



■ 發行人：趙有誠 ■ 總編輯：吳大圩 ■ 執行編輯：藥品資訊股

目錄

- 藥品異動 10804-10805 新增、停用品項
- 藥物警訊 10712-10805 衛生福利部公布用藥安全警訊
- 中藥園地 夏天常用中藥方劑 - 白虎湯
- 藥物 Q&A 10804-10805 藥物諮詢分享

第 1 頁
第 2 頁
第 6 頁
第 7 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10804-10805 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部核准適應症
麥迪森 Atropine eye drops 0.01%, 0.5mL/pill, 30pill/盒	散瞳及睫狀肌麻痺
冷藏(自費) PRIORIX 0.5ml/瓶 (Measles, Mumps, Rubella Virus)	麻疹、腮腺炎及德國麻疹之主動免疫。

停用品項

藥名	衛福部核准適應症
抗病毒 Duovir-N(LMV 150mg & ZDV 300mg & Nevirapine 200mg/tab)	治療愛滋病毒 HIV-1 感染，用於已在接受 lamivudine、zidovudine 及 nevirapine 各單方相同劑量合併治療且可耐受的成人病患。
DELCOPAN 60 mg/SR F.C.Tab (大) (Dextromethorphan)	鎮咳。

10712-10805 衛生福利部公布用藥安全警訊

藥品類型 / 本院品項

用藥安全警訊內容

Hydrochlorothiazide

本院品項：

Hyzaar (100mg Losartan &12.5mg hydrochlorothiazide)

1. 近期兩項丹麥的藥物流行病學研究發現，hydrochlorothiazide (HCTZ) 與非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤 (non-melanocytic skin malignancies, NMSC) 之間存在有具累積劑量依存性的關聯性。HCTZ 的光敏感性可能是發生 NMSC 的潛在作用機轉。
2. NMSC 為罕見事件，其發生率與皮膚表型及其他因素高度相關，故各國間的風險基準值及發生率各異，歐洲各地間估計的發生率亦差異極大，估計每年每 10 萬人口約有 1 至 34 例 SCC，約有 30 至 150 例 BCC。依前述流行病學研究發現，隨 HCTZ 的累積劑量增加，SCC 的風險可能會增加 4 到 7.7 倍，而 BCC 的風險則可能會增加 1.3 倍。
3. 瑞士將於所有含 HCTZ 成分藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。 2019.01.10

Fluoroquinolone 類抗生素

本院品項：

Ciprofloxacin：

Cinolone 250 mg/FC tab

Ciproxin 2mg/mL, 200mL/400mg/bot

Levofloxacin：

Cravit 500 mg/tab

Vorotal 500 mg/tab

Levofloxacin 750 mg/tab

Cravit Oph soln 0.5%,25 mg/5 mL/bot

Cravit 250 mg/50 ml/bot

Moxifloxacin：

Avelox 400 mg/tab

Avelox 400 mg/250 ml/bt

Ofloxacin：

Earflo 3 mg/ml, 5 ml/bot

1. 美國 FDA 評估不良事件通報資料庫 (FAERS) 及藥物流行病學研究後發現，全身性作用(口服或注射)的 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能增加罕見但嚴重的主動脈剝離或主動脈瘤破裂的風險，而導致危及生命的出血，甚至死亡。
2. 除非沒有其他適合的治療方案，否則 fluoroquinolone 類抗生素藥品不應使用於下述高危險群病人，包括：具主動脈或其他血管阻塞或動脈瘤(異常凸起)病史、高血壓、與血管病變相關的特定遺傳性疾病(如：Marfan syndrome 與 Ehlers-Danlos syndrome)及老年人。
3. 美國 FDA 正要求於所有 fluoroquinolone 類抗生素藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。 2019.01.25

Tofacitinib

本院品項：

Tofacitinib 5mg/tab (XELJANZ)

1. 美國 FDA 於首次核准含 tofacitinib 成分藥品時要求廠商執行類風濕性關節炎病人使用該成分藥品之安全性臨床試驗，以評估心臟相關事件、癌症以及伺機性感染等風險，使用劑量分別為 10 毫克每日兩次和 5 毫克每日兩次且分別併用 methotrexate。最近分析結果發現，類風濕性關節炎病人使用含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次相較於 5 毫克每日兩次或 TNF 抑制劑，可能增加肺部血栓與死亡的風險。

