



目錄

- 藥品異動 10810-10811 新增、停用品項
- 藥物警訊 10806-10811 衛生福利部公佈用藥安全警訊
- 中藥園地 冬令安心進補 - 當歸
- 藥物 Q&A 10810-10811 藥物諮詢分享

- 第 1 頁
- 第 3 頁
- 第 6 頁
- 第 7 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10810-10811 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部核准適應症
口服 Cexime 100 mg/膠囊 (Cefixime)	Streptococcus spp., S. pneumoniae, N. gonorrhoeae, Branhamella catarrhalis, E. coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Proteus spp, H. influenzae 菌當中，由 Cefixime 感受性菌引起之下述感染症：支氣管炎、支氣管擴張症(感染時)、慢性呼吸系疾病的繼發性感染、肺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、細菌性尿道炎、中耳炎、副鼻竇炎。
Azetin 鼻用噴液劑 (Azelastine HCl) 0.14mg/dose 120dose/bot	過敏性鼻炎。
冷藏 COPAXONE PRE-FILLED (Glatiramer acetate 40mg/mL/syringe)	Copaxone 用於治療首次出現臨床症狀且有 MRI 為佐證之多發性硬化症病人。復發型多發性硬化症，Copaxone 用於減少復發型多發性硬化病人的復發頻率。
Biktarvy (Bictegravir50/Emtricitabine200/Tenofovir25)mg/tab	Biktarvy 適用於治療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人患者。
Odefsey (Emtricitabine200/Rilpivirin25/Tenofovir 25)mg/tab	先前未曾使用過抗病毒藥物治療之愛滋病毒(HIV-1)感染之完整治療，且在治療開始時其病毒量 HIV-1 RNA \leq 100,000 copies/mL 之12歲以上(體重至少35公斤)患者;適用於特定正穩定接受抗反轉錄病毒療法，且治療開始時已達病毒學抑制狀態 (HIV-1 RNA < 50 copies/mL)的患者，取代其現有

	的抗反轉錄病毒療法。對 emtricitabine/ rilpivirine/ tenofovir 的任一成分，患者過去或現在應無抗藥性病史才適用。
冷藏 成人(含3歲以上)公費流感疫苗 AdimFlu-S 0.5mL/syringe	預防流感。說明：本疫苗適用於3歲以上兒童及成人之主動免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之兩種 A 型及兩種 B 型流感病毒所引起之流感相關疾病。
冷藏6個月至3歲以下兒童公費四價流感0.5mL/支 (VaxigripTetra)	VaxigripTetra 適用於成人及6個月(含)以上兒童之主動免疫接種，預防此疫苗所涵蓋之兩種 A 型及兩種 B 型流感病毒所引起的流感相關疾病。
VIMPAT 100mg/tab (Lacosamide)	1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。 2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與 (2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。

停用品項

藥名	衛福部核准適應症
冷藏 COPAXONE PRE-FILLED SYRINGE (Glatiramer acetate 20mg/mL)	Copaxone 用於治療首次出現臨床症狀且有 MRI 為佐證之多發性硬化症病人。復發型多發性硬化症，Copaxone 用於減少復發型多發性硬化病人的復發頻率。
★ Mitomycin-C Kyowa 10 mg/vial (Mitomycin)	胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解。
捷抑炎 Tofacitinib 5mg/tab (XELJANZ)	本品適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對 methotrexate 無法產生適當治療反應或無法耐受 methotrexate 之成人患者。本品可用於單一療法或與 methotrexate 或其他非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。本品不可與生物性 DMARDs 合併使用。
★ Evoltra 1 mg/ml, 20ml/vial (Clofarabine)	至少使用過兩種常用投藥法治療無效，且已可預見無其他療法能達到持久反應之復發(Relapsed)或難治(Refractory)的1~21歲急性淋巴母細胞白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia)病人。
(90mg/錠) DILTIAZEM (Cardizem Retard)	狹心症、高血壓

