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.17, NO.01 102 年 01 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：Terlipressin 引起肢端壞疽
伍、新進藥品介紹：**Mircera®**
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	Alvesco 160 Inhaler	EALV	Ciclesonide 160 mcg/puff, 60puffs	3M HealthCare (UK)	Drugs for obstructive airway diseases – Glucocorticoids /成人、青少年及四歲以上兒童之持續性氣喘。	
2	Mircera inj 50mcg/0.3mL	IMIR	Methoxy Polyethylene Glycol- Epoetin β	Roche (Germany)	Erythropoietin receptor activator /治療慢性腎病所引起的症狀性貧血。Mircera **尚未核准**於治療因癌症化學療法引起的貧血。	長效 EPO，使用頻率每月 1-2 次，健保須符合給付規範
3	Livalo 2mg Tab	OLIVA	Pitavastatin	KOWA (Japan)	Lipid modifying agents -HMG CoA reductase inhibitors /原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常	
4	Herceptin 440mg inj	IHER0	Trastuzumab	Roche (USA)	Antineoplastic agents -Monoclonal antibodies /使用於 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌患者	贈品(限自費病人使用)
5	Avastin inj 100mg/4mL	IAVA0	Bevacizumab	Roche (Germany)	Antineoplastic agents -Monoclonal antibodies /轉移性大腸直腸癌、轉移性乳癌、惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)、晚期轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌。	贈品(限自費病人使用)
6	Progeston Depot IM 125mg	IPRO 125	Hydroxyprogesterone Caproate	FUJI Pharma (Japan)	Progestogens /無月經、機能性子宮出血、黃體機能不全之不妊症、切迫流產、習慣性流產	長效劑型，使用頻率每週 1 次，自費品項

二、刪除藥品

	商　品　名	代　碼	備　　註
1	CenZoft solution 60mL, 20mg/mL	LCENZ	待本品項使用期滿一年後關檔停用
2	Duasma MDI 200mcg/puff	EDUA2	新進類似品項 Alvesco 160 Inhaler (Ciclesonide) 取代
3	EPO 1000IU (洗腎室用)	IEPO10	新進類似品項 Mircera inj 50mcg/0.3mL 取代
4	Sectral 400mg	OSEC4	庫存用罄後關檔停用。
5	Premelle 2.5, 28's/pk	OPREM	院內尚有類似品項 Premelle LITE 0.3/1.5mg 28's
6	Mycostatin susp 100,000 IU/mL	LMYC	停產，購買類似品[ONYS] Nystatin 50 萬 U Cap 暫代。
7	Efemoline eye drops 0.1%, 5mL	EEFE	停產，庫存用罄，已關檔停用。
8	Spersallerg eye drop 10mL	ESPED	停產，購買類似品[OALL] Allergopos Eye Drops 10mL 暫代。
9	Multivita inj 5mL	IMV5	停產，購買類似品[IMV13] Lyo-Povigent inj 5mL 暫代。
10	Hyalofemme Lubricant 30gm	YHYA	停產，庫存用罄，已關檔停用。
11	Stesolid rectal tubes 10mg	ESTE	停產，庫存用罄，已關檔停用。

三、更換廠牌者

	學　名	舊商品名	新商品名	新醫令碼	廠牌
1	Fluvoxamine	Genbou 50mg Tab	Luvox 50mg Tab	OLUVO	Abbott (Netherlands)
2	Metoclopramide	Primperan inj 10mg/2mL	Pulin inj 10mg/2mL	IPUL	永信藥品
3	Prednisolone	DONIson 5mg Tab	Compesolon 5mg Tab	OCOMP	盈盈生技製藥
4	Cefuroxime	Cefuroxime inj 750mg	Furoxime inj 750mg	IFUR	信東生技
5	Ofloxacin	Tarivid otic soln 0.3%, 5mL	Earflo otic solution 3mg/mL, 5mL	EEAR	瑞士藥廠
6	Cetirizine	Zyrtec soln 0.1%, 60mL	Cetirizine oral solution 1mg/mL, 60mL	LCET	晟德大藥廠
7	Fentanyl	Fentanyl inj 0.5mg/10mL	Fentanyl inj 0.5mg/10mL	IFEN (不變)	楊森
8	Aminophylline	Aminophylline 100mg Tab	Aminophylline 100mg Tab	OAMI (不變)	強生化學

