



## 目錄

- 藥品異動 10910-10911 新增、停用品項
- 藥物警訊 10906-10911 衛生福利部公佈用藥安全警訊
- 中藥園地 中藥用藥安全
- 藥物 Q&A 10910-10911 藥物諮詢分享

第 1 頁  
第 3 頁  
第 12 頁  
第 14 頁



台北慈濟藥訊

## 藥品異動

## 10910-10911 新增、停用品項

### 新增品項

| 藥品                                                     | 衛福部適應症                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Culin 500,500mg/vial (Imipenem, Cilastatin Sodium)     | 對 Imipenem 具有感受性之革蘭氏陰性菌、陽性菌感染症。                                                                                                       |
| Candis 8mg/tab (Candesartan)                           | 本態性高血壓<br>治療左心室射出分率 $\leq 40\%$ 之心臟衰竭病患，作為血管加壓素轉化酶抑制劑(ACE-inhibitors)輔助療法，或使用於無法耐受血管加壓素轉化酶抑制劑(ACE-inhibitors)的病人，以減少心臟血管死亡率或心衰竭導致之住院。 |
| Cyproh 4mg/tab (Cyproheptadine)                        | 過敏性疾患如皮膚炎、鼻炎、蕁麻疹、搔癢症、枯草熱、藥物過敏症。                                                                                                       |
| Doxor Lyo 10mg/vial (Doxorubicin)                      | 急慢性白血球過多症、硬瘤、淋巴瘤、軟纖維性肉瘤、交感神經母細胞瘤、乳癌、肺癌。                                                                                               |
| Fluarix Tetra 0.5ml/syringe (Influenza virus vaccine)  | 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。                                                         |
| Flucelvax Quad 0.5ml/syringe (Influenza virus vaccine) | 適用於 3 歲以上兒童及成人之主動免疫接種，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。                                                                           |
| Kolincin Gel 10mg/g, 15g/tube (Clindamycin)            | 尋常性痤瘡                                                                                                                                 |
| LHRH Ferring 0.1mg/mL/amp (Gonadorelin)                | 專案進口，荷爾蒙製劑                                                                                                                            |
| Neostigmine Methylsulfate 0.5mg/mL/amp                 | 消化液分泌機能減退、排尿困難、腸管麻痺、因肌無力、肌肉麻痺、神經痛、肌肉萎縮等引                                                                                              |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | 起之各種運動障礙、綠內障、眼部肌無力及瞳孔反應檢查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tetracycline oph oint. 5g/tube                         | 眼部細菌傳染性炎症。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Zavicefta 2.5gm/vial (Ceftazidime 2g & Avibactam 0.5g) | 適用於治療成人對 Zavicefta 具感受性的革蘭氏陰性微生物(susceptible Gram-negative microorganisms)所引起的下列感染：<br>1.複雜性腹腔內感染(complicated intra-abdominal infection，cIAI)。<br>2.複雜性泌尿道感染(complicated urinary tract infection，cUTI)，包括腎盂腎炎(pyelonephritis)。<br>3.院內感染型肺炎(Hospital-acquired pneumonia，HAP)，包括呼吸器相關肺炎(ventilator associated pneumonia，VAP) 應考量抗生素的使用準則來合理使用抗生素製劑。 |

#### 停用品項

| 藥品                                              | 衛福部適應症                                                         |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| OncoTICE 2-8x10 <sup>8</sup> CFU/vial (BCG)     | 專案進口，疫苗類抗癌藥物                                                   |
| Forlax 10gm/pk (Macrogol 4000)                  | 成人和八歲及以上兒童便秘的症狀治療                                              |
| Gadodiamide (Omniscan)<br>0.5mmol/mL, 20mL/vial | 腦、脊髓磁共振顯影及全身磁共振顯影                                              |
| Prograf 5mg/mL/amp (Tacrolimus)                 | 肝、腎移植之第一線用藥或肝、腎移植 CYCLOSPORINE 無效之第二線用藥，心臟移植之第二線用藥，心臟移植之第一線用藥。 |
| Metacin 500mg/vial (Cefmetazole)                | 葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。                          |

## 10906

**Brivudine 及 Fluoropyrimidine 類藥品 (fluorouracil、capecitabine、tegafur、flucytosine)**

Brivudine 院內無同成份藥品

Fluoropyrimidine 類藥品院內品項：

口服：TS-1 25mg/cap (Tegafur+Gimeracil+Oteracil) 、UFT (Tegafur 100mg & Uracil 224mg)  
Flusine 500mg/tab (Flucytosine) 、Xeloda 500mg/tab (Capecitabine)

