



目錄

- 藥品異動 - 9812-9901 藥品異動
- 2009 年 7-12 月藥物不良反應通報分析
- 藥物警訊 - Sibutramine (Reductil, 諾美婷) 禁用於有心血管病史的病患

藥品異動

9812-9901 藥品異動

新增品項

藥名	適應症
Azithromycin (Zithromax powder for oral suspension®) 200mg/5ml, 15ml/bot	革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染、皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。
Ketotifen fumarate (Athmin syrup®) 0.2 mg/ml, 60ml/bot	支氣管氣喘、過敏性支氣管炎、與乾草熱有關之氣喘症狀、預防及治療過敏性鼻炎、過敏性皮膚反應。
Otilonium bromide (Catilon®) 40 mg/tab	腸躁症腹痛症狀之緩解。
Atomoxetine (Strattera®) 25 mg/tab	注意力缺損/過動症(ADHD)。

停用品項

藥名	適應症
Clarithromycin (Klaricid Susp.®) 25 mg/mL, 70 mL/bot	治療下列有感受性的微生物所引起之感染症:1.上呼吸道感染(如:鏈球菌咽炎 STREPTOCOCCAL PHARYNGITIS)。2.下呼吸道感染(如:細枝氣管炎、肺)。3.急性中耳炎。4.皮膚及皮膚結構感染(如:膿疱病、毛囊炎、蜂窩組織炎、膿瘍)。
Acyclovir(Zovirax®) 200 mg/5mL; 125 mL/bt	單純疱疹病毒引起之皮膚及黏膜感染，預防免疫不全病人之單純疱疹感染，單純疱疹感染復發之抑制，帶狀疱疹病毒引起之感染，水痘感染。
Omeprazole (Omezol®) 20 mg/cap	十二指腸潰瘍、胃潰瘍、逆流性食道炎、ZOLLINGER-ELLISON 症候群、合併抗生素治療與幽門螺旋桿菌(HELICOBACTER PYLORI)相關的消化性潰瘍。
Haloperidol Syrup (Haldomin Liquid ®) 0.1 mg/drop, 2 mg/ml, 15 ml/bt	躁病、精神病狀態、噁心、嘔吐、攻擊性與破壞性之行為障礙、舞蹈病

2009 年 7-12 月藥物不良反應通報分析

本院 98 年 7-12 月共接獲藥物不良反應(簡稱:ADR)154 件,經分析評估,有 147 件確定為 ADR。147 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。

表一 藥物不良反應通報來源分析

通報來源	件數	百分比(%)
民眾	81	52.60
藥師	35	22.73
醫師	22	14.29
護理	13	8.44
專師	3	1.95
總件數	154	100

表二 藥物不良反應通報個案分析

		件數	百分比(%)
型態 ¹	A	11	7.48
	B	136	92.52
嚴重度	輕度	95	64.63
	中度	46	31.29
	重度	6	4.08
相關性	存疑	0	0.00
	可能	101	68.71
	極有可能	46	31.29
	確定	0	0.00
懷疑藥品之藥理分類 ²	神經系統用藥	51	28.81
	抗感染用藥	42	23.73
	心血管用藥	19	10.73
	荷爾蒙類藥物	14	7.91
	胃腸道用藥	9	5.08
	代謝與營養用藥	9	5.08
	呼吸系統用藥	9	5.08
	血液製劑	7	3.95
	抗腫瘤用藥	6	3.39
	免疫調節用藥	6	3.39
	抗過敏與組織胺用藥	3	1.69
	齒科皮膚科眼科耳鼻喉科	2	1.13

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.通報案件中有時可疑藥品數大於一個以上，因此總通報藥品數大於通報案件數。

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
Oxacillin 500 mg/vial	4	過敏紅疹。	若有過敏發生應立即停藥，並請醫師加註過敏史。
Volna-K (Diclofenac) 25 mg/tab	3	過敏紅疹、水腫、胃痛。	建議在給予病人 NSAID 類藥物前，應詢問過敏史；若有過敏發生應立即停藥，並請醫師加註過敏史。 胃腸不適為此藥可能副作用，建議病人若不能忍受，回診評估是否換藥。
Klaricid (Clarithromycin) 500 mg/tab	3	頭痛、腹瀉、皮膚癢。	頭痛、腹瀉為此藥可能副作用，建議病人若不能忍受，回診評估是否換藥。 若有過敏發生應立即停藥，並請醫師加註過敏史。
★Eloxatin (Oxaliplatin) 50 mg/vial	3	過敏紅疹。	若有過敏發生應立即停止使用；但病人因疾病仍需使用此藥，建議臨床使用時應密切監測並給予緩解藥物。
Anbicyn (Amoxicillin & Clavulanic Acid) 600 mg/vial	3	過敏紅疹。	若有過敏發生應立即停藥，並請醫師加註過敏史。
Cefazolin Na 1 gm/vial	3	過敏紅疹。	若有過敏發生應立即停藥，並請醫師加註過敏史。