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、其他

1. 原缺貨藥品「家庭計畫 1 號口服避孕藥」已到貨，醫令代碼沿用[OCTC1]。替代藥「家計 2 號口服避孕藥」則停用。

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、心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.1.1.6 Clopidogrel（如 Plavix）：(90/1/1、93/4/1、94/8/1、96/10/1、100/7/1、101/12/1)

1. 限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。(90/1/1、94/8/1、96/10/1)
   (1)對 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)過敏。
   (2)臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。
   (3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。
   (4)最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如 75 歲(含)以上罹有中風、心肌梗塞、週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化或長期卧床者）不在此限。(101/12/1)
2. 置放金屬支架 3 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用；置放塗藥支架 6 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。(90/1/1、94/8/1、101/12/1)
3. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者， 與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用期間可再延長 1 個月。(101/12/1)
4. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。（93/4/1、94/8/1、96/10/1）

2.1.1.8.Clopidogrel-acetylsalicylic acid（如 CoPlavix）：(100/9/1、101/12/1)

1. 置放金屬支架 3 個月內得使用；置放塗藥支架 6 個月內得使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。(100/9/1、101/12/1)
2. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1 個月內得使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，使用期間可再延長 1 個月。(101/12/1)
3. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。（100/9/1）

二、胃腸藥物 Gastrointestinal drugs-止吐劑 Antiemetic drugs

7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist（如 aprepitant、fosaprepitant）(94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1)

1. 與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。(101/2/1)
2. 口服製劑限用三天，每日限用一顆。注射製劑限於化療第一天使用。(101/4/1、101/12/1)
3. 本品除第一天外，不得併用 5-HT_3 之藥物。(101/4/1)

備註：(略)

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

5.5.4. Denosumab（如 Xgeva）(102/1/1)

限用於： 乳癌、前列腺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

四、免疫製劑 Immunologic agents

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、102/1/1、102/2/1)

8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)(94/3/1、101/12/1、102/1/1)：兒童治療部分

1.～4. (略)

5. 需排除 etanercept 及 adalimumab 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病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

(6)免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

6. (略)

◎附表十六之一：全民健康保險使用 etanercept 申請表(四歲至十七歲兒童)

◎附表十六之二：全民健康保險使用 adalimumab 申請表(十三歲至十七歲兒童)

8.2.4.2. 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、102/1/1)：成人治療部分

1.～4.(略)

5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)～(3) (略)

(4) 需排除使用的情形 (93/9/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

I. 懷孕或正在授乳的婦女

II. 活動性感染症之病患

III. 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 （但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

(5) (略)

◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs)之標準目劑量暨治療劑量之定義

◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept 申請表

8.2.4.3. Adalimumab（如 Humira）; etanercept (如 Enbrel) ；golimumab（如 Simponi）(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分

1.～4.(略)

5. 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)

6. (略)

8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1)：用於乾癬性周邊關節炎治療部分

1.～4.(略)

5. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1) 懷孕或正在授乳婦女

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達１０年以上的惡性腫瘤〕

(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

6. (略)

8.2.4.4. Adalimumab（如 Humira）; etanercept (如 Enbrel) ；golimumab（如 Simponi）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

1. （略）

2. 需經事前審查核准後使用。

3.～6.（略）

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

◎附表二十二之二：乾癬性週邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1)：用於乾癬性脊椎病變治療部分

1.～4.(略)

5. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1) 懷孕或正在授乳婦女

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

iii~vi (略)

(4)~(5) (略)

6. (略)

8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）; etanercept (如 Enbrel) ；golimumab（如 Simponi）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分

