基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院
TAIWAN ADVENTIST HOSPITAL

臺 安 藥 訊

VOL.16, NO.04 101 年 10 月

http://www.tahsda.org.tw/pharmacy/pharmacypaper/

發行人：院長 黃暉庭 編輯：臺安醫院藥劑科藥品資訊組

本期摘要

壹、藥品異動
貳、健保用藥規定新增及修訂條文
參、衛生署公告藥品警訊
肆、專題：懷孕哺乳期的降血壓藥物選擇
伍、新進藥品介紹：**Trajenta®**
陸、藥物諮詢 Q & A

壹、藥品異動

一、新增品項

	商品名	代碼	學名	藥廠(貿)	藥理分類/適應症	備註
1	Trajenta 5 mg Film-Coated Tab	OTRAJ	Linagliptin	Boehringer Ingelheim (百靈佳殷格翰)	Antidiabetic agents -DPP4 inhibitor /第二型糖尿病	
2	Cetazone inj 1 gm	ICET	Cefmetazole Sodium	信東生技	Antiinfectives – 2nd-generation cephalosporins /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。	
3	Uracare 10mg Tab	OURA	Trospium Chloride	衛達化學製藥	Urologicals – antispasmodics /平滑肌痙攣緩解及鎮痛	
4	Infloran Capsules	OINF	Lactobacillus acidophilus 24 mg ($150x10^9$ cfu/g), Bifidobacterium bifidum 24 mg ($150x10^9$ cfu/g)	Laboratorio Farmaceutico (瑪里士)	GI drug - Antidiarrheal microorganisms / 暫時緩解輕度的腹瀉、腹痛及便秘、整腸(調整排便)、軟便	20’s/box，自費品項，取代 Anlorin cap
5	Amocoat Nail Lacquer	EAMO	Amorolfine HCl	黃氏製藥	Dermatologicals - Other antifungals /皮真菌、酵母菌及黴菌引起之甲癬。	購買雅舒安美甲組由診間發
6	Uroprin 100 mg	OUROP	Phenazopyridine	永信藥品	Urologicals -Antispasmodics / 膀胱尿道炎、膀胱鏡檢查、尿道結石、尿道插入治療等疼痛之治療	取代 SPASMO-Euvernil 500/50

二、刪除藥品

	商　品　名	代　碼	備　　註
1	JanuMET 50/500 mg	OJANM	庫存用罄後關檔，院內尚有單方品項 Januvia 100 mg、Ansures ER 500 mg。
2	Licef-A 1 gm inj	ILIS	代理商停止供貨，庫存用罄後關檔。
3	SpasMOL 60 mg	OSPA6	庫存用罄後關檔。
4	Anlorin 5's/pk	OANL	新進同類藥品 Infloran Capsules 取代。
5	Panagesic 30 mg	OPAN3	庫存用罄後關檔。
6	SPASMO-Euvernil 500/50	OSPAE	廠商停產，庫存用罄後關檔。
7	Penadur LA (Retarpen) 2.4MU	IPEN2	廠商停產，庫存用罄後關檔。

三、更換廠牌者(以下為廠商停產、缺貨暫時替代藥)

	學　名	舊商品名	新商品名	新醫令碼	廠牌
1	Amoxicillin 500 mg + Clavulanic Acid 100 mg	Augmentin inj 600 mg	Soonmelt inj 600 mg	ISOO	永信藥品
2	Calcium Citrate (Calcium 200 mg)	Cenca 950 mg	Callate Tab 950 mg	OCAL9	永信藥品
3	Cyproheptadine HCl	Showmin 0.4 mg/mL, 60mL	Cypromin Soln 0.4 mg/mL, 60 mL	LCYP	晟德大藥廠
4	Finska-LP SR 10/240 mg	Finska-LP SR 10/240 mg	LoraPseudo SR 10/240 mg	OLOR	中國化學製藥
5	Gentamicin 3 mg/mL	Gentamicin eye drops 0.3%, 5mL (綠洲)	Gentamicin eye drops 0.3%, 5mL (杏輝)	EGENT (不變)	杏輝藥品
6	Glycerin + Fructose + NaCl	Glybrain inj 500 mL	Glycetose inj 500 mL	IGLY1	信東藥廠

財團法人藥害救濟基金會鼓勵醫療人員通報藥品療效不等案例，請單位臨床醫師予以協助通報，相關訊息請參閱：
http://moss/SiteDirectory/5110/Lists/Announcements/DispForm.aspx?ID=21