藥品

藥品安全有關資訊分析及描述

Clarithromycin

本院使用品項：

Klaricid 500mg/tab (Clarithromycin)
CLARITHROMYCIN 125mg/5mL, 70 mL/bot (KLARICID)

1. 使用含 clarithromycin 成分藥品可能會延長心臟再極化和 QT 區間，造成心律不整和 torsades de pointes（多型性心室心律不整）的風險；另 clarithromycin 為強力肝臟酵素 CYP3A4 抑制劑，當與其他主要經由 CYP3A4 代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。
2. Domperidone 為周邊多巴胺受體拮抗劑，用於治療嘔吐、消化不良及胃輕癱，其主要代謝酵素為 CYP3A4。研究顯示，domperidone 可能延長 QT 區間且與嚴重心室心律不整或突發性心因性死亡風險的增加有關。
3. Clarithromycin 與 domperidone 併用會增加 domperidone 之血中濃度，且因兩者皆會導致 QT 區間延長，併用時可能會引起致命性心律不整，故不可同時使用。

Tocilizumab

本院使用品項：

冷藏 Actemra 皮下注射
162mg/0.9ml/支 (Tocilizumab)

1. Health Canada 接獲數例使用含 tocilizumab 成分藥品治療後發生嚴重藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI) 案件，當中包含須進行肝臟移植之急性肝衰竭案例。
2. 含 tocilizumab 成分藥品會造成肝臟轉胺酶短暫或間歇性輕至中度升高。且與具潛在肝毒性藥品(例如：methotrexate)併用時，此風險會增加。
3. 含 tocilizumab 成分藥品許可證持有商依 Health Canada 要求提供關於該成分藥品與嚴重肝損傷（包括肝衰竭）之臨床及上市後評估資料，其來源包含美國 FDA 不良事件通報資料庫(FAERS)、歐洲不良反應資料庫(Eudravigilance)與文獻。資料中識別出 8 例與 ACTEMRA®相關之中至重度 DILI 案件，該等案例發生於開始使用含該成分藥品後 2 週至大於 5 年之間(中位數為 98 天)，而 8 例中有 2 例須進行肝臟移植
4. Health Canada 擬更新此成分藥品仿單，以包含上述安全資訊。

Eszopiclone、Zaleplon、Zolpidem

本院使用品項：

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。

Elvitegravir 及 Cobicistat

本院使用品項：

Genvoya

(Elvitegravir 150mg, Cobicistat

150mg, Emtricitabine 200mg,

Tenofovir alafenamide 10mg /tab)

1. 一項臨床研究（IMPAACT P1026s）結果指出，懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品，相較於配對之產後數據，會有 elvitegravir 和 cobicistat 暴露量較低之情形。藥物動力學數據顯示，使用 elvitegravir 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 81%，在第三孕期則低 89%；而 cobicistat 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 60%，在第三孕期則低 76%。

2. 目前未接獲懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品後發生 HIV-1 母子垂直感染的案例；然 elvitegravir 暴露量減少可能導致治療失敗以及增加 HIV 母子垂直感染的風險。

3. 懷孕期間不應使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品進行治療，若於藥物治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。

直接口服抗凝血劑(direct oral anticoagulants, DOACs)

本院使用品項：

★Eliquis 5mg/膜衣錠 (apixaban)

★里先安 LiXiana F.C.Tablet

30mg/tab (EdoXAban)

★Pradaxa 110mg 普栓達 /cap

(DABIGATRAN)

★拜瑞妥 Xarelto 15mg/tab

(Rivaroxaban)

1. 依據一項多中心研究(TRAPS study)結果顯示，在具血栓病史的抗磷脂質症候群(antiphospholipid syndrome, APLS)病人中，相較於使用 warfarin，使用含 rivaroxaban 成分藥品可能會增加發生復發性血栓之風險。

2. 因 apixaban、edoxaban 及 dabigatran 用於 APLS 病人的臨床試驗尚未完成，故目前關於這些成分用於 APLS 病人的臨床數據仍有限。然而相較於 vitamin K 拮抗劑(例如：warfarin 或 phenprocoumon)，含 apixaban、edoxaban 及 dabigatran 成分藥品亦可能會增加發生復發性血栓之風險。

