



目錄

1. 藥品異動- 98 年 8-9 月藥品異動.....第 1 頁
2. 醫藥新知- H1N1 新型流感疫苗 Q & A.....第 2 頁
3. 藥物不良反應案例探討- 疑似 Metformin 造成乳酸中毒之案例報告.....第 4 頁

藥品異動

98 年 8-9 月藥品異動

新增品項

藥名	適應症
Brimonidine 2mg & Timolol 5mg/ ml (Combigan®) 5ml/ bot	適用於慢性隅角開放性青光眼及慢性隅角閉鎖性青光眼合併已接受為暢通的周邊虹膜切除術或高眼壓病人，當以上病患使用單方降眼壓製劑控制效果不佳時，本品可作為降眼壓之用。 治療已接受輔助抗雌激素療法，但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受體為陽性的局部晚期或轉移性乳癌。
Fulvestrant (Faslodex®) 250mg/ 5ml/ syringe	Seretide 適用於可逆性呼吸道阻塞疾病(ROAD)之常規治療，包括適合使用支氣管擴張劑及皮質類固醇組合療法之患有氣喘的兒童與成人。這可能包括：正在使用長效乙型作用劑(β-AGONIST)及吸入型皮質類固醇之有效維持劑量的患者。正在接受吸入型皮質類固醇療法，而仍有症狀之患者。接受支氣管擴張劑之常規治療，而需要吸入型皮質類固醇之患者。Seretide 適用於嚴重慢性阻塞性肺部疾病(FEV1 <50%預期值，FEV1/FVC<70%)之維持治療，包括慢性支氣管炎和肺氣腫。 綠膿菌、變形菌、沙雷氏菌、葡萄球菌、大腸桿菌等具有感受性細菌所引起下列感染症(敗血症、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂炎、膀胱炎)。
Fluticasone 250µg & Salmeterol 25µg/ dose (Seretide 250 Evohaler®) 120 dose/ bot	
Fosfomycin (UFO®) 2g/ vial	治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。
Amlodipine 5mg & Valsartan 80mg/ tab (Exforge®) 5/ 80mg	表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。
Levodopa 100mg, Carbidopa 25mg & Entacapone 200mg /tab (Stalevo®) 100/ 50/ 200mg	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)。
Ezetimibe 10mg & Simvastatin 20mg/ tab (Vytorin®)10/ 20mg	

停用品項

藥名	適應症
Ezetimibe 10mg & Simvastatin 10mg/ tab (Vytorin®)10/ 10mg	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)。
Paricalcitol (Zemlar®) 5 µg/ ml/ amp	使用於伴隨慢性腎功能衰竭(慢性腎臟疾病第五期)的次發性副甲狀腺機能亢進的預防與治療。
Kabiven, Emulsion for Infusion (Kabiven, Emulsion for Infusion®) 1540ml/ bag	靜脈營養輸注，適用於無法由口腔進食或經由腸道獲取足夠營養、或禁止由口腔及腸道進食之兩歲以上之幼童病患。
Insulin Glargine (Lantus®) 100 IU/ ml ; 10ml/ vial	糖尿病。
Ceftriaxone Na (Tricef®) 500mg/ vial	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具感受性細菌引起之感染症。
Piperacillin 2g & Tazobactam 0.25g (Tapimycin®) 2.25 g/ vial	對 Piperacillin 具有感受性，以及對 Piperacillin 具抗藥性但對 Piperacillin/Tazobactam 有感受性之 β -lactamase 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。
Risperidone (Risperdal Consta®) 25 mg/ vial	治療急性及慢性精神分裂症之精神病及其他有明顯活性症狀(如幻覺、妄想、思考障礙、敵意、多疑)和/或負性症狀(如情感遲滯、情緒和社交退縮、缺乏言談)的精神異常狀況。Risperdal Consta 亦可減輕伴隨精神分裂症產生之情感症(如抑鬱、愧疚感、焦慮)。
Amorolfine (Loceryl Nail Lacquer®) 5% 3ml/ bot	皮真菌、酵母菌及黴菌引起之甲癬。

醫藥新知

H1N1 新型流感疫苗 Q & A

元韻妮

➤ H1N1 新型流感疫苗預計何時開始接種?接種對象的優先順序為何?

