



目錄

- 藥品異動 10106-10107 新增停用品項.....第 1 頁
- 藥物警訊 2012 年 1-6 月藥物不良反應通報分析.....第 3 頁
- 用藥安全 不良反應需通報 病人安全才牢靠.....第 5 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10106-10107 新增停用品項

新增品項

藥名	適應症
Kludone MR 30 mg/tab (Gliclazide)	經飲食及體重控制後無法達到理想效果之成人非胰島素依賴型糖尿病(TYPE II)。
FOSTER 100/6mcg/dose, 120 dose/bot	Foster 適用於需規律使用吸入型皮質類固醇與長效 beta 2 致效劑合併治療的氣喘病患。
Fluorouracil 1000mg/20 mL/vial	消化器癌 (如胃癌、直腸癌、結腸癌)、肺癌、乳癌病狀之緩解。
PROTOS 2g/pk, 28pk/box (Strontium ranelate)	停經後婦女骨質疏鬆症之治療, 以降低脊椎骨折與髖骨骨折的風險。
Byetta 10mcg/dose, 60dose/2.4ml/syringe (Exenatide)	第 2 型糖尿病。
Mycamine 50mg/vial (Micafungin Sodium)	治療 16 歲以上成人的食道念珠菌感染。預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染。治療念珠菌血症與其他念珠菌感染。
HyperHEP B S/D 0.5mL/syringe (HBIG)	預防 B 型肝炎之感染。

停用品項

藥名	適應症
AmBisome 50mg/vial (Amphotericin B)	1.骨髓移植後併發腎毒性出現侵入性黴菌感染。2.腎功能不全之麴菌屬、念珠菌屬或囊球菌屬類的菌種感染病患。3.治療感染囊球菌腦膜炎的 HIV 患者。4.治療麴菌屬、念珠菌屬或是囊球菌屬類的菌種感染，或是無法用 AMPHOTERICIN B DEOXYCHOLATE 治療的病患，或是腎功能不全或無法耐受 AMPHOTERICIN B DEOXYCHOLATE 所產生的毒性之病患。5.治療臟器的利時曼氏病。在免疫不全且患有臟器的利時曼氏病之患者使用 AMBISOME 治療，在初期寄生蟲清除後仍有高復發率。6.對發燒的重度嗜中性白血球缺乏症患者可能罹患黴菌感染症之經驗療法。
Seretide 250 Evohaler (Fluticasone 250µg & salmeterol 25µg/dose) 120 dose/bot	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。
Acetamol (Propacetamol HCl) 1000mg/vial	在無法使用口服投藥方式時，用於疼痛或發燒之症狀治療。

藥物警訊

2012 年 1-6 月藥物不良反應通報分析

陳怡秀 藥師

本院 2012 年 1-6 月共接獲藥物不良反應通報共 218 件，經藥物不良反應小組分析評估，有 187 件為確定案件，已通報至全國藥物不良反應中心。187 件 ADR 依通報來源、型態分析、常見藥物不良反應症狀、預防措施及建議處理方式整理如下表。

表一 藥物不良反應通報來源分析

通報來源	件數	百分比(%)
醫師	122	65.24
護理	54	28.88
藥師	6	3.21
民眾	3	1.60
其他(醫技人員)	2	1.07
總件數	187	100

表二 藥物不良反應通報個案分析

		件數	百分比(%)
型態 ¹	A	7	3.74
	B	180	96.26
嚴重度	輕度	131	70.05
	中度	51	27.27
	重度	5	2.67
相關性	存疑	0	0.00
	可能	126	67.38
	極有可能	60	32.06
	確定	1	0.53
懷疑藥品之藥理分類 ²	神經系統用藥	53	27.46
	抗感染用藥	43	22.28
	代謝與營養用藥	40	20.73
	胃腸道用藥	23	11.92
	心血管用藥	7	3.63
	抗腫瘤用藥	5	2.59
	診斷用藥	5	2.59
	抗過敏與組織胺用藥	5	2.59
	血液製劑	4	2.07
	呼吸系統用藥	3	1.55
	荷爾蒙類藥物	2	1.04
	中藥	2	1.04
	醫療器材	1	0.52

