錠為特殊劑型，不可將 Fentora®口頰錠粉碎、吸入、咀嚼或整顆吞服(血中濃度會過低)；Fentora®口頰錠採用 OraVescent®口腔黏膜吸收專利型藥物傳送技術，藥錠接觸患者的唾液時，藥錠接觸患者的唾液時，會產生並釋放 CO₂。伴隨瞬間的 pH 值變化，當 pH 值較低時，可使經口腔黏膜吸收的 Fentora®更好溶解，pH 值較高時則更容易使細胞的通透力增加。【投藥後 pH 值的變化: 7.0(投藥)→5.0(溶解)→6.0(吸收)】相關作用如圖一、圖二。

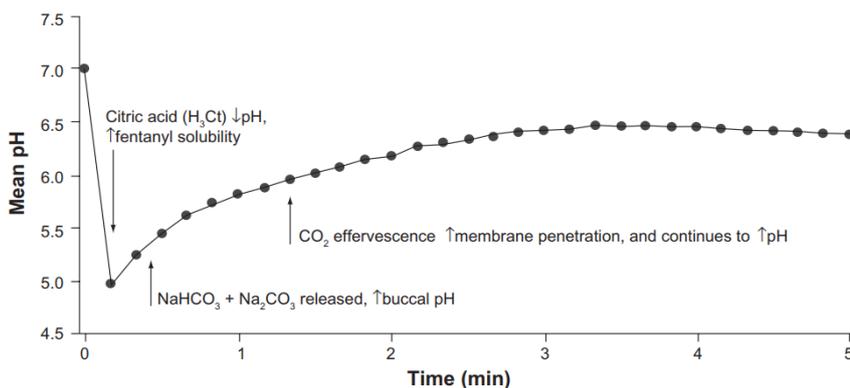


Figure 1. Changes in pH over the surface of the dissolving fentanyl buccal tablet during the initial 5-minute time interval. Adapted with permission from Durfee et al.¹⁵

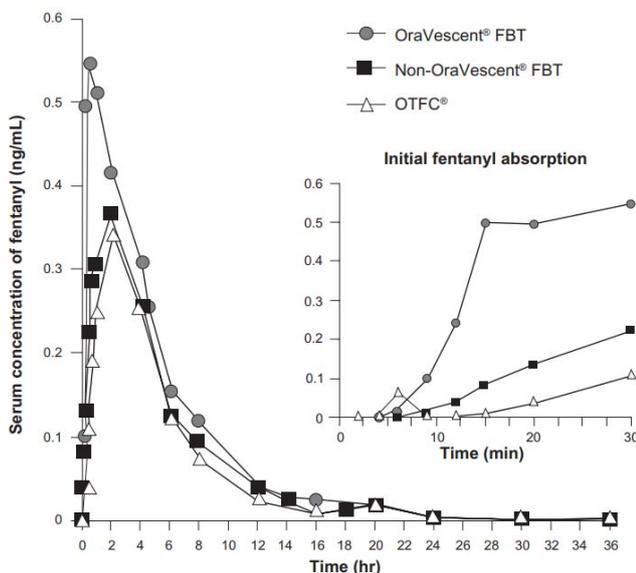


Figure 2. Serum concentration of fentanyl with OraVescent® fentanyl buccal tablet (FBT), non-OraVescent® FBT, and oral transmucosal fentanyl citrate (OTFC®) over time. Adapted with permission from Pather et al.¹⁶ Inset shows absorption during the first 30 minutes.

使用注意事項

1) 臨用前先撕開鋁箔背面，露出藥錠後再取出，勿直接將藥錠從鋁箔包裝中擠出，因為這

會導致藥錠破損。

- 2) 重複藥量：若突發性疼痛發作 30 分鐘後仍不能緩解，對同一次發作只能再多用一劑相同強度的藥錠。因此患者在每一次的突發性疼痛發作，最多只能用兩劑 Fentora® 口頰錠。患者必須等待至少 4 個小時才能再使用 Fentora® 口頰錠治療另一次突發性疼痛的發作。
- 3) 藥錠由鋁箔包裝中取出後，應立即整顆放入口頰腔(上排後白齒，臉頰和牙齦之間)內或置於舌頭下直到其完全崩散，通常需 14-25 分鐘，30 分鐘後，可用水將殘留物吞入。口頰每側最多放 2 顆。
- 4) 癌症突發性疼痛發生時，初始劑量：第一劑 100 mcg (1 錠)，若疼痛未緩解可於 30 分鐘後再用一劑 100 mcg (1 錠)。再次發作時，若前次疼痛需使用 2 劑，此次第 1 劑可使用前次發作 2 劑總和之用量。(單次劑量 titrate：100 mcg→ 200 mcg→ 400 mcg→ 800 mcg) 兩次發作用藥時間需間隔 4 小時以上。
- 5) 如果患者每天經歷多於四次突發性疼痛的發作，應重新評估治療持續性疼痛所使用的日夜連續型 (ATC) 鴉片類藥物劑量。
- 1) 本產品次極量：400 MCG (單側口腔最多放置 2 錠)，當劑量超過 400 MCG 時，應以其它同產品之較大強度之藥錠替代，但本院目前無其它同產品；正在使用 Painkyl® 口頰溶片者，目前尚無資料可建議本藥品之用法用量。Painkyl® 本院目前備有 200 MCG & 600 MCG 兩品項。
- 2) 基於個別產品藥動學的差異，請勿以微克數換算之方式將病患的其它 fentanyl 製劑替換成 Fentora® 口頰錠
- 3) 本產品於常溫下儲存，密封鋁箔包裝中，臨用前再撕開鋁箔背面，露出藥錠後再取出，勿將藥錠從鋁箔包裝中擠出，因為這可能會導致藥錠損壞。

參考資料：

- 1) Darwish, M., Hamed, E., & Messina, J. (2010). Fentanyl buccal tablet for the treatment of breakthrough pain: pharmacokinetics of buccal mucosa delivery and clinical efficacy. *Perspectives in medicinal chemistry*, 4, PMC-S3928.