



目錄

- 藥品異動 10908-10909 新增、停用品項
- 醫藥新知 藥物不良反應 — Oxalip(oxaliplatin) 及 Intaxel(paclitaxel)
- 藥物 Q&A 10908-10909 藥物諮詢分享

第 1 頁

第 3 頁

第 6 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10808-10809 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部核准適應症
Biofermin-R 1gm/包 (Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae)	投與下列抗生素、化學療法劑時，腸內菌叢異常所引起諸症狀之改善。 例如：Penicillin 系、Cephalosporin 系、Aminoglycoside 系、Marolide 系、Tetracycline 系、Nalidixic acid 系。
Dymista Nasal Spray 120dose/bot (Azelastine 137mcg/Fluticasone 50mcg/dose)	適用於治療 6 歲以上兒童及成人之中度至重度過敏性鼻炎的相關症狀。
Pecolin Suspension 120mL/bot (Kaolin & Pectin)	暫時緩解輕微或中度急性腹瀉。
Ritalin LA 20mg/cap (Methylphenidate)	治療 6 歲（含）以上及 60 歲（含）以下患有注意力不足過動症之兒童、青少年及成人病人。
Strattera 40mg/cap (Atomoxetine)	注意力缺損/過動症(ADHD)。
Taltz 80mg/mL/syringe (Ixekizumab)	斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬之成人病人。 乾癬性關節炎：適用於治療患有活動性乾癬性關節炎之成人病人。 僵直性脊椎炎：適用於治療活動性僵直性脊椎炎之成人病人。
Takepron IV 30mg/mL (Lansoprazole)	無法投與口服藥物之胃潰瘍、十二指腸潰瘍與急性壓力性潰瘍病患。

停用品項

藥名	衛福部核准適應症
APO-MEFLOQUINE 250 mg/tab (Mefloquine)	治療及預防瘧疾。
Betadine Mouthwash/Gargle 1% w/v, 250mL/bot (Povidone Iodine)	口腔消毒殺菌。
Estimin F.C. 5mg/tab (Ebastine)	緩解過敏性鼻炎的相關症狀，如流鼻水、鼻塞、搔癢、及眼睛搔癢和灼熱感及緩解因慢性蕁麻疹及過敏性皮膚病所引起的症狀。
KARAC 0.1%, 30 G/TUBE (TAZAROTENE)	乾癬及尋常性痤瘡。
Pregnyl 5000 IU/mL/vial (Chorionic Gonadotropin (Human))	非組織梗阻之青春前期之隱匿症、由於性腺刺激等減少或缺乏時所引起之不孕症、黃體機能障礙。
Primovist 0.25mmol/mL, 10mL/syringe (Gadoxetate disodium)	適用於 T1 加權掃描核磁造影時，偵測肝臟局部病灶及提供病灶特性資訊。
Supremon Nasal Solution 0.1mg/spray, 100 spray/bot (Buserelin)	前列腺癌。
Tuberculin 2T.U./0.1mL, 1.5mL/vial (Tuberculin)	試驗結核菌素反應。

藥物不良反應 – Oxalip(oxaliplatin)及 Intaxel(paclitaxel)

李牧耘 藥師

今年(109年)4月到7月，本院接獲了4筆因為化療藥物 Oxalip(oxaliplatin)引起的嚴重藥物不良反應，病人在輸注藥物時發生了呼吸困難、低血壓、意識改變等過敏性休克的症狀，廠商也在接獲通報後緊急進行該批號藥品的回收。而今年8月，本院又接獲兩筆另一化療藥物 Intaxel(Paclitaxel)引起的嚴重藥物不良反應，其中一筆病人在施打藥物後冒冷汗、意識改變、且出現心室性心搏過速而給予急救，另一位病人則出現胸悶、呼吸困難而停藥。藥學部也針對上述兩個藥品進行了回溯，本篇文章將會針對 Oxalip(oxaliplatin)及 Intaxel(Paclitaxel)兩種化療藥品進行介紹，包括副作用、過敏反應、使用方式以及使用時的注意事項。

