



目錄

- 藥品異動 10704-10705 新增、停用品項 第 1 頁
- 藥物警訊 10612-10705 衛生福利部公布用藥安全警訊 第 3 頁
- 中藥園地 簡述藥用植物肝毒性成份 Pyrrolizidine Alkaloids 第 4 頁
- 藥物 Q&A 10704-10705 藥物諮詢分享 第 6 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10704-10705 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部核准適應症
Acetamol (Propacetamol HCl 1g)/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。
AVIGAN 200 mg/tab (Favipiravir)	符合疾病管制署公布之新型 A 型流感通報定義者，經使用克流感及瑞樂沙等流感抗病毒藥劑治療無效，且經醫師評估及病患/家屬同意使用者。
Truvada (Emtricitabine 200mg/ Tenofovir 300mg) /tab	適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合用於成人 HIV-1 感染治療。適用於在合併採取安全性行為下進行暴露前預防性投藥(PrEP)，以降低高危險成人發生性傳染性 HIV-1 感染的風險。
Genvoya (Elvitegravir 150mg, Cobicistat 150mg, Emtricitabine 200mg, Tenofovir alafenamide 10mg) /tab	適用於感染第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)且尚未對嵌入酶抑制劑類藥品、emtricitabine 或 tenofovir 產生抗藥性突變的成年或青少年(12 歲(含)以上且體重至少 35 公斤)病人。
Detrusitol 2 mg/tab (Tolterodine)	治療伴有急尿、頻尿或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。
Synagis 100 mg/mL, 0.5 mL/vial (Palivizumab)	可作用於 RSV 疾病高危險族群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全(BPD)嬰兒、早產兒(小於或等於 35 妊娠週)及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)幼兒族群，預防因 RSV 感染所引起之嚴重下呼吸道疾病。
SmofKabiven Emulsion for Infusion 493 ml/bag	靜脈營養輸注，適用於無法由口腔進食或經腸道獲取足夠營養，或禁止由口腔及腸道進食之成年患者及 2 歲以上兒童。

Linicor (Lovasatin 20 mg & Niacin 500mg ER) /tab	高血脂症，且適合同時使用 Niacin 及 lovastatin 治療者。患者在接受 Linicor 治療之前應採用標準之低膽固醇飲食療法，並且在 Linicor 治療期間仍應持續進行這種飲食療法。
管 2 Codeine 15 mg/tab (Codeine Phosphate)	鎮咳、鎮痛。
管 2 OxyContin 10 mg/tab (Oxycodone)	1.需要長期疼痛控制之中重度癌症疼痛病患。 2.需要長期疼痛控制之慢性中重度非癌症疼痛病患，且曾經接受過類鴉片藥物而無法有效控制疼痛者。

停用品項

藥名	衛福部核准適應症
4% Ceruminal Water 20 mL/bt (Na Bicarbonate+Glycerin)	耳垢溶解或潤滑。
Detrusitol SR 4 mg /prolonged-release cap (Tolterodine)	治療伴有急尿、頻尿或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。
Nimotop 30 mg/tab (NIMODIPINE)	預防、治療因動脈瘤引起蜘蛛膜下出血後、腦血管痙攣所引起的缺血性神經缺損。
Gastro-Timelets 30 mg/cap (Metoclopramide SR)	預防嘔吐，逆流性消化性食道炎，糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

10612-10705 衛生福利部公布用藥安全警訊

藥品分類	本院藥名	用藥安全警訊內容
Antimicrobial Agents	Clarithromycin Klarith®, KlaricidPaediatric Suspension®	<p>一項大型前瞻性隨機分派臨床試驗 (CLARICOR) 結果顯示，曾使用含 clarithromycin 成分藥品兩週療程之冠狀動脈心臟病病人，經追蹤一年或更長時間後發現，相較於使用安慰劑者，死亡率較高。目前尚無法確知其機轉為何。</p> <p>因 CLARICOR 試驗僅涵蓋冠狀動脈心臟病病人，且目前並無前瞻性隨機分派試驗針對非心臟疾病病人使用含 clarithromycin 成分藥品之長期安全性進行評估，故無法確知其結論是否適用於非心臟疾病病人。</p> <p>美國 FDA 已更新仿單包括上述安全資訊。 107.03.21</p>
Antineoplastic Agents/ Antimetabolites/ Purine Analog and Related Agents	Methotrexate Trexan®, “DBL”Methotrexate® Methotrexate Ebewe®	<p>若應每週服藥的病人錯誤地每天服藥，將造成 methotrexate 過量而發生嚴重的後果。</p> <p>含 methotrexate 成分藥品用藥錯誤之風險屬已知風險，各國均已採取相關風險管控措施，惟近期的評估發現仍持續有因過量造成嚴重不良反應的通報案例，其中亦包含死亡案例，故歐盟 EMA 擬針對此風險進行再評估。107.05.14</p>
Neurologic Drugs	Lamotrigine Lamictal® Lamictal Dispersable Chewable®	<p>美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻中發現 8 件與使用含 lamotrigine 成分藥品相關之 HLH 的通報案例，該等通報案例中 HLH 發生於開始服藥後 8 至 24 天內。</p> <p>應告知病人 HLH 相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。</p> <p>HLH 之初期症狀 (如：發燒與皮疹) 並不具特異性，診斷時亦可能與其他嚴重免疫相關不良反應 (如：藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 -DRESS) 混淆。當病人出現發燒或皮疹，應儘速進行評估，倘懷疑為 HLH 或其他嚴重免疫相關不良反應，應立即停藥並進行相關檢測以確診，且應由血液科醫師進行評估。107.05.16</p>