3. 含 DOACs 類成分藥品不建議用於 APLS 病人，特別是高風險病人(如下列 3 項抗磷脂試驗皆為陽性之病人：lupus anticoagulant、anticardiolipin antibodies 及 anti-beta 2 glycoprotein I antibodies)。

4. 對於目前使用含 DOACs 類成分藥品預防血栓栓塞之 APLS 病人(特別是高風險病人)，應評估繼續使用此類藥品是否適當，並建議考慮改使用 vitamin K 拮抗劑。
5. Swissmedic 擬更新含 DOACs 類成分藥品仿單，以包含上述安全資訊。

Maviret®、Zepatier®、Vosevi®

本院使用品項：

**Maviret(Glecaprevir/Pibrentasvir
100/40mg)錠**

**ZEPATIER(elbasvir/ grazoprevir
50/100mg)錠**

1. 美國 FDA 從不良事件通報系統(FAERS)資料庫與醫學文獻中接獲 63 例疑似使用 C 型肝炎藥品 Maviret®、Zepatier®及 Vosevi®發生肝功能代償不全(liver decompensation)之不良反應案例，包含肝衰竭與死亡。該等案例多於開始用藥後 2 天至 16 週之間(中位數為 22 天)發生肝臟相關不良反應，最常通報為高膽紅素血症、黃疸、腹水及肝性腦病變。其中有 39 例於停藥後改善症狀或肝臟生化數值降低，而有 2 例於重新投藥後再次復發。
2. 於許多案例中，肝衰竭發生於具中、重度肝功能損害 (Child-Pugh B 或 C) 或具其他嚴重肝臟問題的症狀和病癥之病人，而此類病人不應該使用此類藥品。而於部分案例中，病人並無肝硬化或為代償性肝硬化伴有輕度肝功能損害 (Child-Pugh A)，但是有血小板數值下降或肝門靜脈(將血液從消化器官運送到肝臟的血管)壓力增加的情形。此外，部分案例原先已具有其他危險因子如肝細胞癌、酒精濫用或其他與嚴重肝臟相關疾病，皆可能會導致在使用這些 C 型肝炎藥品期間出現肝功能惡化或肝衰竭。
3. 美國 FDA 表示，Maviret®、Zepatier®、Vosevi®皆含有 C 型肝炎病毒(HCV)蛋白酶抑制劑，並未核准用於中至重度肝功能損傷的病人。多數病人於停藥後症狀緩解或肝功能獲得改善。

**CDK 4/6 抑制劑類藥品，
包含 palbociclib、ribociclib、
abemaciclib**

本院使用品項：

★ Ibrance 125 mg/cap (Palbociclib)

★ 100 mg/cap Ibrance (Palbociclib)

★ 【75 mg】cap Ibrance
(Palbociclib)

1. 美國 FDA 回顧許可證持有商所進行之臨床試驗和其上市後安全性資料庫中疑似因使用 CDK 4/6 抑制劑類藥品後發生特定型態的肺部發炎案例，稱為間質性肺病 (interstitial lung disease, ILD) 和非感染性肺炎 (pneumonitis)。雖然十分罕見，但卻有後果嚴重甚至死亡的個案。
2. 根據 palbociclib、ribociclib 及 abemaciclib 三項藥品之臨床試驗資料統計，有 1~3%的病人發生間質性肺病或非感染性肺炎，其中小於 1%病人的不良反應最終後果為死亡。在這些發生間質性肺病或非感染性肺炎的個案中，有些病人不具有肺部疾病的風險因子，但也有些病人具有至少 1 個風險因子。
3. 美國 FDA 經審慎評估後，已於 CDK 4/6 抑制劑類藥品的仿單中新增「間質性肺病」和「非感染性肺炎」之相關警語以提醒醫療人員和民眾留意該風險。然而，美國 FDA 認為依處方使用此類藥品的整體效益仍大於其風險。