藥物警訊

Sibutramine (Reductil, 諾美婷) 禁用於有心血管病史的病患

仝韻妮

根據歐洲於近日發布藥品安全資訊，建議各會員國暫停使用 Sibutramine 成分藥品作為控制體重之支持療法。美國 FDA 也同時發布藥品安全資訊，雖未建議該藥品撤離市場，但建議患有心血管疾病（包括冠狀動脈疾病、心臟病發作、心率不整、充血性心衰竭、周邊動脈疾病、未良好控制之高血壓等）病史之患者，禁止使用該藥。

Sibutramine 即為一般人所熟知的諾美婷，它是一種具有 beta-phenylethylamine 結構的三級氮(tertiary amine)，主要透過代謝後所產生

的一級氮與二級氮之代謝物產生作用。Sibutramine 是一種 serotonin 與 noradrenaline 再吸收的抑制劑 (serotonin and noradrenaline re-uptake inhibitor, SNRI)，藉由抑制再回收來增加這兩種神經傳導物質在中樞神經系統的濃度，讓使用者在進食時能較快達到飽足感並抑制食慾，同時增加基礎代謝率，而達到減低食慾，控制體重的目的。副作用方面則因為腎上腺素的延長作用，容易使中樞神經興奮過度，造成失眠、嘔吐、心悸等現象。

2010 年 1 月 21 日，歐盟藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 的人體藥品委員會 (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) 投票建議暫時停止所有含 sibutramine 減肥藥的行銷。CHMP 暫停處方之建議乃是基於一個上市後觀察臨床試驗 (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial, SCOUT) 的資料。SCOUT 為一隨機、雙盲、平行之試驗，本計畫開始於 2002 年，主要是評估有心血管疾病之病患長期使用 sibutramine 的安全性。該研究包括了超過 10,000 名過重或肥胖病患，合併有第二型糖尿病或冠狀動脈疾病、週邊血管疾病或中風與其他心血管風險因素。研究結果顯示，相較於使用安慰劑的病患，使用 sibutramine 者增加了 16% 發生心肌梗塞或中風等心血管事件之風險 (hazard ratio 1.161 [95% CI 1.029–1.311]; $p=0.016$)。雖然在 SCOUT 研究中，大部分的受試者為心血管疾病的患者，屬於不建議使用 sibutramine 之族群，但 CHMP 認為 sibutramine 很可能被使用在具有潛在心血管疾病的肥胖患者身上，而造成心血管事件的風險增加^{1,2}。

我國衛生署目前之做法為要求藥品許可證持有廠商，將原仿單中關於患有心臟血管疾病病史者使用該藥品之「警語」提高為「禁忌」，另外提醒醫療人員倘若病人使用 Sibutramine 藥品 3 個月還不能減少原來體重之 5%，就應該停止使用該藥品，另外使用該藥品控制體重，治療期間最長不應超過一年，且使用該藥品其間應嚴密監視病人之血壓、脈搏、心跳等³。

本院目前含有 Sibutramine 成分之品項為 Reductil 15 mg/cap，復查本院 94 年以來藥物不良反應通報資料，尚無疑似使用 Sibutramine 藥品導致心血管事件之不良反應通報案件。不過仍提醒醫療人員應小心監測使用本藥之病患，若遇藥物不良反應，請多利用門急診醫囑、住院醫囑、護囑系統之藥物不良反應通報程式，進行院內通報。或以院內分機 8912, 8911, 2150, 2155 進行通報。

參考資料：

- [1] European Medicines Agency. Available at :
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>
- [2] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Available at :
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarnings/alertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON068475>
- [3] 行政院衛生署。
http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&now_fod_list_no=10976&level_no=2&doc_no=74825