四、更換劑型、包裝者

	學名	舊商品名	新商品名	新醫令碼	廠牌
1	Quetiapine	SEROQUEL XR 200 mg (緩釋劑型)	Utapine F.C. 200 mg Tab	OUTA	聯邦化學製藥
2	Tar + Cade Oil + Coal Tar Soln	Polytar liquid 1% 150 mL	Polytar Liquid 1% 150 mL (限自費)	EPOL0	Stiefel (葛蘭素史克)

其他新藥異動訊息、藥品外觀查詢，請自行至本院 MOSS 藥局網站查詢：
http://moss/SiteDirectory/5110/

貳、健保用藥規定新增及修訂條文

一、神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品（如 celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide）(90/7/1、97/9/1) etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1)

1. ～3.（略）。

4.含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑 不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)

二、激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

5.1.3.Exenatide（如 Byetta）; liraglutide（如 Victoza）（100/5/1、101/10/1)

1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。

2.本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑（如 sitagliptin 成分）等藥物併用。

三、免疫製劑 Immunologic agents

8.2.1.Cyclosporin（如 Sandimmun）:（86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1）限

1. 器官移植抗排斥藥物。

2.嚴重乾癬引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。

3.自體免疫性葡萄膜炎及貝西氏病病例使用，請檢附病歷摘要及診斷證明。

4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。

5.標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。

6.以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群【經活體檢視（biopsy）主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症】，經細胞穩定劑（cytostatics）治療無效且腎功能指數在正常值 50%以上之病人。

7.若經病人使用 cyclosporin 後四個月內，其每日尿蛋白量無法降低至少 40%時，即認定為 cyclosporin 治療無效，應予以停用 cyclosporin。

8.使用於後天型嚴重再生不良性貧血。惟限使用「Sandimmun Neoral Soft Gelatin Capsules 25 mg」及「Sandimmun Neoral Oral Solution 100 mg/mL」。（101/10/1）

8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1)

8.2.3.1.Interferon beta-la (略)

8.2.3.2.Interferon beta-1b (略)

8.2.3.3.Glatiramer acetate (略)

8.2.3.4.Natalizumab (略)

8.2.3.5.Fingolimod 0.5 mg(如 Gilenya)：(101/9/1)

1.限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing–remitting multiple sclerosis)，但排除使用於：

(1)EDSS (Expanded Disabi1ity Status Scale)大於 5.5 之患者。

(2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：

Ⅰ. 有視神經及脊髓發作。

Ⅱ. 出現下列 2 種以上症狀：

i.脊髓侵犯大於 3 節

ii.NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性

iii.腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

2.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請。使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時，應停止本藥品之治療。

8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab （如 Humira）; golimumab（如 Simponi）; abatacept（如 Orencia）：(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1)

8.2.4.1.～8.2.4.7.（略）

8.2.4.8. Abatacept（如 Orencia）（101/10/1）：用於幼年型慢性關節炎治療部分

1.給付條件：

(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。

Ⅰ. Etanercept 的療效：

i.紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。

a.活動性關節炎的總數。

b.關節活動範圍受到限制的關節總數。

c.醫師的整體評估。

ii.上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項

Ⅱ.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。

(2)需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。

3.需經事前審查核准後使用：

(1)申請初次治療時，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告、及副作用報告等資料。

(2)使用 abatacept 之後，每 6 個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。

4.需排除 abatacept 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(3)未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染者）。

四、抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.3.Docetaxel：（87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1）

1. 乳癌：

(1)局部晚期或轉移性乳癌。

(2)與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)

(3)早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1）

2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。

4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)

9.24.Gefitinib (如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1) 附表九

之一

1.(略)

2.需經事前審查核准後使用：

(1) (略)

(2)用於第二線以上用藥：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，(以下略)

(3)（略）

3.醫師每次開藥以 4 週為限。

4. (略)

9.29.Erlotinib（如 Tarceva）:（96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1）附表九之二

1.(略)

2.(略)

3.醫師每次開藥以 4 週為限。

4. (略)

9.34. Sorafenib (如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1)附表九之七

1.晚期腎細胞癌部分：

(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)

(2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。

(3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1)

(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：

Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。

Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 2 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。