1.型態A：藥物在一般治療劑量下，正常的藥理作用過度增強產生的現象。型態B：藥物在一般治療劑量下，產生非已知藥理作用的其他副作用。

2.通報案件之可疑藥品數目大於一個以上，總通報藥品數目大於通報案件數。

表三 常見藥物不良反應症狀、預防措施及建議處理方式

懷疑藥品	通報個案	發生症狀	預防措施及建議處理方式
Ultracet (Tramadol 37.5 mg + Acetaminophen 325 mg/tab)	14	皮膚紅疹及癢、 噁心、嘔吐、 頭暈、流鼻血	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並請醫師加註過敏史。 如發生噁心、嘔吐、頭暈或流鼻血情形，建議評估是否需停藥，給予治療，並加註不良反應史。
CRESTOR 10 mg/tab (Rosuvastatin)	12	皮膚紅疹、 肌肉或關節疼痛、 頭暈、肝指數異常、 肌酸磷酸酶 MB 型上升	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並請醫師加註過敏史。 如發生肌肉或關節疼痛、頭暈、肝指數異常或肌酸磷酸酶 MB 型上升情形，建議評估是否需停藥，給予治療，並加註不良反應史。
★Januvia 100 mg/tab (sitagliptin)	7	皮膚紅疹、 臉部水腫、 喉嚨痛	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並加註過敏史。 如發生臉部水腫或喉嚨痛情形，建議評估是否需停藥，給予治療，並加註不良反應史。
Defense 300 mg/tab (Cimetidine)	5	躁動、頭痛、 噁心	如發生躁動、頭痛或噁心情形，建議評估是否需停藥，給予治療，並加註不良反應史。
Cravit 5mg/ml, 50 mL/bot (Levofloxacin)	5	皮膚紅疹、 靜脈炎	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並加註過敏史。 如發生靜脈炎情形，建議評估是否需停藥，給予治療，並加註不良反應史。
★Eloxatin 50 mg/ 10 ml/ vial (Oxaliplatin)	4	皮膚紅疹及癢	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並加註過敏史。
Anbicyc 600 mg/vial (Amoxicillin & Clavulanic Acid)	4	皮膚紅疹	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並請醫師加註過敏史。
Diphenhydramine HCl 30 mg/mL/amp	4	呼吸困難、 錐體外症候群、 尿液滯留、心悸	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並請醫師加註過敏史。 如發生錐體外症候群、尿液滯留或心悸情形，建議評估是否需停藥，給予治療，並加註不良反應史。
Sketa (Chlorzoxazone 250mg + Acetaminophen 300mg)	4	皮膚紅疹及癢、 嘔吐、腹瀉	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並請醫師加註過敏史。 如發生嘔吐或腹瀉情形，建議評估是否需停藥，給予治療，並加註不良反應史。
Vanco 500 mg/vial (Vancomycin HCl)	4	皮膚紅疹及癢、 起水泡	如發生過敏情形，建議評估是否需停藥，給予治療並請醫師加註過敏史。

不良反應需通報 病人安全才牢靠

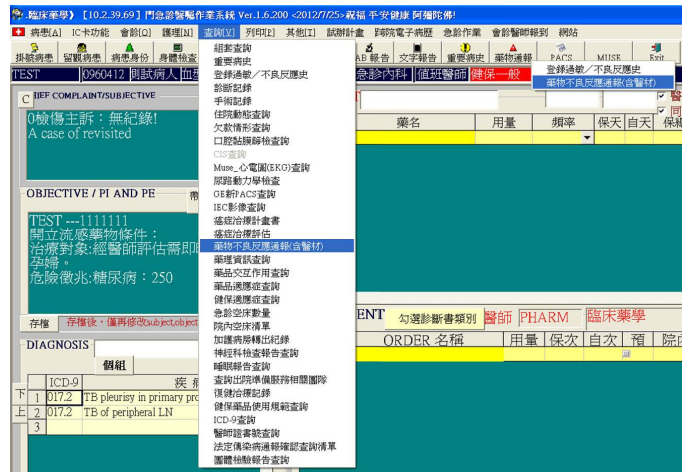
陳怡秀 藥師

全國藥物不良反應中心根據 ICH 與 WHO 對不良反應的定義，並反應國內國情，訂出不良反應的定義為：基於證據、或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應。若病人服用藥品或使用醫材後疑似發生不良反應，可藉由醫囑、護囑系統或電話通報到藥劑科，藥師會進行追蹤；若為藥物引起，會依處理流程建立過敏史或藥物不良反應史。當病人就診，醫師開立相關藥品，系統會出現警示畫面提示，以避免藥物不良反應再度發生。