Oxaliplatin

【副作用】

Oxalip(oxaliplatin)是一含鉑的化療藥物，藉由鉑離子與 DNA 接合來抑制 DNA 的轉錄和複製，達到破壞癌細胞的效果。此藥品的適應症為和 5-FU 及 Folinic acid 併用，作為第三期結腸癌原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法，以及治療轉移性結腸直腸癌。也可與另一藥品 Capecitabine 併用，用於局部晚期及復發/轉移性胃癌的治療。和同樣含鉑的化療藥品 carboplatin 相比，Oxalip(oxaliplatin)擁有較低的耳毒性，但它依然有其他需要特別注意的副作用。根據仿單記載，Oxalip(oxaliplatin)極常見(發生率 $\geq 1/10$)的副作用主要有呼吸困難及過敏反應，而常見(發生率 1/100-1/10)的嚴重過敏反應則包括了支氣管痙攣、血管水腫、低血壓、胸痛感和過敏性休克，鼻炎、結膜炎、皮膚紅疹及出汗增多，其他較少見的副作用包含耳毒性、肺纖維病變、可逆的視覺障礙，另外此藥也有極罕見的機率產生肝腎功能的病變。

【文獻回顧】

高雄榮總於 2012 年在世界腸胃病學雜誌(World Journal of Gastroenterology)發表了一篇研究，該研究分為兩個部分討論，第一部分收錄了從 2006 至 2012 六年間該院使用 oxaliplatin 進行化療的病人共 412 位，第二部分則從 MEDLINE 及 PubMed 等資料庫，蒐集了使用 oxaliplatin 產生嚴重過敏反應的研究來進行探討。第一部分納入的 412 位病人中，其中 8 人發生了嚴重的過敏反應，當中 1 人因此往生，其他 7 人經過急救後恢復，且都沒有留下後遺症。存活下來的病人之後大多更換了化療藥物使用，只有其中 1 人因為在 oxaliplatin 治療下病情有明顯改善，因此未換藥，但之後的療程降低了 oxaliplatin 的輸注速率，此病人後續未再出現過敏反應。第二部分的研究則納入了 23 篇文章，共 66 位病人，這些病人在發生嚴重過敏反應前已經平均使用 10 次 oxaliplatin，最常出現的症狀分別是呼吸困難(60%)、發燒(55%)、低血壓(54%)，這當中有 3 人因此往生，有 11 人未更改藥品，在後續的療程中繼續使用 oxaliplatin 並降低輸注速率。但這當中還是有 3 人發生嚴重的過敏反應。另一篇台灣的研究也提出，10 位對 oxaliplatin 發生過嚴重過敏反應的病人，再次接受降低輸注速率的 oxaliplatin 治療後，僅有 4 人未再發生過敏反應，可以看出，即使有給予類固醇及抗組織胺預防，並且採取低流速的措施，還是無法完全避免過敏反應產生，更換化療組套對於這些病人來說或許是比較好的方法。

【使用注意事項】

Oxalip(oxaliplatin)須以 250-500 ml 的 5%葡萄糖注射液稀釋，將濃度介於 0.2 mg/ml-0.7 mg/ml

之間，輸注時間為 2-6 小時。如果輸注時間為 2 小時的病人出現急性咽喉感覺異常症狀者，下一次使用本藥時，應將給藥時間延長為 6 小時。病人在使用 Oxalip(oxaliplatin)前不需要先補充大量輸液，如果今天療程須與 5-FU 併用時，應先給予 Oxalip(oxaliplatin)後再給予 5-FU，以避免鹼性的 5-FU 影響 oxaliplatin 的安定性。在嚴重腎功能不良的病人，未進行過 oxaliplatin 的相關研究，因此仿單將重度腎功能不良的病人列為使用禁忌症，此類病人應考慮其他藥品使用。

【院內使用狀況】

本院統計了 2011/6-2020/7 使用 oxaliplatin 的病人，使用目前新品項 Oxalip(oxaliplatin)的病人不良反應發生率約為 6.53%(22 人發生，總人數 337 人)，舊品項 Eloxatin(oxaliplatin)發生率則為 5.67%(25 人發生，總人數 441 人)，廠商在接獲通報後也提供了 2013 年以來的數據，2013/12-2017/5，他們共接獲 113 筆不良反應通報，平均年通報數為 32.3 件，2017/6-2019/5 則接獲 71 筆，平均年通報數為 35.5 件，並未有明顯的異常，廠商也將品項回收檢查後表示，造成不良反應的這些藥物批號在原料、製程和檢驗過程中並無任何變更及異常。目前血液腫瘤科於病人進行 Oxalip 組套治療時，會對病人進行較密切監測，這些措施包括輸注前測量體溫、心跳、呼吸、血壓等，輸注開始後，護理師每 4-10 分鐘會定期確認病人狀況，並且每 30 分鐘進行生理變化的監測，希望能夠更有效的降低不良反應的發生。