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

1. Brivudine 成分藥品之主要代謝物 bromovinyl uracil 會抑制代謝 fluoropyrimidine 類藥品 (例如 fluorouracil、capecitabine、tegafur、flucytosine) 之酵素—dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)，導致體內 fluoropyrimidine 類藥品的血中濃度上升。此交互作用可能增加 fluoropyrimidine 類藥品的毒性，且潛在致命風險。
2. Brivudine 成分藥品治療結束後至少須等待 4 週才能開始使用 fluoropyrimidine 類藥品進行治療。在許多案例中，因沒有遵循至少 4 週的等待期 (例如在 fluorouracil 兩次療程間隔中穿插使用 brivudine) 而導致死亡。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，fluoropyrimidines 類藥品僅 capecitabine 成分藥品於中文仿單「禁忌」處刊載「正在使用 sorivudine 或其化學類似物(如 brivudine)治療」；於「與其它藥品的交互作用及其它形式的交互作用」處刊載「Sorivudine 及其類似物：曾有報導 sorivudine 和 5-FU 間有臨床上具意義的藥物-藥物交互作用，是導因於 sorivudine 抑制 dihydropyrimidine dehydrogenase 的活性。此交互作用導致 fluoropyrimidine 的毒性增加而具潛在致命性，因此，Xeloda 不可與 sorivudine 或其化學類似物併用，例如 brivudine。在結束使用 sorivudine 或其化學類似物(例如 brivudine)和開始使用 Xeloda 治療之間，必須至少要有 4 星期的等待期」，其餘 fluoropyrimidines 類藥品皆未刊載與 brivudine 交互作用風險之相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。

**Pyridoxine (vitamin B6)**

院內品項：

口服：Kentamin (B1 50mg & B6 50mg & B12 500mcg) 、Vit B6 50 mg/tab (Pyridoxine HCl)

針劑：Lyo-Povigent (amp + vial)(Multivitamin 9+4) 、Pyridoxal Phosphate 20 mg/2 mL/amp  
B-Complex 1mL/amp (B1,B2,B6,nicotinamide)

2020/5/5 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布安全資訊，提醒 pyridoxine (vitamin B6)可能具周邊神經病變之副作用。

1. 周邊神經病變為 vitamin B6 的已知副作用，通常於手或腳會有刺痛、灼熱或麻木等症狀，且周邊神經病變通常與高劑量使用或長期使用含 vitamin B6 產品有關，與正常飲食中攝入的 vitamin B6 無關。
2. TGA 於近期澳洲及國際間報告中注意到下列情形可能發生周邊神經病變：
  - 每日 vitamin B6 攝取量低於 50mg
  - 民眾服用一種以上含 vitamin B6 成分產品

◎食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 Pyridoxine (vitamin B6)成分藥品許可證單複方共 604 張，其中含 Pyridoxine (vitamin B6)成分單方口服劑型且含量超過 50mg 之藥品許可證共 12 張，適應症為「妊娠引起之噁心、嘔吐、皮膚炎、維生素 B6 缺乏症」等，惟其中文仿單未提及周邊神經病變相關風險。
2. 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。

## 10907

### 直接作用型口服抗凝血劑(direct-acting oral anticoagulants, DOACs)

院內品項：Eliquis 5mg/tab (apixaban)、Pradaxa 110mg/cap (Dabigatran)  
Lixiana 30mg/tab (Edoxaban)、Xarelto 15mg/tab (Rivaroxaban)

2020/6/29 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布使用 DOACs 類藥品期間應對出血相關併發症之徵兆及症狀保持警覺，尤其對於有較高出血風險的病人。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准 direct-acting oral anticoagulants DOACs 類成分藥品之中文仿單皆已於「用法用量」、「禁忌」、「警語及注意事項」、「不良反應」及「交互作用」處刊載「有出血症狀表現禁用」、「出血風險」、「老年人劑量調整」、「腎功能不全劑量調整」及「與 P-gp 及強效 CYP3A4 抑制劑併用」等相關警語。
2. 本署現正評估是否針對含該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

## 10908

### Tramadol

院內品項：

口服：Muaction 100 mg/SR tab (Tramadol)

Tramacet 37.5 & 325mg/tab (Tramadol & Acetaminophen)

針劑：Limadol 100mg/2mL/amp (Tramadol HCl)

1. 因含 tramadol 成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童及具有呼吸抑制危險因子之病人可能加重其風險，故本部依據藥事法第 48 條重新評估其臨床效益及風險。
2. 經本部彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，評估結果如下：
  - 禁止使用於發生顯著呼吸抑制的病人。
  - 應謹慎使用於未滿 12 歲兒童，當臨床效益大於風險時方可考慮使用。
  - 應謹慎使用於未滿 18 歲之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。
  - 應謹慎使用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之病人，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。
  - 用藥期間不建議哺乳，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。

### 血管內皮生長因子路徑抑制劑 (vascular endothelial growth factor (VEGF) pathway inhibitors)

院內品項：

口服：Cabometyx 60mg/tab (Cabozantinib)、Inlyta 1mg/tab (axitinib)

INLYTA 5 mg/tab (Axitinib)、Lenvima 4mg/cap (Lenvatinib)



LENVIMA 10mg/cap (Lenvatinib) 、Nexavar 200mg/tab (Sorafenib)

Ofev 150mg/cap (Nintedanib) 、Stivarga 40mg/tab (Regorafenib)

Sutent 12.5mg/cap (Sunitinib) 、Votrient 200mg/tab (Pazopanib)

針劑：Avastin 100 mg/4 mL/vial (Bevacizumab) 、Cyramza 100mg/10mL/vial (Ramucirumab)

Eylea 40mg/mL, 100mcL/vial (Aflibercept) 、Zaltrap 100mg/4mL/vial (Aflibercept)

2020/7/31 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)

發布關於全身性投予血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品與動脈瘤和動脈剝離風險之安全性資訊。