註：文字底下畫線部分為本次「全民健康保險藥品給付規定」增訂條文；文字中畫線部分為本次「全民健康保險藥品給付規定」刪除條文

參、衛生署公告藥品警訊

日期	標題	內容
101/07/30	有關含methylphenidate成分藥品之用藥安全資訊	瑞士衛生單位近期回顧含methylphenidate成分藥品之安全性資料，並發布其仿單內容應包含下列重點事項： 1.此藥須經特殊訓練專科醫師開立。 2.注意力缺陷過動症(Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD)之診斷須依據DSM-IV及ICD-10，如該成分藥品用於治療成人，其先決條件為自幼年既有之持續症狀。 3.用於6歲以上至65歲以下的病人。 4.病人於起始治療前，醫師應先瞭解病人心血管系統及

		心臟方面之問題。 5.於病人治療期間，應注意其精神異常(psychiatric disorders)方面不良反應發生情形,包括:自殺意念及依賴性(如濫用、耐受性、突然停藥後出現的戒斷症狀)等。 6.嚴重憂鬱之病人可能不宜使用。 7.病人於治療期間有發生生長遲緩、體重減輕與食慾不振之高風險。 8.病人於治療前與治療期間皆應注意其心跳及血壓等同類藥品之嚴重不良反應(class effect)，例如心臟病發作(heart attack)及腦循環疾病(circulatory disorders of the brain)等。
101/09/28	有關含 codeine 成分藥品之用藥安全資訊	1.美國FDA近期回顧藥品不良反應通報資料，發現因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，以含codeine成分藥品緩解手術後疼痛，有3件死亡案例，以及1件發生呼吸抑制之危及生命案例。研究發現，這些兒童雖皆使用一般治療劑量範圍之codeine藥品，惟其體內仍將codeine轉換為達危及生命或致死劑量之morphine。 2.Codeine藥品於體內經肝臟CYP2D6代謝為morphine，故對於快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)具高風險，其中文獻記載，亞洲人快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)盛行率為1.2%~2%。 3.美國FDA提醒醫療人員應小心兒童使用codeine 藥品之風險，特別是因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，且處方應以最低有效劑量及最短療程為原則。 4.美國FDA目前正進行回顧，以了解是否有其他因術後使用codeine止痛，發生codeine劑量過高或死亡之案例，待彙整資料後將公布進一步資訊。

詳細內容，請自行至本院 MOSS 臺安醫院入口網站右側的”藥品資訊公告(含藥品異動)”專區查詢：http://moss/SiteDirectory/5110/DocLib1/Forms/AllItems.aspx

肆、專題

懷孕哺乳期的降血壓藥物選擇

陳俐君 藥師

高血壓是懷孕期間最常見的併發症，分為四種型態：慢性高血壓、妊娠期高血壓、子癲前症(preeclampsia)與慢性高血壓併有子癲前症。[1]慢性高血壓為病人在懷孕20週之前即被診斷，或是出現在懷孕20週後，但症狀持續到產後12週以後的高血壓；妊娠期高血壓在懷孕20週之後發生，但是病人沒有蛋白尿 (proteinuria) 症狀；子癲前症為懷孕20週之後開始的高血壓，且病人併有蛋白尿 (24小時尿蛋白>300 mg)，是一種影響多重器官的病症，極少數的病人會發生嚴重痙攣症狀的子癲症；原本罹患慢性高血壓的病人也可能在懷孕後期併發子癲前症。

懷孕期間是否使用降血壓藥物需視病患個別臨床狀況決定，過度降低母體血壓可能導致胎盤血液灌流量減少，影響胎兒生長，但持續的高血壓卻可能造成孕婦重要器官的傷害。[2] 高血壓的診斷標準為分別兩次測量血壓值高於140/90 mmHg，嚴重(severe)的高血壓指收縮壓>160 mmHg或舒張壓> 110mmHg，必須使用藥物控制，收縮壓介於140-159 mmHg或舒張壓介於90-109 mmHg之間的中度(mild)高血壓，是否使用降壓藥物則取決於病人是否有其他共病因子(心血管或腎臟疾病)。

2012年2月ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists)發表的「慢性高血壓臨床處置指引」，[3]提出懷孕婦女使用降血壓藥物的建議：