2. 美國 FDA 並未核准含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次之劑量用於治療類風濕性關節炎，此劑量頻次僅被核准用於治療潰瘍性結腸炎。 2019.04.01

Febuxostat

本院品項：

Feburic 80mg/tab (Febuxostat)

1. 美國 FDA 於核准含 febuxostat 成分藥品時要求廠商執行一項大型上市後安全性臨床試驗 (CARES trial)，以評估心血管相關安全性。該試驗納入 6,190 名受試者，使用含 febuxostat 成分藥品或含 allopurinol 成分藥品。主要試驗終點 (綜合心血管不良事件，包含心血管相關死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風與不穩定型心絞痛) 顯示 febuxostat 沒有比 allopurinol 差，但個別分析卻發現，相較於 allopurinol，febuxostat 可能增加心血管相關死亡 (Hazard Ratio: 1.34, 95% CI: 1.03-1.73) 及全死因死亡 (Hazard Ratio: 1.22, 95% CI: 1.01-1.47)。

2. 美國 FDA 經審慎評估上述風險後，將含 febuxostat 成分藥品限縮使用於經 allopurinol 治療無效或使用 allopurinol 發生嚴重副作用之病人，並將於含 febuxostat 成分藥品仿單新增加框警語警示上述風險。 2019.04.02

含 Fluoroquinolone 與 Quinolone 類抗生素藥品

本院品項：

Ciprofloxacin : Cinolone 250 mg/FC tab

Ciproxin 2mg/mL, 200mL/400mg/bot

Levofloxacin : Cravit 500 mg/tab

Vorotal 500 mg/tab

Levofloxacin 750 mg/tab

Cravit 250 mg/50 ml/bot

Moxifloxacin : Avelox 400 mg/tab

Avelox 400 mg/250 ml/bt

1. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能具有發生肢體障礙及永久性嚴重不良反應之風險，這些嚴重不良反應主要涉及肌肉、肌腱、骨頭及神經系統。肌腱炎及肌腱斷裂可能發生於使用藥品後 48 小時內，也可能在停藥後數個月才發生。老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇的病人會增加肌腱炎及肌腱斷裂的風險。

2. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能發生精神相關不良反應，包括中毒性精神病、自殺意念/想法、幻覺或妄想、憂鬱或自殘行為、注意力無法集中、失去方向感、躁動或緊張、精神混亂、譫妄及失眠等。

3. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能與增加癲癇(痙攣)風險、增加顱內壓(假性腦腫瘤)、頭暈

和顫抖有關。

4. Fluoroquinolone 與 quinolone 類全身性作用藥品可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物或胰島素之糖尿病病人。 2019.04.02

Fluorouracil 及 fluorouracil 相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine)

本院品項：

Fluorouracil：

5-Fu 50mg/mL, 20mL/vial (Fluorouracil)

Capecitabine：

Xeloda 500mg/tab (Capecitabine)

Tegafur：

TS-1 (Tegafur+Gimeracil+Oteracil)

25mg/cap

UFT (Tegafur 100mg & Uracil 224mg)

Flucytosine：

Flusine 500mg/tab (Flucytosine)

1. 目前已知含 fluorouracil 或其相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 使用於體內缺乏代謝 fluorouracil 之酵素 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 的病人，可能因無法代謝 fluorouracil 導致其血中濃度上升，而體內累積高濃度的 fluorouracil，可能導致嚴重副作用，如：嗜中性白血球低下、神經毒性、嚴重腹瀉和口腔炎等，故含 fluorouracil 或其相關成分藥品不應用於 DPD 完全缺乏的病人。

2. 目前 EMA 建議在用藥前進行 DPD 缺乏之基因檢測，但未強制規範用藥前全面進行 DPD 缺乏之檢測。另鑑於近期有新的基因檢測和其他 DPD 檢測方法相關資訊發表，EMA 將針對目前偵測 DPD 缺乏的相關檢測方式進行評估，並考量是否修訂含 fluorouracil 或其相關成分藥品的使用建議，以保障病人用藥安全。 2019.04.08

含 Carbimazole 及 Methimazole 成分藥品

本院品項：

Methimazole 5 mg/tab

1. 曾有使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品後發生急性胰臟炎的不良反應通報案例。若治療期間出現任何急性胰臟炎相關症狀，應立即停藥。