1. 近期一份歐盟的評估報告指出，所有全身性投予之血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品可能具促進動脈瘤生成和動脈剝離之風險。而現有之證據仍不足以證實用於治療眼睛相關疾病之玻璃體內注射給藥產品（如 ranibizumab 和 aflibercept 的玻璃體內注射劑）具有此風險。
2. 截至 2018 年 12 月 31 日止，歐盟回溯通報個案之病史，發現最常被通報的風險因子為高血壓，其他風險因子尚包括糖尿病、高膽固醇血症、高脂血症、主動脈瘤病史、心血管疾病或吸菸等；而主動脈瘤和主動脈剝離較常被通報發生在 65 歲以上之老年人族群。

◎食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品許可證共 24 張（排除用於治療眼睛疾患之 aflibercept 許可證 2 張，因其現有證據不足以證實其具有該風險），其中包含 bevacizumab、vandetanib、cabozantinib、ramucirumab、ponatinib、axitinib、lenvatinib、sorafenib、nintedanib、regorafenib、sunitinib、pazopanib 及 aflibercept 等成分藥品，此類藥品之適應症多為癌症使用。
2. 次查，血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品中含 aflibercept 成分藥品於中文仿單「警語及注意事項」處已刊載「動脈瘤與動脈剝離：病人使用血管內皮生長因子（VEGF）路徑抑制的治療時伴隨/不伴隨高血壓可能促進動脈瘤的形成與/或動脈剝離。Zaltrap 開始之前，對於病人的風險因子例如高血壓與動脈瘤病史，這些風險應被仔細考量」之安全資訊；而含 lenvatinib 成分藥品則於中文仿單「6.2 上市後經驗」處刊載「血管：主動脈剝離」。其餘藥品之中文仿單則未刊載「主動脈剝離或動脈瘤」相關風險。
3. 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。

## 10909

### Amiodarone 口服劑型

院內品項：Cordarone 200mg/tab (Amiodarone)

我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似長期使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品後發生肝毒性之不良反應通報案例。

1. 我國全國藥物不良反應通報中心共接獲 12 例疑似長期(>3 個月)使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品引起肝毒性(包含：肝指數上升、急性肝炎...等症狀)之不良反應通報案例，其中 2 例使用該成分口服劑型藥品後發生肝硬化之情形。
2. 上述通報案例中，部分個案在使用藥物數個月後即出現肝損傷症狀，但亦有使用數年後才出現相關症狀之案例，且有少數個案之肝臟相關症狀並不明顯。
3. 使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品引起的慢性肝異常，其臨床及生化徵兆可能有限（如肝生化值僅輕中度上升），然可能會進展為肝衰竭或肝硬化。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 amiodarone 成分口服劑型之藥品許可證共 4 張，其中文仿單已刊載慢性肝損傷風險相關安全資訊，其刊載情形如下：

- 「警語及注意事項」處刊載：「肝臟症狀：在開始以 amiodarone 治療時，建議定期監測肝功能，持續治療期間，仍應定期檢測。」、「若肝指數超過正常範圍的三倍以上，應降低 amiodarone 的劑量或停藥。口服 amiodarone 所引起的慢性肝異常，其臨床及生化徵兆可能有限，且在停止治療後可能是可恢復的，然而仍有致死的病例被報告過。」
- 「不良反應」處刊載：「肝膽異常：轉胺基酵素單獨中度性升高、急性肝病個案伴隨著轉胺基酵素升高及/或黃疸、慢性肝病(偽酒精性肝炎、肝硬化)...等相關不良反應。」

2. 為保障病人用藥安全，本署再次提醒醫療人員及民眾注意長期使用 amiodarone 口服劑型成分藥品具有潛在慢性肝損傷風險，其肝損傷之潛伏期可能長達數月至數年，故應注意相關臨床症狀及定期監測肝功能。

### Cyclosporine 注射劑型

院內品項：Sandimmun injection 50mg/mL/amp (Ciclosporin)

我國全國藥物不良反應通報中心近期接獲疑似使用 cyclosporine 成分注射劑型藥品後發生過敏性休克 (anaphylactic shock) 導致死亡之不良反應通報案例。

1. 我國全國藥物不良反應通報中心近期接獲罕見之疑似使用靜脈滴注 cyclosporine 藥品約 20 分鐘後引發過敏性休克而導致死亡之通報案例。
2. Cyclosporine 注射劑型藥品含有之賦形劑 polyethoxylated castor oil 可能是造成過敏性反應的原因，曾有報告指出使用靜脈投予該成分藥品時導致過敏性現象，包括臉潮紅、上胸潮紅、非心因性肺水腫和伴有呼吸困難及氣喘現象的急性呼吸道窘迫、血壓改變及心搏過速。

#### ◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 cyclosporine 成分注射劑型之藥品許可證共 2 張，其中文仿單於「禁忌症」、「警語及注意事項」、「劑量和用法」及「不良反應」處皆刊載過敏性反應之相關安全資訊，並提及嚴重性過敏反應可能之症狀及相關處置內容。
2. 為保障病人用藥安全，本署再次提醒醫療人員及民眾注意使用 cyclosporine 成分注射劑型藥品具有潛在危及生命之嚴重過敏性反應風險，並應監測病人臨床情況及備妥相關急救措施。