1. 雖然所有類別的降血壓藥物都曾經被處方給懷孕婦女，但僅有少數藥物具有完整療效、安全性資料。
2. Labetalol (α-與ß-混合型阻斷劑)在許多臨床研究顯示副作用發生率低，目前被視為懷孕期慢性高血壓第一線用藥。(臨床證據：Level B)口服的ß-阻斷劑用在治療懷孕期的中輕度高血壓，可減少病患進展為嚴重高血壓的機會，但可能增加胎兒體重過輕的危險。純粹ß-阻斷劑atenolol目前的臨床資料傾向於不建議孕婦使用 (臨床證據：Level B)，但部分ß-阻斷劑顯示與methyldopa的療效、安全性相近。
3. 鈣離子通道阻斷劑當中，臨床研究最常被使用於懷孕婦女的nifedipine，臨床療效似乎與methyldopa相當，但鈣離子通道阻斷劑與子癲症治療藥物硫酸鎂具有潛在的加成作用，併用時須小心低血壓或呼吸抑制。
4. Methyldopa在懷孕期慢性高血壓治療已經有長達數十年使用經驗，累積的安全性資料良好，而且似乎不會影響子宮胎盤血流，對於使用methyldopa的婦女所產下新生兒繼續追蹤7.5年，結果也沒有觀察到明顯副作用。但methyldopa在一般有效治療劑量下，嗜睡的副作用較明顯，是對此藥接受度的一個障礙。
5. 利尿劑 (主要為thiazides，像是hydrochlorothiazide)在meta-analysis研究顯示，並不會對孕婦的生產結果造成影響，因此，若在懷孕之前就服用thiazides利尿劑，懷孕期間仍可繼續使用。(臨床證據：Level B) 但仍需留意低血鉀、血糖控制的問題。
6. 血管加壓素轉化脢抑制劑 (angiotensin-converting enzyme inhibitors, ACEI) 和血管加壓素受體阻斷劑 (angiotensin receptor blockers)在懷孕全程使用都是禁忌，本類藥物在臨床研究顯示具有致畸性，不建議用在懷孕或準備懷孕的婦女身上。(臨床證據：Level A)

懷孕期間的嚴重高血壓需要給予緊急治療，最常使用hydralazine或labetalol注射劑，亦可給予口服nifedipine。(見表一)有研究顯示hydralazine降壓效果優於labetalol，但心搏過速、延遲性低血壓等副作用較明顯。以上藥物的臨床選用之優先順序，目前尚無定論。[4, 5]

美國食品與藥物管理局(FAD)與澳大利亞藥物評估委員會(Australian Drug Evaluation Committee, ADEC) 分別為藥物上市訂定懷孕期用藥的安全性分級制度，從最安全的A級，至B、C、D級，與禁忌使用的X級，作為臨床醫師選擇藥品的參考依據。

部分發生高血壓的孕婦在產後仍需繼續服用降壓藥物來治療高血壓疾病，此時藥物的選擇必須考慮：藥物是否影響乳汁產量、藥物是否分泌於乳汁、藥物對新生兒影響等因素。以一般學理推測，小分子、鹼性、親脂性、血漿蛋白結合率低、M/P值(藥物在乳汁與母體血漿濃度的比值) > 1的藥物，比較容易分泌進入乳汁。[6, 7]因為新藥臨床試驗往往缺少懷孕或授乳婦女使用的資料，多半由動物實驗推測藥物在乳汁的濃度，少數臨床個案從被哺乳的嬰幼兒體內藥物濃度推估其暴露劑量，並與母體的使用劑量比較，可較具體地說明其影響程度。整體而言，傳統的降血壓藥物仍然是較為安全的選項，個別藥物可參考美國小兒科學會(American Academy of Pediatrics, AAP)、世界衛生組織(WHO)、Thomson資訊對於藥物哺乳期使用的安全性分級，表二列出常用降壓藥物類別之分級比較。[8, 9, 10]

表一 懷孕期嚴重高血壓的緊急治療藥物

藥物	劑量	副作用
Hydralazine	5-10 mg IV or IM, repeat every 15 minutes to IV Max: 20 mg or Max IM: 30 mg	孕婦可能發生低血壓、反射性心搏過速、頭痛、潮紅、上腹痛、體液滯留
Labetalol	20 mg slow IV, repeat 20-80 mg every 30 minutes	氣喘、充血性心衰竭、心肌疾病的病人不適用
Nifedipine	5 -10 mg PO every 30 minutes	短效軟膠囊劑型易引起反跳性心搏過速，與硫酸鎂併用注意加成效應

