



目錄

- 藥品異動 10902-10903 新增、停用品項 第 1 頁
- 醫藥新知 新藥介紹 Dinalbuphine sebacate (Naldebain®) 第 3 頁
- 藥物 Q&A 10902-10903 藥物諮詢分享 第 5 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10902-10903 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部適應症
Nebilet 5mg/tab (Nebivolol)	治療原發性高血壓。
★ Naldebain ER 150mg/2mL/vial (Dinalbuphine Sebacate)	對預期手術後之中、重度急性疼痛，以預先給藥的方式緩解。
Brintellix 10 mg/F.C. tab (Vortioxetine)	成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER)
★ Digosin 0.25mg/tab (Digoxin)	心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性室性心搏過速
★ Mitonco 10mg/vial (Mitomycin-C)	胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解。
LoraPseudo (Pseudoephedrine 240mg & Loratadine 10mg)	治療與紓解季節性過敏性鼻炎症狀。
Exmen 10mg/tab (Memantine)	治療中重度及重度之阿茲海默症。
Thyroid-S 100mcg/tab (Levothyroxine)	甲狀腺機能減退症。

停用品項

藥名	衛福部適應症
BELVIQ 10mg/tab (Lorcaserin)	BELVIQ 是血清素5-HT _{2c} 受體致效劑，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。適用之身體質量指數為： (1) BMI \geq 30 kg/m ² 或 (2) BMI \geq 27 kg/m ² 且有一項與體重相關之疾病 (例如：高血壓、血脂異常或第二型糖尿病)。
PG2 Injection 500mg/vial	適用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀之改善。
Pamisol 15 mg/5ml/vial (Disodium pamidronate)	惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移、惡性高血鈣症。
Hiros S.R.M.C (Cetirizine 5mg & Pseudoephedrine 120mg/cap)	治療季節型及常年型過敏性鼻炎的相關症狀，包括鼻黏膜充血、打噴嚏、流鼻水、鼻腔和眼睛搔癢。
Witgen 10mg/tab (Memantine)	治療中重度及重度之阿茲海默症。
★ Lanoxin 0.25mg/tab (Digoxin)	心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性室性心搏過速
Eltroxin 50 mcg/tab (Thyroxine)	甲狀腺機能減退症。
REQUIP (ropinirole) 0.25mg/tab	治療自發性帕金森氏症 (IDIOPATHIC PARKINSON'S DISEASE) 治療原發性腳部躁動症 (PRIMARY RESTLESS LEGS SYNDROME)

新藥介紹 Dinalbuphine sebacate (Naldebain®)

吳安然 藥師

前言

Dinalbuphine sebacate 是由 sebacic acid 連結兩分子 nalbuphine 所合成的 nalbuphine 前驅藥，不溶於水，易溶於 benzyl benzoate 及 dichloromethane。本品項為 dinalbuphine sebacate 以 benzyl benzoate 及芝麻油做為賦形劑之無菌油性基劑溶液，為延長釋放注射劑，僅可肌肉注射，禁止用於靜脈注射。且因此藥品為緩釋劑型，衛福部核准適應症為「對預期手術後之中、重度急性疼痛，以預先給藥方式緩解」，不適用於須立即給予止痛之情形。

作用機轉

Nalbuphine 為中樞神經系統中的 kappa-鴉片受體促效劑和 mu-鴉片受體的部分拮抗劑，抑制疼痛上升途徑，改變對疼痛的感知和反應，亦會抑制中樞神經系統全身性作用。

用法用量

Dinalbuphine sebacate 為肌肉注射，給予單一劑量 150 mg，不須依體表面積或體重調整劑量。本品項是油狀且黏稠的，建議緩慢注射，注射後輕壓注射部位防止藥品溶液露出，但請勿按摩注射部位。

藥物動力學

吸收：單次劑量 150 mg 肌肉注射本藥之後，達血中最高濃度時間（Tmax）為 64.0 ± 9.3 小時，血中最高濃度（Cmax）為 15.4 ± 6.4 ng/mL。

分布：體外試驗顯示 dinalbuphine sebacate 在人類血漿中的血漿蛋白結合率約 90%。

代謝：dinalbuphine sebacate 在體內被酯解酶代謝，研究顯示在人類血液中 dinalbuphine sebacate 可在 30 分鐘內被轉換成 nalbuphine。Nalbuphine 在肝臟進行代謝，具廣泛的首渡代謝作用。

排泄：主要排泄途徑為腎臟，肌肉注射本藥品後半衰期為 83.2 ± 46.4 小時，少於 4% 的 nalbuphine 在尿液中被回收。

藥物交互作用

目前尚無 dinalbuphine sebacate 併用全身性麻醉劑及鴉片類藥品之研究，與 benzodiazepine 類或其他中樞神經抑制劑如酒精同時使用可能有嚴重的鎮靜、呼吸抑制、昏迷和死亡的風險。