### 含 codeine 成分藥品

院內品項：

口服：Consrine 120mL/bot (Codeine Phosphate)、Codeine 15 mg/tab (Codeine Phosphate)

針劑：Codeine phosphate 15 mg/mL/amp

2020/7/31 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布安全性資訊，建議用於止痛之含 codeine 成分非處方藥品不應用於 18 歲以下病人。

2020/8/24 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布安全性資訊，警示用於治療咳嗽和感冒之含 codeine 等成分之處方藥品，不應用於 18 歲以下孩童和青少年，以減少可能導致鴉片類物質使用疾患 (opioid use disorder) 的風險。

#### ◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，本署已於 105 年 11 月針對含 codeine 成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險進行再評估作業，並於 106 年 8 月公告含 codeine 成分藥品之評估結果如下：

|                      |                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------|
| 含 codeine 成分<br>處方藥品 | (1) 用於未滿 12 歲兒童，除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用 |
|----------------------|--------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | (2) 12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應謹慎使用                             |
| 含 codeine 成分<br>非處方藥品 | (1) 禁止使用於未滿 12 歲兒童<br>(2) 12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用 |

2. 次查，我國核准 codeine 成分之處方藥品之許可證共 95 張，其中文仿單已依 106 年評估結果刊載該成分藥品使用於兒童之相關安全性資訊，惟與本次 Health Canada 發布之警訊限縮之年齡範圍不同。
3. 另查，目前僅美國 FDA 及加拿大 Health Canada 限縮含 codeine 成分之咳嗽及感冒處方藥品不應用於 18 歲以下的兒童和青少年。
4. 再查，我國核准含 codeine 成分之非處方藥品之許可證共 87 張，其核准之適應症多為「感冒諸症狀」而非用於緩解疼痛，其中文仿單於「使用上注意事項」刊載「有下列情形者，請勿使用：未滿 12 歲、兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛」、「有下列情形者，使用前請洽醫師診治：6 歲以下、12 至 18 歲，並有下列情形的人(呼吸功能不全、神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染、多重創傷或近期曾進行大範圍外科手術)」等安全資訊。
5. 為確保民眾用藥安全，本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

## 10910

### Baricitinib

院內品項：Olumiant 4mg/tab (Baricitinib)

2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全性資訊，baricitinib (Olumiant®) 可能增加憩室炎 (diverticulitis) 的風險，應特別審慎使用於具風險因子的病人族群（例如具憩室炎病史或併用可能增加憩室炎風險的藥品）。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准之含 baricitinib 成分藥品許可證共 2 張，其中文仿單未刊載憩室炎和腸胃道穿孔風險之相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

### Isotretinoin

院內品項：Roaccutane 20mg/cap (Isotretinoin)

2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，提醒專業醫療人員含 isotretinoin 成分藥品之致畸胎作用、精神疾病與性功能障礙等風險。

MHRA 提醒醫療人員於處方或調劑 isotretinoin 成分藥品時應注意以下重要風險及相關注意事項：

- 精神疾病不良反應
  - ✓ 曾有使用 isotretinoin 的病人發生憂鬱、焦慮及精神病症狀 (psychotic symptoms) 的案例被報導，並曾有自殺想法或企圖自殺及自殺的案例，惟其被報導頻率極為罕見。



- ✓ 應告知被處方 isotretinoin 的病人，當他們認為心理健康受到影響或正在惡化時應如何應對，亦應建議其家人及朋友協助注意病人是否出現精神疾病的潛在症狀。
- ✓ 處方者應監測所有使用 isotretinoin 的病人是否出現憂鬱徵兆，並於必要時將病人轉介予適當的治療。有憂鬱症病史或家族史之病人應採取額外的照護。若病人有任何可能與精神疾病症狀有關的顧慮都應與處方者討論且可能須停用 isotretinoin。然而，精神疾病症狀可能不會在停用 isotretinoin 後完全緩減，病人可能需進一步進行精神或心理評估。

- 性功能障礙

Isotretinoin 與性功能障礙具關聯性，主要涉及勃起功能障礙、性慾降低及陰道乾燥。此類不良反應的發生率仍未知，但目前被認為是罕見的。

- 致畸胎

- Isotretinoin 跟所有口服 retinoid 類藥品同樣為強效的致畸胎成分，若於子宮中暴露會與高發生頻率之嚴重且危及生命的胎兒先天性畸形具關聯性。因此，isotretinoin 禁用於育齡婦女，除非其符合避孕計畫 (Pregnancy Prevention Programme) 的所有條件。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國曾於 95 年 8 月發布新聞稿提醒患者服用 isotretinoin 應嚴格進行避孕措施，並於 108 年 11 月完成與致畸胎及精神相關疾病相關風險之再評估作業。
2. 次查，我國核准含 isotretinoin 成分藥品許可證共 3 張（2 張口服膠囊及 1 張外用凝膠），其仿單刊載情形如下：
  - (1) 口服膠囊劑型：於「禁忌症」、「警告及注意事項」、「特殊族群的使用」處刊載「禁用於懷孕或餵哺母乳的婦女」、「具致畸胎性。當口服羅可坦®時不論任何用量甚至短時間，如果發生懷孕，有極高危險性產下畸形兒，所有曾曝露於羅可坦®的胎兒有可能受影響」、「禁用於具生育能力的婦女，除非該女性患者符合下列避孕計劃的所有條件」等致畸胎風險相關安全資訊。此外，精神相關風險亦已刊載於「警告及注意事項」及「不良反應」處，惟未刊載性功能障礙之風險。
  - (2) 外用凝膠劑型：本署於 108 年 12 月要求該藥品許可證持有商於仿單起始處加刊「懷孕」相關敘述之加框警語(Boxed warning)，惟未要求加刊精神相關疾病及性功能障礙等警語。
3. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

**Fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品**

院內品項：Durogesic 12 mcg/h, 2.1 mg/patch (Fentanyl)

Fentanyl Transdermal Patch "PPCD" 50 mcg/h, 5mg/patch

2020/9/23 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，針對鴉片類藥品用於治療非癌痛病人之風險進行評估後，建議將 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品禁用於未曾使用過鴉片類藥品(opioid-naive)的病人。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品許可證共 12 張，其中文仿單於「警語及注意事項」處刊載：未使用過及未有類鴉片耐受性的情形-未使用過類鴉片藥物的病人使用吩坦尼穿皮貼片劑當作起始類鴉片藥物治療曾與極罕見的顯著呼吸抑制和/或死亡案例有關。即使未使用過類鴉片藥物的病人使用最低劑量的吩坦尼穿皮貼片劑當作起始治療，仍有發生嚴重或危及生命的換氣不足之可能性。建議將吩坦尼穿皮貼片劑用於已有類鴉片藥物耐受性的病人」。惟未將「未曾使用過鴉片類藥品的非癌症病人」列為禁忌症。



2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

## Pirfenidone

院內品項：Pirespa 200mg/tab (Pirfenidone)

2020/9/14 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布含 pirfenidone 成分藥品與其藥物性肝損傷 (drug-induced liver injury, DILI) 風險之相關安全性資訊。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准之含 pirfenidone 成分藥品許可證共 1 張，其中文仿單刊載與 DILI 之相關警語如下：

(1) 於「使用注意事項」處刊載「慎重投與：肝功能不全患者（有可能會使肝功能惡化）」及「肝轉胺酶升高：接受 Pirespa 治療的患者曾通報 ALT 或 AST 升高大於正常值 3 倍，罕見合併膽紅素升高。在 Pirespa 開始治療前，應執行肝功能檢查（ALT、AST 與膽紅素），在起初 6 個月，每月檢查一次，以後每 3 個月檢查一次。若肝功能指數明顯升高，應調整劑量或停止治療」。

(2) 於「副作用」處刊載「重大副作用：肝功能不全、黃疸 (0.1~<1%)，因可能出現有 AST (GOT)、ALT (GPT) 等升高之肝功能不全、黃疸，而導致肝臟功能衰竭，所以需定期做檢查並注意觀察，如發現異常請立即中止投藥並做適當處置」。

(3) 未將「嚴重肝功能受損及末期肝臟疾病的病人」列為使用禁忌。

2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

## 10911

### Insulin

院內品項：Apidra、Humalog、Humalog Mix50、Insulatard、Insulin Actrapid、Lantus SoloSTAR、Levemir Flex Pen、Novomix 30 Flexpen、NovoRapid PenFill、Toujeo、Tresiba FlexTouch

2020/9/23 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，使用胰島素的病人可能於注射部位出現皮膚澱粉樣變性症 (cutaneous amyloidosis) 而影響血糖控制。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含胰島素成分藥品許可證共 25 張，其中文仿單刊載情形如下：

(1) 「劑量及用法處」刊載：每次注射應在指定之幾個注射部位，以輪流之方式轉換不同的注射部位。

(2) 「皮膚及皮下組織異常處」刊載：注射部位有可能出現脂肪代謝障礙 (lipodystrophy)，因而延的局部吸收結果。經常更換注射區域內的注射部位有助於降低或避免這些反應。

(3) 未刊載皮膚澱粉樣變性症相關安全性資訊。

2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

### 非類固醇消炎藥品 (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)

院內品項：

口服：Arcoxia 60mg/tab (Etoricoxib)、Celebrex 200mg/cap (Celecoxib)

Deflam-K 25mg/tab (Diclofenac)、Dicloren 12.5mg/supp (Diclofenac Sodium)

Focus 10 mg/cap (piroxicam)、Idefen Suspension 20mg/mL, 60mL/bot (Ibuprofen)

Keto 10mg/cap (Ketorolac)、Meitifen SR 75 mg/tab (Diclofenac Na)

Mobic 7.5mg/tab (Meloxicam)、Naproxen 250 mg/tab (Naproxen)

Tonac 100mg/tab (Aceclofenac)

針劑：Dynastat 40mg/vial (Parecoxib)、Lysine Acetylsalicylate 500mg/vial (Lysine Acetylsalicylate)

Laston 30mg/mL/amp (Ketorolac)、Mobic 15mg/1.5mL/amp (Meloxicam)