Steven-Johnson Syndrome...等)，3.造成永久性殘疾，4.胎嬰兒先天性畸形，5.導致病人住院或延長病人住院時間，6.其他可能導致永久性傷害需做處置者，應於 15 日之內通報到全國藥物不良反應通報中心，且若病人狀況為死亡或危及生命，則需於得知 7 日內通報。

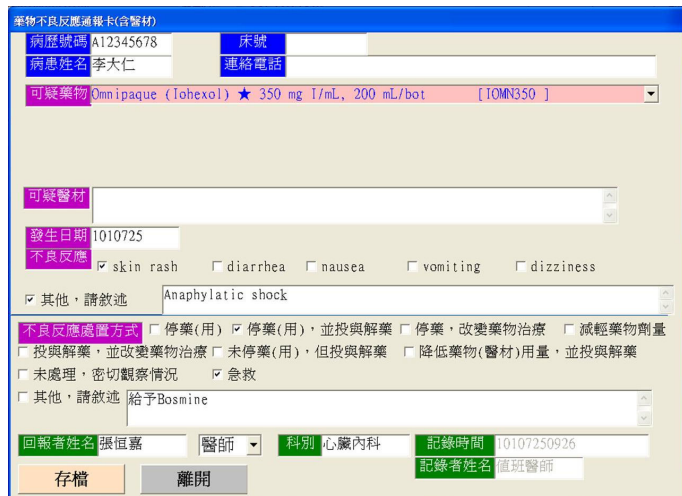
若病人服用藥品或使用醫材後疑似發生嚴重藥物不良反應，應利用醫囑、護囑系統或者電話立即通報到藥劑科，藥師可立即進行追蹤，並判斷是否需啟動緊急查，於法定時間內進行通報。

圖一、門急醫囑系統中藥品、醫材不良反應通報

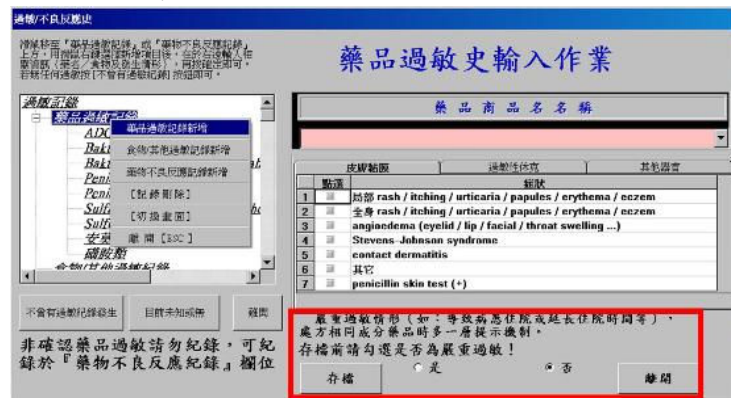


為維護病人安全，本院於 101 年 2 月起於醫囑系統新增藥物過敏鎖死機制，當病人發生嚴重不良反應時，主治醫師於電子病歷中新增過敏史時需註明是否為嚴重過敏(如圖三)，嚴重過敏可進一步選擇是否需鎖死，藥品鎖死後此病人無法開立同成份藥品，若鎖死 amoxicillin，將無法開立 curam (amoxicillin/ clavulanic acid)。另外，通報到藥劑科的嚴重不良反應案件，也於藥物不良反應小組會議中討論是否需鎖死，以避免病人再度使用到過敏藥物。

圖二、藥物不良反應通報介面



圖三、醫囑系統新增過敏史畫面



根據嚴重藥物不良反應通報辦法，若使用藥物發生嚴重藥物不良反應，包含：1.死亡，2.危及生命（如：休克、電擊、急救、CPR、使用強心針、升壓劑、

文獻來源：

- 1.系統簡介。全國藥物不良反應中心 (<http://adr.doh.gov.tw/default.asp>)