2. 曾於服用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品後發生急性胰臟炎的病人，不應再使用含該等成分藥品，因再次投予可能導致急性胰臟炎復發。

3. 近期研究報告進一步指出，懷孕期間使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品可能有導致胎兒先天性畸形的風險，特別是在第一孕期和使用高劑量的情況下。

4. 育齡婦女在接受含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品治療期間應採取有效的避孕措施。 2019.05.17

含 Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 成分藥品

本院品項：

Stilnox 10 mg/tab (Zolpidem)

1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻中發現 66 件使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後發生複雜性睡眠行為而導致嚴重不良反應的案例，其中有 20 件導致死亡。這些案例包括意外用藥過量、跌倒、燒傷、淹溺、暴露在極低溫下而導致截肢、一氧化碳中毒、溺斃、失溫、發生車禍、自我傷害的行為如槍傷和顯著的自殺意圖等。病人清醒後通

常不記得曾發生這些事件。目前上述藥品導致複雜性睡眠行為的機轉仍未完全釐清。

2. 從接獲的案例中發現，無論病人有無複雜性睡眠行為的病史，使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後，皆可能發生複雜性睡眠行為而導致嚴重傷害或死亡，即使是在使用藥品最低建議劑量或僅使用一次劑量的情況下。

3. 用藥時不論是否併服酒精或其他中樞神經抑制劑（如：鎮靜劑、鴉片類藥物、抗焦慮藥），皆有可能發生複雜性睡眠行為。

4. 此外，思睡（drowsiness）為含該等成分藥品常見的不良反應之一。使用含該等成分藥品後次日早晨可能因感覺昏昏欲睡導致影響駕駛能力及從事需警覺性活動的能力。即使病人在次日早晨已感覺完全清醒，仍可能出現精神警覺性降低之現象。

5. 美國 FDA 考量上述風險之嚴重性，擬於含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品仿單中新增加框警語以警示該風險，並擬將曾於使用上述藥品後發生複雜性睡眠行為之病人列為使用禁忌。 2019.05.24

夏天常用中藥方劑-白虎湯

曾立欣 藥師

炎熱的夏天是清熱藥常用的季節，其中又以白虎湯最為常見。白虎湯最早見於東漢末年張仲景著的《傷寒論》，主要治療陽明氣分熱盛證。壯熱面赤，煩渴引飲，汗出惡熱，脈洪大有力，或滑數。其中煩渴及汗出是使用白虎湯的主要依據。白虎湯用於治傷寒溫病亢進期壯熱又有效，亦可治療中暑。為歷代中醫廣泛應用之名方。

清《湯頭歌訣》之記載白虎湯，歌訣「白虎湯用石膏煨，知母加甘梗米陪；亦有加參名小異，燥熱煩渴舌生胎。」白虎湯是由石膏、知母、炙甘草、梗米四味藥組成。方中石膏大寒，善清陽明氣分之熱而不傷津；知母苦寒而潤，既能清熱，又能滋助肺胃之陰；梗米、炙甘草滋養胃腑氣液，以免中寒之弊。諸藥合用，共達清熱生津之功效。主治病機為肺胃實熱，既可清氣分協熱，又能護胃氣、生津液，經由加幾味單方即可廣泛運用於急性熱病。

白虎湯用於中醫辨證屬陽明氣分實熱者，凡舉溫病、傷寒、中暑等外感病，亦廣泛用於熱病的高熱階段，例如外感高熱、肺感染、風濕熱、中暑、流行性出血熱、麻疹等。

根據現代研究發現，白虎湯以石膏、知母為主藥，全方的藥理作用與此二藥的活性密切有關。已知石膏有解熱及促進巨噬細胞吞噬等作用，知母也有解熱作用，並能延緩肝臟對糖皮質激素的分解代謝。甘草也有腎上腺皮質激素樣作用，此外還有抗炎、解毒等作用，亦有免疫調節作用。