2020/10/15 美國 FDA 發布安全資訊，建議懷孕 20 週左右或以上之孕婦避免使用非類固醇消炎藥品 (NSAIDs)，因為可能會導致羊水量低下。

1. 美國 FDA 發布警訊，懷孕 20 週左右或以上之孕婦使用非類固醇消炎藥品 (NSAIDs) 可能造成胎兒出現罕見但嚴重的腎臟問題，使得胎兒周圍的羊水量低下，並可能造成併發症。NSAIDs 通常用於緩解疼痛及退燒，此類藥品包含 aspirin、ibuprofen、naproxen、diclofenac 及 celecoxib 等成分。在孕期約 20 週後，胎兒的腎臟會製造大部分羊水，因此若腎臟出現問題可能會導致羊水量低下。羊水可以提供胎兒緩衝的環境，並幫助胎兒肺部、消化系統與肌肉的發育。

2. 美國 FDA 正採取以下措施：

- 處方類 NSAIDs

修訂仿單以包含有關胎兒之腎臟問題會導致羊水量低下之風險相關敘述。並建議懷孕 20 週或以上之孕婦避免使用 NSAIDs，而非現行仿單中所刊載之孕期 30 週以上避免使用。在孕期約 30 週時使用 NSAIDs 可能會導致胎兒出現心臟問題。若醫療專業人員認為病人有必要在孕期 20 至 30 週時使用 NSAIDs，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。仿單修訂內容亦包含若 NSAIDs 的治療時間超過 48 小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

- 用於成人的非處方類 NSAIDs

修訂仿單以包含上述新增之風險資訊。此類藥品現行仿單已刊載避免於孕期最後 3 個月內使用 NSAIDs 之警語，因其可能會導致胎兒出現問題或於分娩時出現併發症，現行仿單已建議孕婦與哺乳婦女在使用此類藥品前先諮詢醫療專業人員。

- 上述建議並不包括在孕期任何時候在醫療專業人員的指示下使用 81 mg 的低劑量 aspirin 治療某些與妊娠相關的情況。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 NSAIDs 藥品許可證共 1287 張，其中醫師處方藥品許可證共 929 張，醫師藥師藥劑生指示藥品共 358 張，其中文仿單分別刊載之情形如下：

(1) 醫師處方藥品：刊載「第三期孕期會增加胎兒動脈導管過早閉合的風險」、「孕婦從妊娠 30 週開始應避免使用 NSAIDs」、「懷孕後期應避免使用，因可能會導致動脈導管過早閉鎖」等相關警語。

(2) 醫師藥師藥劑生指示藥品：於「使用上注意事項」處刊載有以下情形者，使用前請洽醫師診治：「孕婦、計畫懷孕或可能懷孕婦女及哺乳婦」。

(3) 醫師處方藥品及醫師藥師藥劑生指示藥品均未刊載懷孕 20 週以上之孕婦避免使用 NSAIDs 及可能導致羊水量低下之風險。

2. 為確保民眾用藥安全，本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

## Colchicine

院內品項：Colchicine 0.5mg/tab (Colchicine)

我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例腎功能不全病人疑似使用含 colchicine 成分藥品而導致嚴重不良反應之通報案例。

---

1. 全國藥物不良反應通報中心接獲數例嚴重腎功能不全病人疑似使用 colchicine 導致全血球減少、橫紋肌溶解及神經病變等嚴重不良反應通報案例，其中包含死亡及危及生命之案例。查部分案例係因併用強效 CYP3A4 抑制劑如 clarithromycin 或 p-glycoprotein 抑制劑如 amiodarone 等藥品而產生交互作用，導致 colchicine 毒性反應。

2. 腎功能不全病人因腎清除率下降，使得 colchicine 血中濃度增加，可能導致嚴重不良反應，建議此類病人需依腎功能調整使用劑量。對於肝功能不全或併用具交互作用藥品者，也應審慎投與並適時調整使用劑量。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 考量國內曾接獲使用含 colchicine 成分藥品導致嚴重不良反應之通報案例，經本署彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含 colchicine 成分藥品應依使用族群（包含一般族群、肝腎功能不全及併用交互作用藥品者）調整使用劑量。另，由於兒童及青少年療效及安全性尚未建立，故不建議含 colchicine 成分藥品使用於兒童及青少年。

2. 為保障民眾用藥安全，本署已要求國內含 colchicine 成分藥品許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布風險溝通表提醒醫療人員該藥品應依使用族群（包含一般族群、肝腎功能不全及併用交互作用藥品者）調整使用劑量。

---

對於中藥用藥安全，衛福部已訂定中藥材及中藥製劑之品質管理規範，但台灣的中藥材大部分從境外輸入，於栽種過程中易受人為和環境汙染等因素而影響其品質，所以衛福部對中藥材邊境查驗有其項目及基準的規定。

中藥材查驗的項目共有四項：

| 查驗項目 | 說明                 |
|------|--------------------|
| 重金屬  | 砷、鉛、鎘、汞            |
| 漂白劑  | 二氧化硫               |
| 黃麴毒素 | 總黃麴毒素、黃麴毒素 B1      |
| 農藥   | 總 BHC、總 DDT、總 PCNB |

除了藥材查驗，另逐年抽驗市售中藥及中醫醫療機構、中藥販賣業及中藥廠之中藥材，目前市面上供應品均需符合標準才可使用。中藥製劑部分，在 1986 年第一家濃縮科學中藥廠通過 GMP(藥品優良製造標準)後，在衛生主管機關的監督下用藥安全有所保障。