簡述藥用植物肝毒性成份—Pyrrolizidine Alkaloids

陳宣瑞藥師

一、前言

現今社會大眾注重養生，民眾可透過各種飲食或中草藥達到保健或治療的目的，卻常因為誤信偏方或不瞭解所食用的東西來源，而導致藥物不良反應層出不窮。但植物有毒成分眾多，這次僅介紹近來受到中醫藥界重視的肝毒性成份—吡咯里西啶類生物鹼(Pyrrolizidine Alkaloids, PAs)，以提高對藥用植物毒性的認識與警覺並維護用藥安全。

二、Pyrrolizidine Alkaloids, PAs 毒性簡介

PAs 造成肝損傷的毒性與其結構有關，PAs 由千里光次鹼基(Necine base)和千里光次酸(Necic acid)組成，若鹼基 1、2 位上有雙鍵，形成不飽和型的 PAs 才具有毒性，同時有無酯基取代也是關鍵；也會因為植物在不同生長期採收或食用不同部位，而影響毒性含量。PAs 主要是植物用於對抗昆蟲而產生的一種生物鹼，多數本身毒性並不大，但有研究相信 PAs 進入人體內並經過肝臟代謝後產生的次生代謝物才具有毒性，因此 PAs 是在整個代謝過程中導致了肝細胞損害，最終造成肝細胞不可逆性的破壞。值得注意的是，少數 PAs 可不經代謝就直接對肝臟具有毒性，如山崗蠹吾鹼(clivorine)在體內可能存在直接和代謝致毒的雙重機制。其造成肝損傷與攝入的劑量大小有關，症狀為急性腹痛、腹脹、急劇肝腫大或迅速出現腹水為臨床特徵的肝小靜脈閉塞病(Hepatic veno-occlusive disease; HVOD)或稱肝竇阻塞綜合症(Hepatic sinusoidal obstruction syndrome; HSOS)，及後續的肝巨細胞症、肝纖維化和肝硬化。對 HVOD 的治療方式，目前多採取去除毒性來源、對症及支持性治療。

三、分佈植物與說明

全世界約有 3% 的顯花植物(約 6000 種)含有 PAs，主要集中於 3 種科的某幾種屬植物，但目前尚未確定是否同屬植物全含有 PAs，今就舉例民間常見或本院有使用的植物簡單介紹：

科屬	說明
菊科	(1) 款冬屬(Tussilago)：款冬花(<i>Tussilagofarfara</i> L.)作用為止咳化痰，senkirkine 為含量最高的 PAs。有研究說明其使用水提液濃度 0.5 g / ml、劑量 0.2 ml / 10g 餵食小鼠(折合人體約為 600g/day)，結果顯示肝指數或肝細胞均無明顯變化；目前國內無論是科學中藥或飲片煎煮多以水為萃取液，因此若目前研究及依常用劑量(5~9g/day)入藥是安全的。
	(2) 澤蘭屬(Eupatorium)：佩蘭(<i>Eupatorium fortunei</i> Turcz.)作用為化濕解暑，常與活血祛瘀的唇形科澤蘭混淆。全草含 PAs，但毒性相對其他類 PAs 較低，動物實驗也無可見傷害。
	(3) 橐吾屬(Ligularia)：山紫菀類藥材於大陸內地較常使用，clivorine 為含量最高的 PAs，雖有研究說明以橐吾屬藥材的水提液進行實驗，結果僅在高劑量(10g/kg/day)並多次給藥才出現明顯肝損傷，且其劑量為常用劑量的數倍，但研究只觀察了在末次給藥 24 小時後的肝毒性作用，對於是否有慢性肝損傷尚不清楚，因此，仍須避免與正品紫菀屬(<i>Aster</i>)的紫菀混淆、區分使用。

紫草科	軟紫草屬(<i>Arnebia</i>)：紫草(<i>Arnebiaeuchroma</i> (Royle) Johnst.)使用部位根的 PAs 含量極低，目前也未有中毒相關資料。
豆科	野百合屬(<i>Crotalaria</i>)：豬屎豆(<i>Crotalaria pallida</i> Ait.)，藥材名為本沙苑子，全草含 PAs，市售品中常充當正品沙苑子(扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Br.)販賣。

[§] AHPA：American Herb Products Association

四、結語

PAs 除可藉由中草藥、茶劑、穀物或食物鏈的傳遞外，也可透過乳製品、蜂蜜、禽蛋或肉類等被人類攝食，因此對其使用的安全性值得引起各界重視。此外，除了在使用含 PAs 藥材時須注意患者病史、肝臟生理及生化數值變化以外，選用正確的藥材及避免混用誤用品也是很重要的一環。