Paclitaxel

【副作用】

Intaxel(Paclitaxel)為一紫杉醇類抗癌藥物，藉由穩定微管，使細胞固定於有絲分裂期，無法複製，達到避免癌細胞增生的效果。其主要適應症有晚期卵巢癌、乳癌、非小細胞癌等等。與其他化療藥物一樣，Intaxel(Paclitaxel)也可能發生嚴重的過敏反應，這些症狀包含低血壓、血管神經性水腫、呼吸窘迫、全身性蕁麻疹、甚至休克，另外，也有病人出現心搏過速、胸悶、腹痛、多汗等症狀。另外根據仿單記載，與卵巢癌的另一組套 cyclophosphamide+cisplatin 相比，Paclitaxel+cisplatin 發生過敏反應的機率更高且更嚴重。因此，化療前先給予預防用藥是必須的。

【使用注意事項】

所有接受 Intaxel(Paclitaxel)治療的病人都須先使用預防用藥以避免嚴重過敏反應，根據 UpToDate 記載，在投與 Intaxel(Paclitaxel)前 12 小時及 6 小時需給予口服 Dexamethasone 20 mg 或等同藥物，給藥前 30-60 分鐘靜脈注射 diphenhydramine 50 mg 以及 Cimetidine 或 famotidine。但即使給予這些前置藥物，病人依然可能發生嚴重過敏，因此病人使用此藥時須密切監視，一但出現嚴重的過敏症狀，須立即停藥，且往後的療程不可再使用 Intaxel(Paclitaxel)進行治療。

【院內使用狀況】

部內統計了 2012 至 2020 使用 Paclitaxel 共 398 人次，共通報 7 件藥物不良反應，其中使用目前品項 Intaxel(Paclitaxel)的病人共 216 人次，不良反應發生機率为紅疹 0.9%、呼吸困難 1.4%、其他過敏反應 0.5%，發生率皆低於文獻所記載。今年 8 月通報的兩件病人，其稀釋濃度及輸注時間皆有符合文獻建議，預防藥物的部分，兩人皆有給予 Dexamethasone 以及 diphenhydramine，其中一人有給予 famotidine。因此，使用 Paclitaxel 前，除了給予預防藥物之外，密切監測病人是否出現過敏的狀況還是最重要的。

總結

雖然癌症近年來都是台灣人十大死因第一位，但因為篩檢普及、國人對健康觀念的提升以及癌症藥物的發展，只要在癌症早期接受適當的治療，還是可以有效降低死亡率。但使用化療藥物時，其副作用的監測和防範還是相當重要，除了給予預防藥物外，正確的濃度、適當的輸注速率也是必要的，

考慮病人的病史、過敏史，給予適當的化療組套，並且密切監測病人的過敏反應及其他副作用，才能給予病人更安全的治療。

參考資料

1. 衛生福利部國民健康署
2. 財團法人台灣癌症基金會
3. UpToDate：Oxaliplatin: Drug information
4. UpToDate：Paclitaxel: Drug information
5. World J Gastroenterol-Oxaliplatin-induced severe anaphylactic reactions in metastatic colorectal cancer: Case series analysis
6. Support Care Cancer-Severe anaphylactic reactions in patients receiving oxaliplatin therapy: a rare but potentially fatal complication
7. 歐力普注射劑 Oxalip Injection 仿單
8. 癌克平注射劑 Intaxel Injection 仿單

Q：今年的流感疫苗可以開始施打了嗎？新型細胞培養疫苗跟雞胚胎培養疫苗如何選擇呢？

公費流感疫苗以往使用三價流感疫苗（含 2 種 A 型及 1 種 B 型疫苗株），由歷年疫情資料顯示，過去 10 年間 2 種類型的 B 型流感病毒常常出現共同流行，且四價流感疫苗目前已屬世界衛生組織流感疫苗組成之優先建議，亦為全球使用趨勢，如：歐、美、日、澳等先進國家均已跟進使用四價流感疫苗，再加上國內流感疫苗成本效益分析結果顯示，改用四價流感疫苗符合經濟效益。因此，自 108 年度起流感疫苗轉換使用四價流感疫苗。今年的施打期為 109 年 10 月 5 日至疫苗用罄止。