1.（略）

2. 需經事前審查核准後使用。

3.～6.（略）

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

8.2.4.6. Etanercept（如 Enbrel）; adalimumab（如 Humira）; ustekinumab（如 Stelara）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1)：用於乾癬治療部分

1.～3.(略)

4. 需排除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病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。

(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6) 免疫功能不全者(immunodeficiency) 。

5. (略)

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

8.2.4.7. Adalimumab（如 Humira） (100/7/1、102/1/1) ：用於克隆氏症治療部分

1.～5.(略)

6. 須排除使用之情形

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) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(3) 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

(4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

(5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. (略)

8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：

8.2.6.1. Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）(92/10/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1)：

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型或 C 型肝炎患者。

(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者

Ⅰ.~III. (略)

IV. 符合上述 I、II、III 條件納入試辦計畫且經完成治療後停藥者：經一年觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 Interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、 peginterferon alfa-2a 再治療一次（一個療程）或 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療 12~36 個月。若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程為 12~36 個月。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1)

V. 符合 10.7.3 之 3 至 5 項條件納入試辦計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a 、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療一次（一個療程），或 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療 12~36 個月，若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程為 12~36 個月。(98/11/1、100/6/1、102/2/1)

(2) 用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時: (略)

8.2.7. Rituximab 注射劑(如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分(97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1)

1.～3.(略)

4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：

-對 rituximab 過敏

-重度活動性感染症

-未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

-心衰竭病患（New York Heart Association class IV）

-懷孕或授乳婦女

-未達療效

-藥物引起嚴重毒性

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

五、抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.20.Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1)

1. 限用於
   (1) 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
   (2) 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)
   (3) 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
   (4) 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1)
2. 使用於(1)及(4)病人時，需經事前審查核准後使用。

9.27. Cetuximab（如 Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1) 附表七之三

1. 直腸結腸癌治療部分：
   (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，K-ras 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1)
      I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
      II. 使用總療程以 24 週為上限。
      III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。
   (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1)
      I. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
      II. 使用總療程以 18 週為上限。
2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(略)

9.31. Sunitinib（如 Sutent）：(98/2/1、98/5/1、99/1 /1、99/ 2 /1、101/5/1、102/1/1)

1. 腸胃道間質腫瘤：
   (略)
2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1)
   (略)
3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(101/5/1)
   (1) 符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。
   (2) 於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。
   (3) 不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1)
   (4) 經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。

六、眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.9 其他 Miscellaneous

14.9.2 Ranibizumab (如 Lucentis) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1)

1. 須經事前審查核准後使用。
2. 限眼科專科醫師使用。
3. 限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。
4. 限符合下列適應症患者使用：

(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變患者(AMD)：(101/5/1)

I. 每眼每年給付支數以 3 支為限，使用期限為 2 年。

II. 申請時需檢附一個月內有效之 FAG(fluorescein angiography)，OCT(optical coherence tomography)，最佳矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜 血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。

III. 必須排除下列情況：

i. 已產生黃斑部結痂者。

ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。

iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。

iv. 高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization, CNV）(101/5/1)。

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)導致視力損害之患者：(102/2/1)

I. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。

II. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。

III. 第一年每眼給付支數以 5 支為限，第二年給付支數以 3 支為限。

IV. 申請時需檢送下列資料：

i. 第一年首次申請時需檢附一個月內有效之 FAG、OCT、最佳矯正視力、眼底彩色照片及近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。

ii. 第一年連續使用 3 支後，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，後 續 2 支需重新申請。申請時需檢附第一次申請及治療 3 次後一個月內有效之 OCT、最佳矯正視力、眼底彩色照片之比較及近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。

iii. 第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有改善證明之相關資料(病歷及 HbA1c 或 FAG 及 OCT 等之變化資料)