H1N1 新型流感疫苗預計由 11 月開始接種，接種之優先順序如下：

順序	優先接種對象	年月	對象開放階段	院所開放階段
1	災民	98/11	一	一
	醫事防疫人員			
2	孕婦			
3	嬰幼兒			
4	重大傷病者	98/12	二	二
5	國小			
6	國中			
7	高中職	99/01	三	
8	青年			
9	住院中高危險疾病族群	99/02	三	
10	壯年高危險疾病族群			
11	半百高危險疾病族群			
12	其他健康成人	99/03	四	

➤ 目前國內採購的 H1N1 新型流感疫苗之疫苗劑量及適用年齡？

廠牌／產製國	劑量	品名	適用年齡
國光生物科技股份有限公司／R.O.C.	0.25mL	"安定伏"裂解型流感疫苗 (A/H1N1) AdimFlu-S (A/H1N1)	提供滿 1 歲以上 3 歲以下幼兒使用。
國光生物科技股份有限公司／R.O.C.	0.5mL	"安定伏"裂解型流感疫苗 (A/H1N1) AdimFlu-S (A/H1N1)	提供 3 歲以上族群使用。
諾華公司 Novartis／Italy	0.5mL	Focetria	提供 6 個月以上族群使用。

➤ H1N1 新型流感疫苗接種劑量及間隔為何？

6 個月以上不滿 3 歲的幼兒，每次的接種劑量是 0.25 毫升或 0.5 毫升（因廠牌不同而異），3 歲以上接種劑量是 0.5 毫升。另外，國小三年級（含）以下兒童，應接種 2 劑，第 1、2 劑間隔 1 個月以上；國小四年級（含）以上者則接種 1 劑。流感疫苗可以和其他疫苗（包括季節性流感疫苗）同時接種在身體不同部位或間隔任何時間接種。

➤ H1N1 新型流感疫苗可以和季節性流感疫苗同一天施打嗎？

目前已經開始施打的疫苗為季節性流感疫苗，預定於 11 月會開始施打 H1N1 新型流感疫苗，兩種疫苗可於同一日施打但須注射於不同位置即可。

➤ H1N1 新型流感疫苗可能會產生哪些不良反應？

2009 H1N1 新型流感疫苗所產生之副作用大致與季節性流感疫苗相同，常見的不良反應大致上都很輕微，比如注射部位酸痛、發紅、疼痛或水腫。另外有些人可能在注射後產生頭疼、肌肉痛、發燒、疲倦或噁心等症狀，若是因為疫苗所產生的副作用通常在注射後很快就會發生但在注射後 1-2 天症狀就會消失；和其他藥物一樣，疫苗亦可能會產生嚴重過敏的不良反應，但發生機率很小。

若病患對雞蛋或本疫苗中任一成分曾有嚴重過敏的情況則不建議施打本疫苗，另外在注射本疫苗前也應先詢問病患過去施打季節性流感疫苗時是否曾有嚴重過敏的情況發生。

➤ H1N1 新型流感疫苗有哪些施打上的禁忌？

1. 已知對「蛋」之蛋白質或疫苗其他成份過敏者，不予接種。
2. 年齡 6 個月以下者，不予接種。
3. 過去注射流感疫苗曾經發生嚴重不良反應者，不予接種。
4. 其他經醫師評估不適合接種者，不予接種。
5. 發燒或急性疾病患者，宜予延後接種。

➤ H1N1 新型流感疫苗是否和 Guillain-Barré syndrome (GBS) 的發生有關？

美國曾在 1976 年發生因為豬流感疫苗導致嚴重癱瘓併發症 - 格林-巴利綜合症 (Guillain-Barré syndrome) 此為一種急性的神經系統疾病，這種神經系統紊亂狀況可能會導致麻痺情況發生。在 1976 年當時之發生率為每一百萬人注射人口中有一病例發生。但在 1976 年以後大部分針對季節性流感疫苗的研究報告中皆未顯示有增加 GBS 發生的風險，其中只有 2 個研究顯示每年每一百萬注射疫苗的人口會有一個發生 GBS 病例的風險。一般來說，注射季節性疫苗並未被證實會增加 GBS 發生的風險。若權衡其利弊，還是會建議民眾應施打流感疫苗以免因感染流感而對健康造成更大的威脅，但對於曾經罹患 GBS 的民眾則不建議施打本疫苗。