Ref：

1. 吳坤璋：吃少顧肝，吃多顧山-以含吡咯裏西啶類生物鹼植物為例介紹。台灣藥用植物雜誌 2014：5-15。
2. 蔡皓東、孫鳳霞：含吡咯裡西啶類生物鹼植物與肝小靜脈閉塞病。藥物不良反應雜誌 2007；9：229-234。
3. Safety Issues Affecting Herbs: Pyrrolizidine Alkaloids, SubhutiDharmananda, 2001.
4. 張燕、黃芳、吳笛等：款冬花及其所含生物鹼對小鼠肝臟毒性作用的研究。時珍國醫國藥 2008；19：1810-1811。
5. 程敏、湯俊、高秋芳等：川紫菀水提取物中主要生物鹼成分 clivorine 分析及其對大鼠肝毒性初步研究。中草藥 2011；42：2507-2511。

Q：藥師，我拿到的藥品好像過期了？

近來收到許多民眾的抱怨電話，因為各家藥廠的標示方法不一導致許多誤解，國內法規究有無規範呢？查詢我國藥品保存期限的相關法條，依《藥事法》第 75 條及「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 17、18 項規定，藥品之標籤或包裝，應依下列方式之一，刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限：(一) 批號與製造日期及有效期間。(二) 批號與保存期限。(三) 批號與製造日期及保存期限。依循上述，所以市面上會有這三種標示方式。部分廠商在西元年的部分只呈現末兩碼，就容易導致誤解。依上述標示意義做以下說明：

標示	說明
藥品批號	全名為 LOT number，通常標示為 LOT 或 LOT No，部分廠商會標示為 BATCH (B) 指 BATCH number，批號的作用可以讓藥廠監控和統計每批藥品的品質，也能用於追蹤藥品的流向。
藥品製造日期	全名為 Manufacturing Date，通常標示 MAN、MFD、MNF、MFG、Mfg Date、Manf.等；需特別注意，若是 <u>有經過分裝成小包裝的藥品</u> ，上面所顯示的分裝日期並不等於原來藥廠的製造日期。
藥品有效期限	全名為 Expiration Date，指藥品之有效期限、保存日期、保存期限或未效期，通常標示為 EXP (E)，是指藥品在 <u>未開封且保存條件良好的情況下的最後期限</u> 。日期上會以西元月日年、年月日或年月等不同形式呈現；需注意藥品 <u>開封後</u> 的使用期限，就不是包裝上面的日期了。一般散裝口服藥的使用期限應在 6 個月內使用完畢；眼藥水或胰島素開封後建議一個月內用完，超過一個月仍有剩餘藥物應丟棄；抗生素乾粉製劑加水泡製後，大多需放置冰箱冷藏，使用期限依廠商規定，正確的使用及保存方法應於使用前詳細閱讀藥品使用說明書，其他的藥品若無特別指示不可以冷藏，以免因溫溼度變化而變質。

本院使用中容易被誤解的藥品如以下幾例說明：

Propylthiouracil
(Polupi® 僕樂彼)

Famotidine
(Welizen® 胃利贊膜衣錠)

Tropicamide
(Mydrin-M® 每瞳令-明點眼液)



標示為 1804109E0320
1804109E 為批號，
0320 為保存期限西元月/年
(20)20/03。

標示為 2004071D8303
1D8303 為批號，
200407 為保存期限西元年/月/日
(20)20/04/07

標示為 MM0680201220
MM0680 為批號，
201220 為保存期限西元年/月/日
(20)20/12/20

雖然有些廠商於標示下有註明此標示意義為 YYMMDD，但字體過小有些長輩無法清楚辨識效期，仍會被誤會為過期藥品。

本院藥學部為確保民眾用藥安全，對藥局內所有藥品設有管控機制，除進藥、上架時有檢查效期之外，每月都有做效期查核，針對短效期藥品管控由用量大的單位協助優先使用或請廠商協助辦理退換貨。另外藥袋上標示的處方期限是指醫師開立處方之用藥期限，病人應開在此期限內將藥品使用完畢完成療程，處方七天則處方期限即開立日加七天，除非醫師有特殊指示或需要時才需使用之藥品，否則不應該再繼續使用。

民眾普遍養成在買藥時、用藥前檢視保存期限的好習慣。若對手邊藥品有保存期限之疑慮皆可請藥師協助確認藥品是否過期。

Q：有旅遊需求要施打疫苗請問流程是甚麼呢？

本院國際旅遊門診為週一至週五整天門診請至二樓 289 診間說明需求，國際旅遊門診僅開放現場掛號，無法於網路上進行掛號。因疫苗的流動性很快，建議可在預計看診前來電詢問欲施打的疫苗是否有貨。

※國際旅遊診為自費，就診請攜帶護照至診間報到。

※疾管局已於 6/11 取消國內自費麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗（MMR）調控措施