符合公費施打疫苗的對象為：需具中華民國國民身分(如為外籍人士，需持有居留證)，並符合下列條件者：

1. 滿 6 個月以上至國小入學前幼兒。
2. 國小、國中、高中、高職、五專學生(含進修部與境外台校，不含補校)、少年矯正學校及輔育院學生、安置機構學生及自學學生。
3. 50 歲以上成人。
4. 具有潛在疾病者，包含高風險慢性病人、BMI 超過 30、罕見疾病患者及重大傷病患者。
5. 孕婦及 6 個月內嬰兒之父母。
6. 幼兒園托育人員及托育機構專業人員。
7. 安養、養護、長期照顧等機構之受照顧者及其所屬工作人員。
8. 醫事及衛生防疫相關人員。
9. 禽畜業及動物防疫相關人員。

疫苗依世界衛生組織每年對北半球建議更新之病毒株組成，四價疫苗包含 4 種不活化病毒，含 2 種 A 型、2 種 B 型。今年度開始有細胞培養疫苗進口使用，過去疫苗由雞胚胎培養，所以對蛋過敏者對施打疫苗有疑慮。傳統流感疫苗的製作，是將病毒打入雞胚，讓病毒繁殖後把雞胚抽出來，經處理、純化後製成疫苗。早期因萃取過程會殘留一些雞蛋的成分，所以對雞蛋過敏者施打疫苗會產生過敏反應。隨著技術進步，目前純化技術已將疫苗內蛋含量純化到非常低，因此對蛋過敏基本上已經不是接種疫苗的禁忌。近年來細胞培養技術成熟，使用細胞培養疫苗可解決如時間限制、過程繁瑣、產量不足的問題，兩種疫苗對流感的保護力都是一樣的。

2020-2021 年度流感疫苗抗原組成

● 雞胚胎培養疫苗	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus ; A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus ; B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 。
● 細胞培養疫苗	A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus ; A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus ; B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus ; B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 。

* 依世界衛生組織說明，在某些情況下，選定之病毒株不一定同時適用兩種不同疫苗製程，此時分別選擇在個別製程內最能有效複製，但具有相同抗原性的病毒株作為疫苗株，更有利於疫苗的即時生產。

今年提供之公費疫苗共有 3 家廠牌，疫苗配送由各區衛生單位分配，無法指定廠牌，各廠牌適用年齡如下：

持有許可證廠商/品名	劑型	類型	適用年齡
賽諾菲股份有限公司 Vaxigrip Tetra 巴斯德四價流感疫苗	0.5mL	雞胚胎培養	6 個月以上、 3 歲以下使用
國光生物科技股份有限公司 AdimFlu-S(QIS)“安定伏”裂解型四價流感疫苗	0.5mL	雞胚胎培養	3 歲以上使用
台灣東洋藥品工業股份有限公司 FLUCELVAX QUAD 輔流威適流感疫苗	0.5mL	細胞培養	3 歲以上使用

流感疫苗是不活化疫苗，可以和其他疫苗同時接種於不同部位，或間隔任何時間接種。

	接種劑量	說明
未滿 9 歲，首次接種	接種 2 劑 2 劑間隔 4 周以上	經 109.07.06 衛福部傳染病防治諮詢 會預防接種組會議決議，須接種 2 劑 的兒童， 2 劑可接種不同廠牌疫苗。
未滿 9 歲，非首次接種	接種 1 劑	
9 歲以上	接種 1 劑	

若是去年度(108 年)的疫苗，今年才施打，原則上建議仍需接種今年度的疫苗，且與前一劑需間隔 1 個月以上。每年接種流感疫苗之保護效果於 6 個月後會逐漸下降，且每年流感疫苗組成病毒株有所差異，為能於新來臨之流感流行期可獲得足夠保護力，建議仍需接種當季流感疫苗。目前僅對已知對疫苗的成份有過敏者或過去注射曾經發生嚴重不良反應者，不建議接種疫苗。接種前須先經醫師評估，確認身體狀況，以及是否有使用禁忌症等，再決定可否接種。