進入冬令進補時節，早晚溫差大，不少人垂涎當歸鴨、燒酒雞、羊肉爐、十全大補湯等，希望吃得暖呼呼、補補身子。其中當歸是最常用的中藥之一，具有補血、活血、調經止痛、潤燥滑腸的作用，同時也是婦科良方，用於血虛萎黃，眩暈心悸，月經不調，經閉痛經，虛寒腹痛等症。主要活性成分如阿魏酸及沒食子酸，均具有抗血小板聚集及清除活性氧自由基等作用。

當歸為繖形科植物當歸的根，味甘辛，性溫；入肝心脾經。功能為補血和血，調經止痛。在現代藥理研究方面：對心血管系統的作用，能有效改善心肌營養性血流量，當歸及其成分阿魏酸的藥理作用互相協調，能產生抗動脈粥樣硬化的作用。對子宮作用方面，當歸含有興奮子宮和抑制子宮兩類不同成分，具雙向性調節作用。當歸對腦缺氧缺血後，再灌注腦組織脂質過氧化物增高，有明顯的抑制作用。當歸能抑制急慢性炎症，具有抗炎鎮痛作用。在免疫系統作用方面，當歸有促進非特異性免疫功能的作用，顯著增強巨噬細胞吞噬功能，提高網狀內皮系統的廓清速度。當歸對肝臟也有保護作用，能保護細胞 ATP 酶的活性。當歸對大腸桿菌和傷寒及副傷寒桿菌等有抑菌作用。而當歸揮發油對金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌等，均有較好的抑制作用。在抗輻射作用部分，當歸多醣對造血組織有輻射防護作用，可促進骨髓和脾臟造血功能恢復，防止胸腺繼發性萎縮。

除了冬令進補使用當歸藥材外，當歸亦出現在多種複方成分中。在婦科良方少腹逐瘀湯裡，當歸味甘辛，性溫，甘補辛散，苦泄溫通，為血中之氣藥，既補血且活血；而赤芍苦寒，主入甘經血分，長於清熱涼血，去瘀止痛，對瘀血諸痛功效尤佳。二藥相互配伍使用，動靜結合，寒溫並用，可共奏涼血補血，化瘀止痛之功。而冬季常用的當歸四逆湯，養血散寒，溫精通脈為主要功效，用於血虛陽氣不足而感之寒邪諸症。方中當歸苦辛而溫，活血養血，與芍藥合用善補血虛和營，而桂枝辛甘而溫，溫經散寒，與細辛合用，善除內外之寒邪；甘草與大棗之甘平，益氣健脾，既助歸芍補血，又可助桂枝與細辛通陽，養血和營與辛散溫通相合，使血脈得通而暢行，由此可見當歸在中藥領域中所占重要地位。

參考資料：

<中藥學 下冊> 主編 顏正華 知音出版

<中藥臨床學> 主編 王大觀 楊淑芬 知音出版

<常用方劑選輯> 科達製藥出版



肺炎鏈球菌疫苗 13 價和 23 價有什麼不同？公費是打哪種？

A

您好，

肺炎鏈球菌是一種革蘭氏陽性鏈球菌，細菌表面的莢膜多醣(capsular polysaccharide)與致病力有關，目前一共發現了 90 種血清型。肺炎鏈球菌潛伏於人類鼻腔內，一般透過飛沫傳播，遇感冒或是免疫力降低時，就可能侵入呼吸道或血液中而引發肺炎、菌血症、腦膜炎等嚴重病症，稱為侵襲性肺炎鏈球菌疾病感染症(IPD)，此外也是幼兒中耳炎、鼻竇炎最常見的病原。其中以 5 歲以下幼童及 65 歲以上老人為 2 大高罹病率族群，其他高危險群的包括：(1)脾臟功能缺損或脾臟切除、(2)先天或後天免疫功能不全(含括愛滋病毒感染者)、(3)人工耳植入者、(4)慢性疾病：慢性腎病變、慢性心臟疾病、慢性肺臟病、糖尿病、慢性肝病與肝硬化患者、酒癮者、菸癮者等、(5)腦脊髓液滲漏者、(6)接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤者或器官移植者。