V. 有下列情況不得申請使用：

i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。

ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。

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

公告日期	標題	內容
2012/10/23	有關 Prolia™ (denosumab)使用上的非典型股骨骨折風險之重要資訊	**議題摘要** 在參與停經後骨質疏鬆之樞紐性第3期骨折研究(FREEDOM)的病患，已證實其於進行中開放性延伸研究並接受Prolia™ 治療後，曾發生非典型股骨骨折案例。以骨質流失研究中暴露於Prolia™的31,266位受試者一年而言，這些事件發生非常罕見(<1/10,000)。 非典型股骨骨折為股骨轉子下骨折或近端骨幹骨折，創傷程度為低創傷或無創傷。這些事件的特徵由特定的放射造影發現，包括單純橫斷骨折或斜位骨折，並有骨皮質斷裂及近端股骨幹瀰漫性皮質增厚的情形。雙磷酸鹽藥物使用上曾有非典型股骨骨折風險升高的通報; 雙磷酸鹽藥物為用於治療停經後骨質疏鬆症的另一類抗骨質吸收療法。因應此通報，Amgen已主動評估在臨床研究中及藥物上市後，接受Prolia™治療的病患發生非典型股骨骨折的可能性。 **葛蘭素史克藥廠(GSK)目前採取的行動** 為了傳達這項重要的資訊，已向行政院衛生署申請更新Prolia™的藥品仿單資訊如下: 1. 新增關於「非典型股骨骨折」的警語:在接受Prolia™治療的患者中曾有發生非典型股骨骨折的報告。非典型股骨骨折可能會在有輕微外傷或無任何外傷的情況下發生於股骨的粗隆下區域或骨幹區域，並可能為雙側骨折。透過特定的放射線檢查即可鑒定這些事件。在患有特定合併症(如維生素D缺乏症、類風濕性關節炎、磷酸酶過低症)及併用特定藥物(如雙磷酸鹽類藥物、皮質類固醇、質子幫浦抑制劑)的患者中，也曾有發生非典型股骨骨折的報告。也曾在未使用抗溶蝕藥物治療的情況下發生這些事件。應囑咐患者，在使用Prolia™治療期間，如果大腿、髖部或腹股溝出現新的或異常的疼痛現象，應立即向醫師通報。對出現這類症狀的患者，應評估是否發生不完全性的股骨骨折，亦應檢查對側股骨的狀況。 2. 加入「非典型股骨骨折」作為一種藥物不良反應 **對專業醫護人員的建議摘要** 應囑咐患者，在使用Prolia™ 治療期間，如果大腿、髖部或腹股溝出現新的或異常的疼痛現象，應立即向醫師通報。對出現這類症狀的患者，應評估是否發生不完全性的股骨骨折，亦應檢查對側股骨的症狀。
2012/12/04	有關 ketoprofen 藥品之用藥安全相關事項，請轉知所屬會員	衛生署藥害救濟審議委員會進行藥害救濟申請案之審議時，發現有個案使用之ketoprofen藥品，其仿單刊載使用方式為肌肉注射，醫療人員卻以靜脈注射方式投予之情事

2012/12/06	Simvastatin成分藥品安全資訊風險溝通表	**國內處理情形** 1. 食品藥物管理局曾於2010年6月2日FDA藥字第0991406841號公告simvastatin成分藥品仿單加刊事宜，略為： 每日服用simvastatin 80mg (核准之最高劑量)會增加肌肉損傷之風險。 併用diltiazem與simvastatin時，simvastatin每日劑量不可超過40mg。 併用amlodipine與simvastatin 80mg時，應特別注意會增加發生肌病之風險。 2. 為保障民眾用藥安全，食品藥物管理局將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，評估是否降低simvastatin成分藥品併用amlodipine或diltiazem成分藥品之每日最高建議劑量。 **醫療人員應注意事項** 醫師處方含simvastatin類藥品前，宜謹慎評估病人用藥之臨床效益及風險，如須同時處方amlodipine或diltiazem等成分藥品時，宜先以有效最低劑量，並注意監測病人服藥後之不良反應發生情形。 **病人應注意事項** 1. 應告知處方醫師或藥師所有用藥情形，正在服用該等成分藥品之患者，不要擅自停藥，如有任何疑慮，應回診開立處方之醫師。 2. 使用藥品期間如發現肌肉有痙攣、壓痛、無力或束縛感…等症狀時，應儘速回診開立處方醫師。 **醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。**