近期有中醫診所使用含硃砂或鉛丹之禁藥，導致患者長期服用後產生慢性鉛中毒事件，屬中醫師個人行為。根據衛福部公告，已於民國 94 年 5 月 1 日起禁止中藥中含硃砂，民國 80 年 9 月 18 日起禁用含鉛丹的藥品去製造、調劑、輸出、販賣及陳列。依據台灣重金屬限量標準的規範，中藥濃縮製劑的藥廠也逐一更換配方去掉硃砂，常見成分含硃砂的方劑，如：天王補心丸或五寶散，取得合法藥證的配方就需加註為『去硃砂』版本，現在所使用的濃縮科學中藥均由符合 GMP 藥廠生產，因此都是合格的產品。

硃砂別名『辰砂』，主成分是硫化汞(HgS)，在神農本草經裡，常用於養神經、安魂魄屬安神鎮靜劑，可內服用於心神不寧的患者，外用能抑制或殺滅皮膚細菌和寄生蟲，因硃砂禁用，現多使用替代藥品，如：龍骨、牡蠣、琥珀、珍珠母等做為安神鎮靜用途。

硃砂因成分中含有硫化汞(HgS)，高溫下容易因氧化產生毒性，依規定在中藥材裡汞含量須低於 0.2ppm，科學中藥則依據含異常物質之限量標準總重金屬含量須低於 30ppm，汞含量上限為 0.5ppm，金屬汞在腸胃道中不容易吸收，需要大量的食入累積後才有可能產生汞中毒現象。過去有將鉛丹混入硃砂的案例，鉛丹俗稱黃丹、紅丹，主成分是四氧化三鉛(Pb<sub>3</sub>O<sub>4</sub>)，由鉛、硫磺、硝石等合成，功效內服為解毒、生肌、驚癇癲狂、鎮驚，外用能治療癰疽瘡毒、濕瘡癬疥，依規定在中藥材裡鉛含量不得超過 5ppm，科學中藥依據含異常物質之限量標準總重金屬含量須低於 30ppm，鉛中毒會影響神經系統、造血系統、消化系統和生殖系統，鉛中毒常見症狀包含：腹絞痛、頭昏、頭痛、全身無力、記憶力減退、睡眠障礙以及智力受損、腎臟損傷等等。



這次的中藥鉛中毒事件，引起民眾對用藥安全的重視，各家中藥廠都緊急寄發出聲明稿及產品保證書給中藥醫療機構張貼於公告欄，以避免患者憂心所服用的中藥有問題，本院使用的濃縮科學中藥來源都自衛生主管機關核准的 GMP 中藥廠，中藥飲片也都選用具有檢驗報告的安全、安心藥材，對民眾的用藥安全都有嚴格把關。

參考文獻：

- 1.神農本草經
- 2.臺灣中藥典第三版
- 3.衛福部中醫藥司網站



醫師說我有痛風，但是我沒有感到疼痛不舒服

開的藥有需要吃嗎？可以有症狀再吃嗎？

A

年末冬至，忙碌又紛擾的一年即將來到尾聲，卻也是交際餐敘接連不斷的開始；耶誕到跨年，尾牙接春節，算上春酒，大小宴席接踵而至。美酒佳餚催化下常誘發痛風急性發作，歡樂假期變成痛風好發期，以下簡單介紹痛風成因與飲食的關係，了解病程概念後配合生活小習慣的改變，就能避免痛風反覆發作。

### 1. 痛風是什麼？

當體內尿酸代謝長期不平衡，尿酸濃度過高，過多的尿酸堆積在關節腔、軟骨、滑囊液、肌腱或軟組織，引起免疫發炎反應，產生紅腫熱痛等症狀即為痛風發作。尿酸源頭約 80% 來自身體細胞胺基酸、核酸代謝，剩餘 20% 則受食物中的普林(purine)影響；當血中尿酸含量過高(男性 $\geq 7\text{mg/dL}$ 、女性 $\geq 6\text{mg/dL}$ )為高尿酸血症(Hyperuricemia)，是痛風的危險因子之一。(2016 台灣痛風指引)

| 痛風危險因子    |              |
|-----------|--------------|
| 性別(男性>女性) | 不當節食         |
| 年長者       | 意外或接受手術      |
| 基因        | 未控制的高尿酸      |
| 肥胖        | 高血壓          |
| 暴飲暴食      | 慢性腎臟病        |
| 大量飲酒      | 使用使血中尿酸上升的藥物 |

尿酸並非是痛風發作的唯一指標，臨床上痛風患者只有約三分之一血中尿酸值異常。

許多民眾長期處在無症狀高尿酸血症狀態；高尿酸血症除了會增加痛風發作機率，默默累積的尿酸會於皮下形成白色細砂狀的結晶(urate crystals)，俗稱「痛風石」。嚴重堆積的痛風石會擠壓關節，導致關節變形或活動受限，更甚者結晶沉積在腎臟軟組織，破壞腎小管、加速腎絲球硬化，最終演變成痛風性腎病變。

### 2. 病程四階段 不痛也應遵醫囑用藥

臨床上大致將病程分為四階段，各階段有不同的症狀及治療目標，醫師會根據病人肝腎功能、過去用藥史及其他慢性疾病等背景因素決定降尿酸藥介入時機，患者應遵醫囑規律服藥，限制普林(purine)攝取，維持正常血尿酸值。