Reference:

1. United States Centers for Disease Control and Prevention. Questions & Answers : 2009 H1N1 Influenza Vaccine. http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/public/vaccination_qa_pub.htm (Accessed October 16, 2009)
2. 行政院衛生署疾病管制局。H1N1 新型流感疫苗接種工作手冊。

疑似 Metformin 造成乳酸中毒之案例報告

郭美淨

一、前言

雙胍類(biguanide)的使用最早在中世紀歐洲由植物法國丁香(*Galega officinalis*)萃取出，用於治療糖尿病。Metformin 及 phenformin 為主要的兩種雙胍類降血糖藥，然而，phenformin 造成乳酸中毒發生率過高，已於 1976 年下市；雖然 metformin 造成乳酸中毒機率極低(每年約 3/100,000)，但致死率卻極高(50%)；因此，美國國家食品暨藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)規範於產品仿單明確記載 metformin 的「絕對禁忌」及「應小心使用事項」，(如表一)以避免嚴重藥物不良反應---metformin 引起的乳酸中毒(metformin associated lactic acidosis, MALA)的發生。

二、案例報告

病患為 85 歲的黃老太太，因呼吸急促及黃痰於 98 年 8 月 4 日入院，病患有糖尿病、高血壓、心臟衰竭病史；無抽煙喝酒習慣；於急診之檢驗數值，心肌酵素數值皆過高(CK=273 IU/L, CK-MB=53 IU/L, Troponin I=0.51 ug/L), CRP=4.15 mg/dL、動脈血液氣體分析病人有嚴重的代謝性酸中毒及乳酸中毒(pH=7.181, Pco₂=21.3 mmHg, HCO₃=7.8 mmol/L, Lactate=12.9 mmol/L, Ketone Body=1.6 mmol/L), Scr= 5.92 mg/dL；病患轉至 ICU 接受治療。

回顧病患疾病及用藥史，病患因有心臟衰竭、年齡大於 80 歲、入院時有尿道感染、入急診時 Scr: 5.92 mg/dL，且病患長期服用外院所開立的 metformin，藥師與醫師討論，排除其他疾病因素，懷疑為 metformin 造成的乳酸中毒。病患於住院期間，停用 metformin、使用胰島素控制糖尿病，在心臟及感染情形控制穩定後，病患的動脈血液氣體分析、心肌酵素數值、Scr, Lactate 等數值逐漸回到正常值；病人於 8 月 21 日出院。

三、討論

2006 年 Salpeter¹，統計 206 個研究中共有 48,000 人使用 metformin，其中超過一半的研究中有 metformin 使用禁忌的案例，如：Scr>1.5 mg/dL 或不只一項使用禁忌的案例，但皆無 MALA 發生。2004 年 Stades² 統計由 1959 年(metformin 1957 年歐洲上市)至 1999 年，發生 MALA 的病人，都至少有一項 metformin 使用禁忌。雖然 MALA 發生率極低，但致死率極高。故使用於 metformin 絕對禁忌或應小心使用病人時(如：本案例有心臟衰竭、年齡大於 80 歲)，建議需密切監測可能發生乳酸中毒之副作用。

表一、Metformin 使用「絕對使用禁忌」及「應小心使用事項」的定義³

絕對禁忌症	應小心使用事項
腎臟疾病或腎功能不全 男性:Scr>1.5mg/dL 女性:Scr>1.4mg/dL	年齡大於 80 歲
心臟衰竭需藥物治療者	肝臟疾病或肝功能異常
急性或慢性代謝性酸中毒	壓力狀態下(發燒、感染)
使用顯影劑	任何狀況與缺氧狀態相關 (如:呼吸道疾病、急性心肌梗塞、脫水或敗血症)
	酗酒
	剛手術後病患

Reference:

- Salpeter S, Greyber E, Pasternak G, et al. Risk of fatal and nonfatal lactic acidosis with metformin use in type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jan 25;(1):CD002967.
- Stades AME, Heikens JT, Erkelens DW, et al. Metformin and lactic acidosis: cause or coincidence- A review of case reports. *Journal of Internal Medicine* 2004; 255: 179-187.
- Metformin 仿單