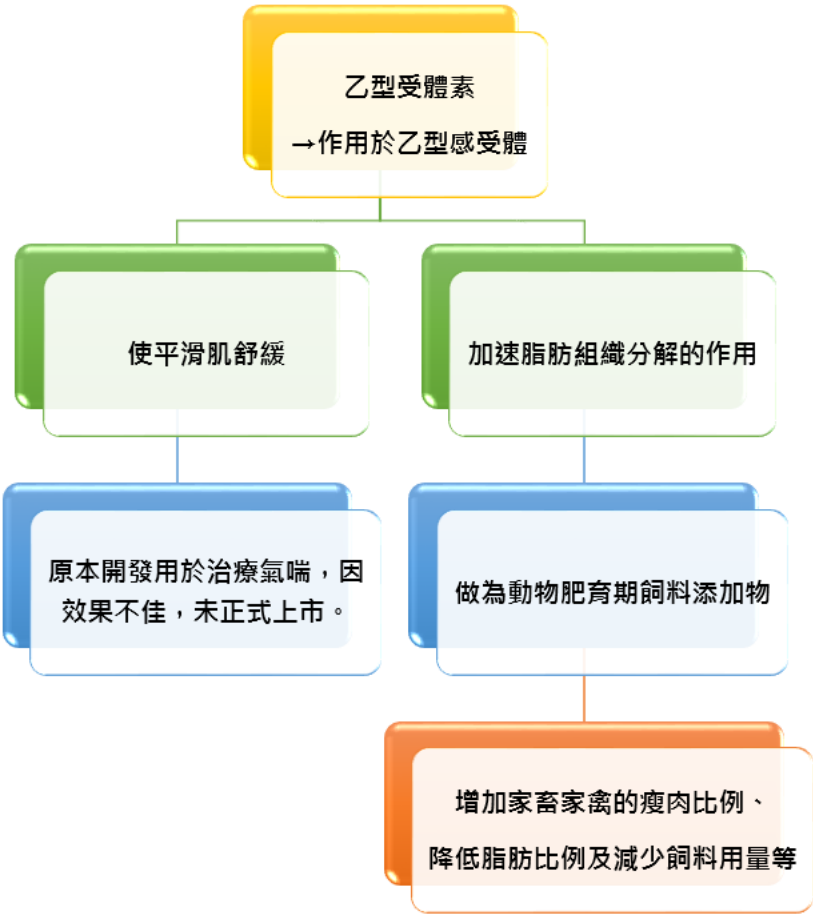
疫苗與其他任何藥品一樣有可能產生副作用，包括：注射部位疼痛、紅腫，少數的人可能會有全身性的輕微反應，如：發燒、頭痛、肌肉酸痛、噁心、皮膚搔癢、蕁麻疹或紅疹等，一般在 1-2 天內自然恢復。嚴重的副作用，如立即型過敏反應，甚至過敏性休克等不適情況（臨床表現包括呼吸困難、聲音沙啞、氣喘、眼睛或嘴唇腫脹、頭昏、心跳加速等），發生機率非常低，若不幸發生，通常於接種後幾分鐘至幾小時內即出現症狀。其他曾被零星報告過之不良事件包括神經系統症狀（如：臂神經叢炎、顏面神經麻痺、熱痙攣、腦脊髓炎、以對稱性神經麻痺為表現的 Guillain-Barré 症候群等）和血液系統症狀（如：暫時性血小板低下，臨床表現包括皮膚出現紫斑或出血點、出血時不易止血等）。除了 1976 年豬流感疫苗、2009 年 H1N1 新型流感疫苗與部分季節性流感疫苗經流行病學研究證實與 Guillain-Barré 症候群可能相關外，少有確切統計數據證明其他不良事件與接種流感疫苗有關。

接種後應注意有無持續發燒（超過 48 小時）、呼吸困難、心跳加速、意識或行為改變等異常狀況，如有不適，應儘速就醫，告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以做為診斷參考，

並通報當地衛生局或疾病管制署。完成疫苗接種後約需兩周才能有防護力，接種後雖可有效降低感染流感病毒的機率，但仍可能罹患其他呼吸道感染，故仍須注意個人衛生保健及各種預防措施，維護身體健康。

Q：食用瘦肉精對人體到底有沒有影響？

瘦肉精是乙型受體素的一種，屬類交感神經興奮劑。



其中萊克多巴胺(Ractopamine)因在動物體內代謝快，95%可在一天後經尿液或糞便排出，在人體血漿半衰期短(約 4 小時)，故被部分國家核准合法安全添加於動物飼料中使用。其他未經核准但有相同作用的如：克倫特羅(Clenbuterol)、沙丁胺醇(Salbutamol)、齊帕特羅(Zilpaterol)等，代謝時間較長、毒性較強，若有殘留，食用後可能導致心悸、焦慮等不適現象。