## ◎ 痛風病程

|    | 無症狀高尿酸血症<br>(asymptomatic hyperuricemia) | 急性痛風性關節炎<br>(acute gouty arthritis)        | 不發作間歇期<br>(interval gout)                        | 慢性痛風石關節炎<br>(chronic tophaceous gout) |
|----|------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 症狀 | 無症狀                                      | 局部關節紅熱腫痛                                   | 無症狀                                              | 產生痛風結石，嚴重時可能使關節變形或喪失活動能力              |
| 治療 | 找出潛在引起高尿酸血症的原因<br><br>由醫師評估是否給予降尿酸藥物     | 視情況給予非類固醇消炎止痛藥(NSAID)、類固醇、秋水仙素(colchicine) | 控制飲食及維持良好的生活型態，建議長期接受降尿酸藥物治療，目標將尿酸控制在6.0mg/dL 以下 |                                       |
|    |                                          |                                            |                                                  | 若痛風石影響關節活動，可由醫師評估是否需要開刀               |

藥物上有減少尿酸生成與促進尿酸排出兩種選擇：

### ✓ 減少尿酸生成

Xanthine Oxidase(黃嘌呤氧化酶)為體內尿酸生化合成路徑上的重要酵素，抑制此酵素作用可減少體內尿酸的生成，Allopurinol、Febuxostat 即為該酵素抑制劑。兩者不同處在於後者不會響嘌呤(purine)與嘧啶(pyrimidine)的代謝，引起嚴重皮膚過敏反應案例少，輕度肝腎功能不良患者無須調整劑量。

### ✓ 促進尿酸排出

Uricosuric agent，作用在遠端腎小管(distal tubule)，抑制尿酸在該處被再吸收，進而降低身體總含量，Benzbromarone 即屬此類，此類藥品對於病因性造成的高尿酸血症療效不佳(如 tumor lysis syndrome)，腎功能受損或出現尿路結石的患者也應避免使用。

## ◎ 院內降尿酸藥物

|        | Xanthine Oxidase Inhibitor        |                                                                                                                                                                              | Uricosuric agent            |
|--------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 藥物名稱   | Synorid®<br>(Allopurinol)         | Feburic®<br>(Febuxostat)                                                                                                                                                     | Euricon®<br>(Benzbromarone) |
| 規格     | 100mg/tab                         | 80mg/tab                                                                                                                                                                     | 50mg/tab                    |
| 機轉     | 抑制尿酸合成                            | 選擇性抑制尿酸合成                                                                                                                                                                    | 促進尿酸排泄                      |
| 衛福部適應症 | 痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治療慢性痛風病人的高尿酸血症。</li> <li>● 不建議用於無症狀的高尿酸血症者。</li> <li>● 用於因血液腫瘤接受化療，發生腫瘤溶解症後群(Tumor Lysis Syndrome)的中度至高度風險成年病人，以預防和治療高尿酸</li> </ul> | 痛風、高尿酸血症。                   |

|        |                                                |                                                                                                    |                                                    |
|--------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|        |                                                | 血症。                                                                                                |                                                    |
| 可能副作用  | 噁心、嘔吐、腹瀉、罕見嚴重皮膚反應，如史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症。         | 紅疹、噁心、肝功能異常、關節痛、罕見但嚴重皮膚反應(如史蒂文生氏強生症/毒性表皮溶解症)。如有胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛)應立即於急診就醫。 | 發疹、搔癢感、胃腸障礙、胃部不快、下痢。                               |
| 使用注意事項 | 服藥期間請多喝開水(限水除外)。有或曾有喉痛，口/黏膜破，皮膚紅疹等過敏症狀應停藥並告知醫師 | 服用初期痛風可能發作，不需停藥。有喉痛、口/黏膜破、皮膚紅疹等過敏症狀應立即就醫，考慮停藥。                                                     | 孕婦禁用。肝腎功能不全者，服用前告知醫師。如有食慾不振、全身倦怠等肝臟副作用，請立即回診。室溫儲存。 |

### 3. 預防痛風 生活型態要注意

由於造成關節疼痛的病因很多，其他像遺傳、年紀、性別、肥胖、飲酒或慢性疾病(如三高、腎臟疾病)等都是診斷痛風性關節炎的重要依據，民眾若有疑慮應求診專科醫師，勿自行購買藥物使用。生活飲食上，蛋白質中內臟、海鮮、紅肉多屬於高普林食物，患者應節制攝取，建議可改用豆類、豆製品、堅果類補充蛋白質；蔬菜水果類除香菇、紫菜不適合外其餘普林含量不高，患者可安心食用。痛風是體質與生活型態的綜合表現，若曾有發作病史，應遵循醫囑服用藥物，勿聽信偏方使用其他療效未經證實的輔助療法，謹記以下五個小習慣，讓痛風不再輕易找上你：

- 1) 減少飲用酒精類飲料
- 2) 避免飲用含果糖飲料
- 3) 攝取足夠水分，促進尿酸排泄
- 4) 節制食用高普林食物，尤其動物內臟和海鮮類
- 5) 適量運動，維持標準體重及腰圍

參考文獻：

藥害救濟基金會

2016 台灣痛風指引