表二 降壓藥物懷孕哺乳分級

藥物學名/商品名 懷孕用藥分級	血漿蛋白結合率	M/P 值	嬰兒接受的藥物劑量 (母體劑量百分比)	哺乳用藥分級
利尿劑				
Indapamide Natrilix SR 1.5 mg B (FDA), C (AUS)	71% - 79%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Metolazone Mycros 0.5 mg B (FDA), C (AUS)	95%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Trichlormethiazide Fluitran 2 mg C (FDA), C (AUS)	無資料	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Furosemide Lasix 40 mg C (FDA), C (AUS)	91% - 99%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Spironolactone Aldactone 25 mg C (FDA), B3 (AUS)	90%	0.72	0.2% (測量代謝物 canrenone)	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
Hydrochlorothiazide B (FDA), C (AUS)	40%	0.25-0.43	2%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: **Avoid breastfeeding** Thomson: Milk effects are possible.
Amiloride B (FDA), C (AUS)	23%	無資料	無資料	WHO: **Avoid breastfeeding.** Thomson: Milk effects are possible.
血管加壓素受體拮抗劑				
Candesartan Blopress 8 mg D (FDA), D (AUS)	99%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Valsartan Diovan 80 mg D (FDA), -- (AUS)	95%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Olmesartan Olmetec 20 mg D (FDA), -- (AUS)	99%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
中樞系統 α2 作用劑				
Methyldopa Aldomet 250 mg B (FDA), A (AUS)	10% - 15%	0.19-0.34	< 0.2%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
Clonidine Catapres 75 mcg C (FDA), B3 (AUS)	20% - 40%	無資料	4.1 - 8.4%	Thomson: Milk effects are possible.

藥物學名/商品名 懷孕用藥分級	血漿蛋白結合率	M/P 值	嬰兒接受的藥物劑量 (母體劑量百分比)	哺乳用藥分級
血管擴張劑				
Hydralazine Apresoline 10 mg, 50 mg C (FDA), C (AUS)	87%	0.49-1.4	服用 50 mg TID，75 mL 乳汁約有藥物 13 mcg	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
α 阻斷劑				
Doxazosin Doxaben XL 4 mg C (FDA), B3 (AUS)	99%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Terazosin Hytrin 2 mg C (FDA), B2 (AUS)	90% - 94%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Prazosin Minipress 2 mg C (FDA), B2 (AUS)	92% - 97%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
ß 阻斷劑				
Acebutolol Sectral 400 mg B (FDA), -- (AUS)	26%	1.9-9.8	在嬰兒血漿可偵測到 acebutolol 與代謝產物 diacetolol	AAP: Drugs that have been associated with significant effects on some nursing infants and should be given to nursing mothers **with caution**. Thomson: **Infant risk has been demonstrated.**
Atenolol Tenormin 100 mg D (FDA), C (AUS)	< 5%	1.3–15.1	服用 50 mg Q12H，乳汁測得藥物濃度 469 ng/mL	AAP: Drugs that have been associated with significant effects on some nursing infants and should be given to nursing mothers **with caution**. WHO: **Avoid breastfeeding.** Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Bisoprolol Concor 5 mg C (FDA), -- (AUS)	30% - 36%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Carvedilol Dilatrend 25 mg C (FDA), C (AUS)	95% - 98%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Labetalol Trandate 200 mg C (FDA), C (AUS)	50%	0.2 -1.5	服用 1200 mg/day，乳汁藥物濃度 600 ng/mL	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
Propranolol Inderal 10 mg C (FDA), C (AUS)	93%	0.24-1	服用藥物後，乳汁測得藥物濃度 4-64 ng/mL	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
Sotalol Cardol 160 mg B (FDA), C (AUS)	0%	1-5.4	22%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
鈣離子通道阻斷劑				
Amlodipine Norvasc 5 mg C (FDA), C (AUS)	93%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Diltiazem Herbesser 30 mg, Diltelan 90 mg C (FDA), C (AUS)	77% - 93%	1	0.9%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: WHO documentation states insufficient data. Thomson: Infant risk is minimal.
Felodipine Plendil 5 mg C (FDA), C (AUS)	99%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.