2012 年 7 月聯合國國際食品法典委員為(CODEX，Codex Alimentarius Commission)訂定有牛豬的萊克多巴胺(Ractopamine)容許量標準，各國因飲食文化不同，訂定的容許率不盡相同，國內不可使用乙型受體素類的藥品，但不包含牛隻使用的含藥物飼料添加物，所以僅訂定牛肌肉安全容許量為 0.01ppm。(如下表)

單位 ppm	部位	CODEX	美	加	澳	日	韓	紐	台
豬	腎	0.09	—	0.09	0.2	0.09	0.09	0.09	—
	肝	0.04	0.15	0.04	0.2	0.04	0.04	0.04	—
	肌肉	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.01	0.01	—
	脂肪	0.01	—	—	0.05	0.01	0.01	0.01	—
	肺	—	—	—	—	—	0.09	—	—
	內臟	—	—	—	—	0.01	—	—	—
牛	腎	0.09	—	0.09	—	0.09	0.09	—	—
	肝	0.04	0.09	0.04	—	0.04	0.04	—	—
	肌肉	0.01	0.03	0.01	—	0.01	0.01	—	0.01
	脂肪	0.01	—	—	—	0.01	0.01	—	—
	內臟	—	—	—	—	0.04	—	—	—

(農委會)

牛肉部分自 2012 年已開放 30 月齡以下的牛肉進口使用，至今並無食安部分問題衍生，過去不開放 30 月齡以上牛肉進口主要是擔心狂牛症問題，食藥署於 2018 年進行美國進口牛肉相關產品風險評估報告分析，每天食用牛肉，10 億人約有 1 人罹病。且目前美牛依世界動物衛生組織(OIE，World Organisation for Animal Health)評估屬『風險可忽略』(Negligible BSE risk)，故亦開放 30 月齡以上的牛肉進口使用。

歐盟針對萊克多巴胺則抱持保留態度，認為應制訂對小孩、孕婦、有心血管疾病患者等較敏感族群標準。已故毒物專家林杰樑醫師過去也認為，心臟病患對萊克多巴胺的安全容許量應該比正常人更加嚴謹規範。2019 年食藥署委託成大環境微量毒物研究中心進行食用肉品之萊克多巴胺健康風險評估，依 CODEX 容許量為基準，顯示正常人每日攝食含萊克多巴胺之肉品，接觸到的萊克多巴胺量仍低於每日容許攝取量(ADI，Acceptable daily intake)的 1mcg/kg/day，但因萊克多巴胺在肉的殘留量低、內臟殘留量高，依國人女性坐月子飲食習慣，若每日食用一附腰子、豬肝等食補就可能有過量危機。報告中未提及對較敏感族群之影響。

2021 年起，國內仍維持禁用萊克多巴胺，進口部份則將採國際標準訂定肉品萊克多巴胺安全容許量，並要求業者須有標示，但許多加工食品(如：香腸、貢丸、肉鬆)可能就會有混用的疑慮，依國人飲食習慣建議應選擇非加工食品、避免食用內臟為佳。

蔬食也是可選擇的蛋白質來源，植物性蛋白質有熱量較低、脂肪含量較少、富含膳食纖維與維生素及礦物質等優點。美國醫師協會 (Physicians committee for responsible medicine) 針對 2020-2025 美國飲食指南(Dietary guidelines for Americans)也建議增加蔬食的攝取來減少動物性、加工類肉品的食用。有研究指出，動物性蛋白質含硫胺基酸含量較高，大量攝取會降低血液酸鹼值導致骨骼需釋出鈣來中和酸性，長期大量食用動物蛋白可能增加骨質疏鬆的機率；相反的，部份植物蛋白還富含鈣質。茹素不僅可以減碳還可以增加健康的補充蛋白質，均衡攝取營養不過份偏食才能長保健康。

1. 農委會 美豬美牛爭議專區 <https://www.coa.gov.tw/ws.php?id=2511295>
2. 衛福部 食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估報告 <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10039>
3. 董氏基金會 食品營養特區 <https://nutri.jtf.org.tw/index.php?idd=1&aid=49&bid=667&cid=1458>