白虎湯為《傷寒論》之解熱代表方，陽明氣分熱盛所致諸證，皆可應用白虎湯加減變化方治療，印證了中醫「異病同治」的治療原則及辨證論治的靈活性。現在藥理研究顯示白虎湯除了具有解熱作用外，還有增強免疫之作用，因此後世醫家在白虎湯的基本方上加減變化後，使其應用範圍更佳廣泛，可用於治療病毒性感冒、糖尿病、急性痛風關節炎、流行性出血熱、周圍神經性痛、腎移植術後感染、手足口病、病毒性結角膜炎、鼻炎癌等。

參考文獻

1. 莊松榮製藥廠研發部主編。《莊松榮複方選集》。莊松榮製藥廠。2000
2. (清)吳瑭。《溫病條辨》。人民衛生出版社。2012
3. 劉渡舟主編。《傷寒論十四講》。人民衛生出版社。2013
4. 齊峰、蓋麗娟主編。《大家健康》2013
5. 王棉之 許濟群主編。《方劑學》。知音出版社。2014
6. 姜恩平、王卓主編。《現代診斷與治療》。2015
7. 汪訥庵著《湯頭歌訣》綜合出版社

Q：病人管灌需要使用 Temodal®(Temozolomide)，可把膠囊打開使用嗎？

因疾病因素必須使用非口服方式給藥時，應考慮藥物是否適合破壞原劑型給藥；最適合管灌給藥的劑型為液劑，但並非所有藥品都有液劑，大部分須使用口服藥品磨粉後給藥，但非每種劑型都適合磨粉管灌，不適合磨粉給藥的劑型包含：持續釋放錠(Extended-release)、腸溶錠(Enteric coated)、危害性藥物(Hazardous Drugs)、易造成阻塞的藥品(如：Normacol®、Kalimate®)。須特別注意的是危害性藥物(Hazardous Drugs)，這類藥品磨粉後，可能經由皮膚接觸或粉末吸入，對照顧者造成危害。

註：危害性藥物(Hazardous Drugs)：有 Carcinogenicity (致癌性)、Mutagenicity (致基因突變性)、Fertility toxicity (生殖毒性)之藥物。

Temodal®即屬於危害性藥物(Hazardous Drugs)，此藥品本身對黏膜有刺激性，一般為整粒吞服，管灌使用者因避開了食道黏膜，是可以將膠囊打開使用，但因屬危害性藥物，故建議照護者使用時應做好安全措施，如：手套、口罩等，勿直接接觸藥粉、避免藥粉飛揚吸入藥粉。

Q：院內有哪些減重藥品可以選擇呢？

世界肥胖聯盟((World Obesity Federation) 估計，在西元 2025 年前，全球過重或肥胖成人人口會從 2014 年的 20 億人增加到 27 億人，肥胖防治為全球公共衛生的一大挑戰。依據 2013-2016 年「國民營養健康狀況變遷調查」，成人過重及肥胖盛行率為 45.4%，相較至 2005-2008 年 43.4%，顯示成人過重及肥胖盛行率增加的趨勢已趨緩。[1] 衛生福利部於 2001 年組成國人肥胖定義及體控小組，並參考亞洲與本國文獻，提出以 BMI $\geq 24\text{kg/m}^2$ 為過重、 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 為肥胖之切點。[2,3] 肥胖不僅影響健康，亦可能導致其他共病產生，維持體態標準是維持健康的重點之一。

減重原則

減重須設定合理的減重目標並避免復胖，應以每週減輕 0.5-1 公斤的速度循序漸進，減輕原始體重的 5-10% 就能產生健康上的效益。若是輕度肥胖以上(BMI $\geq 27\text{ kg/m}^2$) 或腰圍過寬又合併有兩個以上心血管疾病危險因子或其他合併症，都應更積極的從各方面介入體重的控制，並可考慮使用減重藥物。當 BMI $\geq 40\text{ kg/m}^2$ 或 BMI $\geq 35\text{ kg/m}^2$ 且併有肥胖引起之合併症時，除了飲食介入、運動介入、生活型態的修正和控制可修正危險因子外，會建議減重藥物治療，或進一步考慮接受外科減重手術。若是 BMI $\geq 27\text{ kg/m}^2$ ，但無肥胖相關的合併症或兩個以上心血管疾病，可以保守的先以飲食與運動等生活型態調整為主，但須每 3-6 個月重新評估，若是不能達到減重目標，也可以考慮使用減重藥物治療。針對單純體重過重($24 \leq \text{BMI} \leq 27\text{ kg/m}^2$) 或腰圍過寬成人，則以控制體重為目標。[1]