23 價疫苗 (肺炎鏈球菌多醣體疫苗 Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, PPV)，雖對較多種型別有用，但它主要激活人體 B 細胞淋巴球，這類免疫淋巴球製造出的抗體來得快去得也快，保護力約 5~10 年；相比之下 13 價疫苗(結合型肺炎鏈球菌疫苗 Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV)是針對 T 淋巴球產生免疫反應，形成的抗體記憶力較久，施打後幾乎終身有效。

	23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗 Pneumococcal Polysaccharide Vaccine	13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗 Pneumococcal Conjugate Vaccine
包含細菌型別	1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19F、19A、20、22F、23F、33F	1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F
保護效力	約 5~10 年	終身
施打次數	一劑，視感染風險補打	一劑
施打方式	肌肉或皮下注射	肌肉注射
公費資格	年滿 75 歲以上 # 65-74 歲設籍新北市者， 可接種新北市政府提供之公費疫苗	幼兒常規疫苗

少數人打完疫苗後可發生注射部位疼痛、紅腫等反應，通常兩天內就會消失；若施打後有持續發燒、嚴重過敏反應（如呼吸困難、暈眩、氣喘或心悸）請儘速就醫做進一步檢查並通報當地衛生單位。

適逢接種流感疫苗的時間，只要接種在不同部位，流感疫苗可同時和肺炎鏈球菌疫苗一起施打，建議符合資格者同時接種，增強疾病保護力。

● 肺炎鏈球菌疫苗可不可以反覆接種？

可以！但一般人因為免疫功能正常普遍不需額外追加疫苗，若屬於 **高風險族群[#]** 或 **年滿 65 歲**，**間隔一定時間^{*}**後可視情況補打疫苗。

高風險族群定義[#]

- 脾臟功能缺損或脾臟切除
- 先天或後天免疫功能不全
- 人工耳植入者
- 慢性腎病變
- 腦脊髓液滲漏
- 接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤患者
- 接受免疫抑制劑的器官移植者

間隔時間參考^{*}

- 18~64歲
 - 兩劑PPV23間隔5年
 - PPV23 \rightarrow 1年 \rightarrow PCV13
 - PCV13 \rightarrow 8週 \rightarrow PPV23
- ≥ 65 歲
 - 兩劑PPV23間隔5年
 - PPV23 \rightarrow 1年 \rightarrow PCV13
 - PCV13 \rightarrow 1年 \rightarrow PPV23

● 我忘記自己打過哪種價數的疫苗，現在想補打該選哪一種？

若不記得自己打過哪種疫苗，其實只要間隔一年就可以再次施打。若是全然未打過，考量免疫激發效果及保護力，建議先自費施打 PCV13，一年後再接再種 23 價疫苗，讓涵蓋保護的細菌型別更完整。

兒童

- 六個月以上：PCV13
* 目前無<6個月安全性資料
- 兩歲以上：PPV23
* PPV23對<2歲幼兒無效

成人
(18~64歲)

- 從未接種肺炎鏈球菌疫苗：
先 PCV13 \rightarrow 8週 \rightarrow PPV23
- 已接種PCV 13：
 \rightarrow 8週 \rightarrow PPV23 \rightarrow 5年 \rightarrow PPV23
- 已接種PPV23：
 \rightarrow 1年 \rightarrow PCV13 \rightarrow 8週 \rightarrow PPV23

年長
(≥ 65 歲)

- 從未接種肺炎鏈球菌疫苗：
先 PCV13 \rightarrow 1年 \rightarrow PPV23
或 PPV23、PVC13任選一種
- 曾接種疫苗但忘記價數：
PPV23、PCV13任選一種，
間隔時間 請參考前述

上述三者可視 **感染風險** 再次接種PPV23，且兩劑PPV23應間隔至少五年！

參考資料：

疾病管制署；肺炎鏈球菌疫苗

<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/ORBnRmMglmeUqPAPkawmwA>