藥物學名/商品名 懷孕用藥分級	血漿蛋白結合率	M/P 值	嬰兒接受的藥物劑量 (母體劑量百分比)	哺乳用藥分級
鈣離子通道阻斷劑				
Lacidipine Lacipil 4 mg --- (FDA), --- (AUS)	95%	無資料	無資料	仿單：動物研究證實本藥品可能會分泌至乳汁中，只有對母親的潛在利益超過新生兒的潛在危險時才可於哺乳期使用。
Lercanidipine Zanidip 10 mg -- (FDA), -- (AUS)	98%	無資料	無資料	仿單：本藥品具高親脂性，可分泌於乳汁，哺乳不建議使用。
Nicardipine Perdipine 10 mg inj C (FDA), C (AUS)	95%	無資料	0.015 - 0.004%	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Nifedipine Adalat 10 mg Adalat OROS 30 mg C (FDA), C (AUS)	92% - 98%	1	0.1%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
Nimodipine Nimotop 30 mg C (FDA), C (AUS)	95%	0.06-0.15	0.0009%	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Verapamil Isoptin SR 240 mg C (FDA), C (AUS)	88% - 94%	0.23-0.94	< 0.01%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
血管加壓素轉化酶抑制劑				
Captopril Ceporin 25 mg D (FDA), D (AUS)	25%-30%	< 0.1	< 0.014%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. WHO: Compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
Imidapril Tanatril 10 mg -- (FDA), -- (AUS)	imidapril 85%, imidaprilat 53%	無資料	無資料	仿單：動物實驗顯示本藥品會分泌於乳汁，哺乳不建議使用。
Lisinopril Zestril 10 mg D (FDA), D (AUS)	25%-30%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Perindopril Acertil 5 mg D (FDA), D (AUS)	25%-30%	無資料	無資料	Thomson: Infant risk cannot be ruled out.
Enalapril Renitec 20 mg D (FDA), D (AUS)	perindopril 60%, perindoprilat 10%-20%	< 0.1	0.16%	AAP: Maternal medication usually compatible with breastfeeding. Thomson: Infant risk is minimal.
Benazepril Cibacen 10 mg D (FDA), -- (AUS)	benazepril 96.7%, benazeprilat 95.3%	無資料	< 0.14%	Thomson: Infant risk is minimal.

參考文獻

1. Lawrence Leeman & Patricia Fontaine, Hypertensive Disorders of Pregnancy, Am Fam Physician. 2008;78(1):93-100
2. Seely E.W. and Ecker J., Chronic Hypertension in Pregnancy, N Engl J Med (2011) 365:439-446
3. ACOG, Practice Bulletin Chronic Hypertension in Pregnancy, Obstetrics & Gynecology (2012) VOL. 119, NO. 2: 396-407
4. Laura A. Magee et al., How to manage hypertension in pregnancy effectively, Br J Clin Pharmacol (2011) 72: 3: 394–401

5. McCoy S, Baldwin K. Pharmacotherapeutic options for the treatment of preeclampsia. Am J Health Syst Pharm 2009; 66: 337–44
6. Firas A Ghanem & Assad Movahed, Use of Antihypertensive Drugs during Pregnancy and Lactation, Cardiovascular Therapeutics (2008) 26: 38–49
7. Kate S. Beardmore et al., Excretion of Antihypertensive Medication into Human Breast Milk: A Systematic Review. Hypertension in Pregnancy (2002) 21(1): 85–95
8. Gerald G Briggs et al. Drugs in Pregnancy and Lactation: A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk: 2008, 8th Ed.：Lippincott Williams & Wilkins,
9. MICROMEDEX 2.0, DRUGDEX® online, Thomson Reuters
10. UpToDate® , Lexi-comp, Drug Information online

伍、新進藥品介紹

Trajenta® (糖漸平膜衣錠)

一、劑型與劑量

Trajenta 為口服膜衣錠，每錠含 linagliptin 5 mg。

二、適應症

第二型糖尿病。

三、作用機制

Linagliptin 為 DDP-4 抑制劑，而 DDP-4 為分解腸泌素荷爾蒙升糖素樣胜肽(glucagon-like peptide-1, GLP-1)與葡萄糖依賴性促胰島素多胜肽(glucose-dependent insulinotropic polypeptide, GIP)的酵素；因此，linagliptin 可使活性腸泌素荷爾蒙的濃度升高，在葡萄糖依賴性的狀態刺激胰島素的釋出，並降低循環中的升糖素濃度。平時即有基本濃度的低量腸泌素荷爾蒙分泌，但其濃度可於用餐後立即上升。在血糖濃度正常與升高時，GLP-1 與 GIP 皆可增加胰島素的生合成以及從胰臟ß細胞的分泌。此外，GLP-1 亦可降低胰臟α細胞的升糖素分泌，而導致肝臟的葡萄糖輸出降低。