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

Terlipressin 引起肢端壞疽

吳智媛 藥師

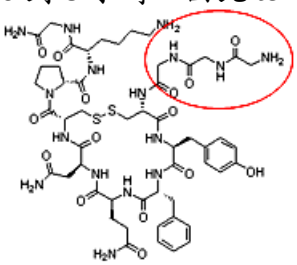
Terlipressin 是 vasopressin 的合成衍生物。用來治療胃食道靜脈瘤出血或肝腎症候群。治療機轉為臟器的血管收縮，同時可能造成周邊組織缺血的不良事件。

綜 合 討 論

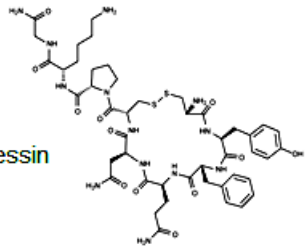
Vasopressin 是人體內生性的激素，由下視丘合成。因為含有 arginine，又稱為 arginine-vasopressin, AVP。經由和不同 vasopressin 受體結合有不同的藥理作用，和 V1 受體結合產生血管收縮作用，和 V2 受體結合主控水分滯留有抗利尿作用。

Terlipressin (1-triglycyl-8-lysine-vasopressin)是 vasopressin 合成衍生物。由 lysine 在第 8 個位置上取代 arginine，屬於前驅物（prodrug），進入體內後經蛋白酶分解緩慢釋出活性代謝物 lypressin，過程維持 6 到 8 小時，因此 terlipressin 屬長效作用，可以直接靜脈注射。

Terlipressin



vasopressin



1.臨床效果

Terlipressin 具有血管收縮作用，在肝硬化病人可增加平均動脈壓，減少肝門靜脈血流量及壓力。在一個治療胃食道靜脈瘤出血病人隨機試驗研究中和 placebo 相比，terlipressin 顯著降低致死率(RR 0.66, CI 0.40-0.80)，降低早期止血失敗率(RR 0.66, CI 0.53-0.82)，降低再次出血率(RR 0.72, CI 0.55-0.82)，但抗利尿作用只有 vasopressin 的 3%。

2. 組織缺血作用機轉

過度的血管收縮作用、反射性降低心輸出量及血氧濃度降低是 terlipressin 造成臟器或周邊組織缺血的主要原因。臨床上肢端發疳和皮膚壞死表現約佔 2-11%。

3. 文獻探討

Terlipressin 引起肢端發疳和皮膚壞死的不良反應

參考文獻	研究 /不良反應	病症	Terlipressin 使用劑量	不良反應的處理	危險因子
Ji Eun Oh (2008)	Case report: skin necrosis/ upper thigh, scrotal area, trunk	Liver cirrhosis, poor renal function	1mg q6h x 3 days	Necrosis: frequency skin dress. Renal: to HD. Expired on 27th day due to hepatic failure, rebleeding	
Elzouki (2010)	Case report: dry gangrene/ upper lower limbs	DM, hypothyroidism, liver cirrhosis, renal failure	4mg state & 2mg q6h x 2 days	adenosine(3 iv bolus)	
Posada (2009)	Case report: skin necrosis/ cyanosis and pain lower legs	Obesity, alcohol cirrhosis, double antral ulcer(no EV bleeding)	0.5mg q4h x 3 days	die due to recurrent bleeding, hepatic failure	Obesity
Donnella (2007)	Case series:skin necrosis/leg, feet, thight	Cirrhosis, obese, edema	Terlipressin 0.5mg qd, also octreotide & albumin for HRS	1 die on 5th day, (acidosis and hypotension); 1 die 2 days later (hypotension)	Obesity, venous insufficiency(edema)
Yefet (2011)	Case report: skin necrosis/leg and abdomen	obesity, ischemic heart disease, BPH, DM nephropathy, cirrhosis	2mg q4h x 2 days then 1mg q4h	Die 14 days, due to cirrhosis complication.	Obesity, hypovolemia
Noordaly (2011)	Case report: ear lobe cyanosis, scrotal necrosis, tongue necrosis	Hypovolemia	1mg bid x 3 days	Tongue debridement and resection	Combination 2 vasoconstrictors (milrinone)
Singh (2011)	Case series: skin necrosis/abdomen, chest wall	Limb edema, renal impairment		1 die on 5th day, (acidosis and hypotension); 1 die 2 days later (encephalopathy and jaundice)	Marked anemia, edema, obesity