特殊族群劑量調整

懷孕婦女（非指產婦）：目前用於孕婦安全性尚未建立，動物研究尚未顯示有任何致畸胎性或胚胎毒性，但仍在確實有必要時才可用於孕婦。

生產及分娩過程使用對新生兒之影響：Nalbuphine 可透過胎盤轉移至胎兒，且會造成胎兒如胎兒心跳減緩、呼吸抑制、新生兒窒息、發紺等副作用，故若懷孕期間或生產分娩婦女使用此藥品時須特別小心，對新生兒亦需更加嚴密監視是否出現呼吸抑制、窒息、心跳減緩及心律不整情形。

哺乳婦女：目前有限的資料顯示 nalbuphine 只有少量經乳汁排出，在臨床上無顯著意義，但使用於哺乳婦女仍需小心監視嬰兒不良反應。

兒童：目前尚未建立兒童使用此藥品之安全性及療效。

老年人：不需調整使用劑量。

腎功能不良：不需調整使用劑量。

肝功能不良：因 nalbuphine 是肝臟代謝、腎臟排泄，肝功能不良者須小心使用。

可能升高腦脊髓液壓力，尤其頭部受傷、顱內損傷及原本即有顱內壓增加的情形下更為明顯，故此類病人只能在必要情形下非常小心使用。

禁忌症及注意事項

對此藥品主成分（dinalbuphine sebacate、nalbuphine）或任一賦形劑（芝麻油或 benzyl benzoate）過敏者禁用此藥品。

Dinalbuphine sebacate 之藥效主要來自活性成分 nalbuphine，會影響使用者精神及意識情形，開車或操作機器等具危險性工作可能會有傷害，因此對於使用於能走動的病人時必須給予警告，以避免危險發生。在與 morphine 相同止痛作用的劑量下，具相等程度呼吸抑制作用，可能導致嚴重、危及生命或致命的呼吸抑制，尤其在併用其他鴉片類藥物或其他中樞神經抑制劑，開始使用時或增加劑量後必須嚴密監測呼吸情形。

Sound-alike/look alike 警示：nalbuphine 可能與 naloxone 混淆，開立處方及藥品管理須留意。

副作用

臨床試驗中 dinalbuphine sebacate 觀察到與藥品有關的臨床上有意義的不良反應及發生率如下：注射部位反應（發生率 27.5%，安慰劑組發生率 6.3%）、發熱（發生率 16.5%，安慰劑組發生率 8.9%）、暈眩（發生率 6.4%，安慰劑組發生率 0.9%）、嘔吐（發生率 2.8%，安慰劑組發生率 0%）、噁心（發生率 1.8%，安慰劑組發生率 0%）及失眠（發生率 0.9%，安慰劑組發生率 0%）。

監測指標

使用此藥時，應監測病人血壓、呼吸和精神狀況，並評估疼痛緩解情形。

結論

Dinalbuphine sebacate 是無菌油性基劑溶液，為延長釋放注射劑，僅可肌肉注射，給予單一劑量 150 mg，不須依體表面積或體重調整劑量，不適用於須立即給予止痛之情形。Dinalbuphine sebacate 之藥效主要來自活性成分 nalbuphine，會影響使用者精神及意識情形，開車或操作機器等具危險性工作可能會有傷害，因此對於使用於能走動的病人時必須給予警告，以避免危險發生。

參考文獻

1. 納疼解®長效注射液中文仿單（衛部藥製字第 059637 號）
2. UpToDate: Nalbuphine: Drug information

Q：聽說 C 型肝炎目前可以健保治療，請問醫院有嗎？有甚麼限制嗎？

B 型與 C 型肝炎屬病毒性肝炎，感染後每 4 人有 1 人會變成肝硬化，肝硬化後每 20 人有 1 人會併發肝癌，是造成慢性肝病與肝癌死亡的主要原因，肝癌更是高居國內癌症死因第二位。B 型肝炎疫苗已納入小兒常規疫苗多年，對 B 型肝炎預防有顯著成效；國民健康署於 100 年 8 月開始提供民國 55 年次或以後出生且滿 45 歲之民眾，搭配成人預防保健服務終身接受 1 次 B、C 型肝炎篩檢服務，檢查結果肝功能異常者，可依醫師建議，接受健保給付必要的病毒性肝炎檢驗、追蹤及治療，避免演變為慢性肝病及肝硬化，逐步邁向消除 C 型肝炎之國家目標。依 105 年死因統計，發現原住民的慢性肝病以及肝硬化死亡率為每 10 萬人口 66.9 人，高於全國的 20.1 人，且慢性肝病及肝癌死亡年齡中位數分別為 48 歲及 63 歲，也較全國數據年輕許多。故自 108 年 6 月 1 日起先放寬年滿 40 至 60 歲具原住民身分的民眾，可搭配成人預防保健服務，接受終身一次的 B、C 型肝炎篩檢服務。如不符合成人預防保健受檢資格，又尚未做過 B、C 型肝炎篩檢者，則可利用國民健康署提供之成人預防保健服務(40-60 歲每 3 年 1 次、65 歲以上每年 1 次)，進行肝功能之 GPT、GOT 等項目的檢查。