四、用法用量

-Trajenta 的建議劑量為 5 mg，成人每天一次，可與食物一起併用，亦可空腹服用。
-可單獨使用亦可與 metformin、sulfonylurea、PPARγ 作用劑合併使用，作為飲食控制及運動的輔助療法，以改善血糖控制。

五、警告

-不可用於第一型糖尿病患者，亦不可用於治療糖尿病酮酸中毒(ketoacidosis)，因為 trajenta 對於此並無效。
-胰島素促進分泌物質(例如：sulfonylurea 類藥物)可能引發低血糖症，與 trajenta 併用時，可能須降低胰島素促進分泌物質的劑量，以減少低血糖症。

六、不良反應

-神經肌肉系統：頭痛、背痛、關節痛、肌肉痛。
-呼吸道：鼻咽炎。
-免疫系統：蕁麻疹、支氣管過敏反應。
-全身性反應：低血糖、胰臟炎。

七、藥物交互作用

-Rifampin 可降低 trajenta 的暴露量，顯示 trajenta 與強效 P-gp 或 CYP 3A4 誘發劑併用時，其功效可能降低。因此，當 trajenta 需與 P-gp 或 CYP 3A4 誘發劑併用時，強烈建議應改用其他療法。

陸、藥物諮詢 Q & A

Q. 帶狀疱疹是否有疫苗可用?

A.

1. 本院目前無帶狀皰疹疫苗。經查詢美國有疫苗上市，台灣 97 年時亦有核准。以下節錄衛生署許可證內容

許可證字號	衛署菌疫輸字第 000873 號
中文品名	伏帶疹 活性帶狀疱疹疫苗
英文品名	ZOSTAVAX [zoster virus vaccine live (Oka/Merck), MSD]
適應症	預防 50~79 歲之成人帶狀疱疹。
申請商名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

2. 帶狀疱疹疫苗的作用機轉：Zostavax® 是減毒活疫苗(Oka/Merck strain of varicella-zoster virus) ，可刺激主動免疫來抵抗水痘-帶狀皰疹病毒引起的疾病。已經證明可以防止帶狀皰疹的發展，在 60-69 歲的患者效率最高。接種帶狀皰疹疫苗後患者也可以減少併發症的嚴重程度，包括帶狀皰疹後神經痛。
3. 帶狀疱疹疫苗和水痘疫苗有甚麼差異：水痘疫苗和帶狀皰疹疫苗是活的減毒水痘/帶狀皰疹病毒株。其適應症、劑量和成分是不同的。並且也提到帶狀皰疹疫苗不能代替水痘疫苗，也不應該被用在兒童。
4. 使用方式：單劑量給藥，目前並不確知接種後保護效果的持續時間。在帶狀疱疹預防研究(SPS)中，已證實 4 年追蹤期的保護效果。再次接種的必要性尚未確立。不可 IV 或 IM；盡量皮下注射到上臂三角肌區域。
5. 帶狀疱疹疫苗使用的禁忌症：包括白血病，淋巴瘤或其他影響骨髓或淋巴系統的惡性腫瘤，AIDS 病患，接受免疫抑制治療（包括高劑量的皮質類固醇）等等。未治療的活動性結核病患者須暫緩接種。此外在藥物資訊中也提到在懷孕期間禁忌使用。婦女應避免接種疫苗後 3 個月內懷孕。
6. 其他注意事項：Zostavax® 不用於治療帶狀皰疹後遺神經病變（PHN），也不適用於預防原發性水痘感染。抗病毒的藥物(包括 acyclovir, famciclovir, valacyclovir)可能會干擾與帶狀皰疹疫苗。建議接種帶狀皰疹疫苗前≥24 小時停止給予以上藥物。接種疫苗後停用≥14 天。不用於年齡<50 歲的患者。ACIP(The Advisory Committee on Immunization Practices)不建議接種於已經接種水痘疫苗的任何年齡患者。

(以上資訊來源為 UpToDate 的 Zostavax® 藥物資訊以及衛生署線上藥物仿單)

本期結束