減重藥物新選擇

過去耳熟能詳的減重藥品有諾美婷(Reductil®)、羅氏鮮/羅鮮子(Xenical®)，2010 年 Reductil® 因可能提高使用者心血管疾病風險，被取消藥證後剩 Xenical® 可供醫師處方使用，2017 年 Belviiq®

(Lorcaserin) 年通過衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)查驗登記審核通過上市，是專一作用在 serotonin 5-HT2C 接受器的促效劑(agonist)。美國另有核准 Qsymia® (Phentermin&Topiramate)用於減重，但台灣未上市使用。

研發 Belviiq®的契機來自於百憂解 Prozac® (Fluoxetine)，有些醫師發現使用 Prozac®後會導致食慾下降，進而研究 Selective Serotonin Reuptake Inhibitor(SSRI)的作用，Serotonin 被回收後，作用於 5-HT2 不同的接受器上進而產生不同的作用；5-HT2 receptor 有三種，5-HT2A 與情緒有關、5-HT2B 與心血管有關、5-HT2C 則與食慾相關。Belviiq® (Lorcaserin)主要作用於下視丘前黑皮素原神經元(pro-opiomelanocortin, POMC)上的 5-HT2c receptor，刺激分泌 α-MSH (melanocyte stimulating hormone)及 cocaine-amphetamine regulated transcript (CART)，再進一步活化位在下視丘腦室周圍神經核(paraventricular nucleus)的食慾抑制中樞，達到抑制食慾的效果。

Belviiq®衛福部核准適應症為對成人身體質量指數(BMI)過高者於飲食和運動控制後之長期體重輔助管理。適用身體質量指數為(1)BMI ≥ 30kg/m² 或(2)BMI ≥ 27kg/m² 且有一項與體重相關之疾病(如：高血壓、血脂異常或第二型糖尿病)，使用方式為 1 顆(10mg)早晚使用，餐前或餐後使用皆可，使用 12 周後須評估療效，若體重未減少超過 5 %建議停用。

目前院內核准適用於肥胖治療且有長期療效之證據的藥物有兩種：

	Xenical® (Orlistat)	Belviiq® (Lorcaserin)
作用機轉	pancreatic lipase inhibitor	Serotonin 5-HT2C Receptor Agonist
作用	抑制胰脂酶使食物中的脂肪無法分解 減少脂肪吸收並經腸胃道排出體外	抑制食慾 增加飽足感
使用時機	隨餐使用	餐前餐後皆可
常見副作用	油便、腹痛、腹脹、腹瀉	頭痛、噁心、上呼吸道感染
備註	減少脂肪吸收，須搭配低卡路里飲食 及運動，以達較佳的減重效果。	同時有使用其他 Serotonin agonist 者 不建議使用。

※ 坊間有許多非適應症藥品用於減重，如：瀉劑、麻黃素、利尿劑、降血糖藥、降血脂藥、甲狀腺素等，利用上述藥品減重屬“仿單核准適應症外使用”，以用藥安全為考量是不建議使用的。

Xenical® (Orlistat)、Belviiq® (Lorcaserin)皆屬於醫師處方藥，不建議自行使用，藥物僅是減重治療的輔助，仍需要搭配飲食運動與正確生活型態的控制才能健康瘦。

1. 國民健康署 - 成人肥胖防治指引
2. 潘文涵.肥胖定義與肥胖流行病學.台灣肥胖醫學會:肥胖臨床診斷與治療 2004;第一版:1-15
3. 維持健康體重小秘訣 November2017 <http://obesity.hpa.gov.tw/TC/Bodyweight.aspx>
4. Daneschvar HL, Aronson MD, Smetana GW. FDA-Approved Anti-Obesity Drugs in the United States. Am J Med 2016;129:879 e1-6.
5. Khera R, Murad MH, Chandar AK, et al. Association of Pharmacological Treatments for Obesity With Weight Loss and Adverse Events: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA 2016;315:2424-34.
6. Yanovski SZ, Yanovski JA. Long-term drug treatment for obesity: a systematic and clinical review. JAMA 2014;311:74-86
7. Uptodate : Obesity in adults: Drug therapy, George A Bray, MD