106 年開始 C 型肝炎口服新藥納入健保給付、108 年元月起，病人只要確認感染慢性 C 肝，不論有無肝纖維化，均可成為給藥對象。因此建議經 C 肝篩檢為陽性者，應儘快前往醫療院所就醫並依醫師評估建議接受治療，不僅能保障自身健康，也是預防肝炎傳播的有效方法。大部分肝病的發生，並沒有明顯症狀，導致會有確診較晚導致治療效果不佳的情形。因此，希望透過篩檢能夠早期發現治療來阻斷肝炎、肝硬化、肝癌等疾病發生。

目前院內使用中的 C 型肝炎口服藥品項

商品名	中文名	規格	常用劑量
Harvoni	夏奉寧	Ledipasvir 90mg & Sofosbuvir 400mg / tab	每天一次，早飯後使用
Sovaldi	索華迪	Sofosbuvir 400mg / tab	每天一次，隨早餐使用
Zepatier	賀肝樂	Elbasvir 50mg & Grazoprevir 100mg /tab	每天一次，早飯後使用
Maviret	艾百樂	Glecaprevir 100mg & Pibrentasvir 40mg / tab	每天一次，隨早餐使用
Epclusa	宜譜莎	Sofosbuvir 400mg & Velpatasvir 100 mg /tab	每天一次，早飯後使用

參考資料

- 1.國民健康署
- 2.肝病防治學術基金會

Q：詢問長期使用鼻噴劑是否會影響嗅覺？

鼻腔噴霧劑是一種經由鼻黏膜吸收藥品的劑型，因為使用方便，又能加速藥品吸收、有效減少藥品劑量及副作用，因此廣泛地被使用於治療或舒緩過敏性鼻炎及其他疾病。

過敏性鼻炎是因接觸過敏原經 IgE 過敏抗體誘發的鼻黏膜發炎反應及相關症狀。根據接觸過敏原的時間，可分為季節性(樹、草、花粉)及全年性(塵蟎、動物毛屑、黴菌)。根據病程，分為間歇型和持續型兩類。根據病情嚴重度，則可分為輕度和中/重度。治療原則是依鼻黏膜炎症反應的抗發炎治療，且依照疾病的嚴重度給予階梯式治療方式。一般輕度間歇性症狀使用抗組織胺鼻噴劑，中重度間歇性症狀或輕度持續症狀者，除抗組織胺鼻噴劑外，也可用選用類固醇及巨細胞穩定劑，此類藥品很安全，但效果較差且療效持續時間短；類固醇為首選藥，用於治療中重度間歇性症狀或嚴重度持續症狀者，包括打噴嚏及流鼻涕型與鼻塞型者，且對鼻充血、嗅覺恢復都有效；第二代類固醇，如 fluticasone、mometasone、ciclesonide 等藥，經鼻腔給藥全身吸收少，沒有全身不良反應，適當使用不會影響生長發育，因此較常建議使用。若有鼻塞或坐飛機時因中耳、鼻竇不平衡或海拔改變加重症狀時，可短時間輔以去鼻充血劑治療，如 oxymetazoline。

	說明	院內品項
類固醇鼻噴劑	低劑量即有效果，副作用小，長期使用不會引起鼻黏膜萎縮或嗅覺失常。	Avamys nasal spray 27.5 mcg/dose, 120 dose/bot (Fluticasone) Nasonex Aqueous Nasal Spray 0.05%, 140dose/bot(mometasone) Trisonin Nasal Spray 55mcg/dose, 120dose/bt (Triamcinolone)
抗組織胺鼻噴劑	副作用發生機率低，藥效作用時間長，缺點是會有苦味。	Azetin (Azelastine HCl) 0.14mg/dose 120dose/bot
血管收縮劑鼻噴劑	收縮鼻末梢血管，一般用於舒緩鼻塞症狀。需注意長期使用容易造成反彈性鼻充血，不使用會持續鼻塞，可能會有依賴性。	Sindecon Nasal Spray 0.5mg/mL, 10mL/bt (Oxymetazoline)

無論是何種成分的鼻腔噴霧劑，都應經由專業醫療人員評估用藥，並依照醫囑正確使用，民眾切勿自行增減劑量，以避免影響療效及副作用。

參考資料

- 1.國民健康署
- 2.台灣氣喘衛教學會
- 3.藥品仿單