目前關於 terlipressin 引起組織缺血性發紺的文獻報導，僅於案例報告。綜合所有案例，缺血性發紺壞疽和藥物劑量及使用時間長短有關。危險因子包含個案本身肥胖（劑量增加）、下肢水腫、慢性靜脈功能不全、腎功能不良、併用多種血管收縮劑等惡化血流循環因子。

結 語

關於具有高危險因子的病人使用 terlipressin 目前並無相關劑量指引，各專家僅建議多加監測病人狀況。尤其在容易產生發紺的肢端，避免多種血管收縮劑一起使用。如果沒有禁忌症，保持補充點滴也許可以減少副作用發生。

參 考 資 料

Donnellan et al. Ischaemic complications of Glypressin in liver disease:a case series. Br J Clin Pharmacol 2007; 64:550-552.

Elzouki et al. Terlipressin-induced severe left and right ventricular dysfunction in patient presented with upper gastrointestinal bleeding: case report and literature review. Am J Emerg Med 2010; 28:540.e1-6.

Ji Eun Oh et al. Case of Ischemic Skin Necrosis after Glypressin Therapy in Liver Cirrhosis. Korean J Gastroenterol 2008; 51:381-384.

Noordaly et al. Tongue necrosis as a complication of vasocinstrictictor agents in the intensive care. Inter Emerg Med 2011; 6:183-185.

Posada et al. Cutaneous Necrosis Secondary to Terlipressin Therapy. Acta Derm Venereol 2009; 89:434-5.

Singh et al. Cutaneous complications of terlipressin. JK science 2011; 13:205-207.

Yefet et al. Extensive epidermal necrosis due to terlipressin. IMAJ 2011; 13:180-181.

伍、新進藥品介紹

Mircera® (美血樂注射劑)

一、劑型與劑量規格

單次使用型預先充填針筒有 0.3mL 溶液裝，內含 50mcg 的 Mircera。

二、適應症與用途

治療慢性腎病（chronic kidney disease, CKD）所引起的症狀性貧血。

Mircera 尚未核准於治療因癌症化學治療引起的貧血。

三、作用機制

Mircera 是一種紅血球生成素接受體活化劑， 其體內活性較紅血球生成素（erythropoietin）高，半衰期也較長。紅血球生成素乃是紅血球發育的主要增生因子，其生成部位為腎臟，並會因組織缺氧的刺激而釋出進入血流。在組織缺氧的刺激之下，紅血球生成素會和紅血球源祖細胞（progenitor cells）發生交互作用，從而提高紅血球的生成量。慢性腎衰竭患者其紅血球生成素的製造會減少，而紅血球生成素不足即為貧血症狀的主要導因。

四、用法用量

1 重要用藥須知

-當血紅素值趨近12g/dL或在任2週期間內的上升程度超過1g/dL時，應降低Mircera。治療期間應定期監測血液學參數。應視個人狀況調整劑量，以使血紅素值達到並維持於10至12g/dL的範圍內。

-Mircera應以靜脈或皮下注射的方式給藥。對正在進行血液透析的患者，建議採用靜脈途徑給藥，因為靜脈途徑可能較不易引起免疫反應。
-採用皮下注射的方式給藥時，應將 Mircera 注射於腹部、手臂或大腿。

2 起始劑量

目前未使用任何紅血球生成素刺激劑(Erythropoiesis stimulating agents, ESA)治療的患者：

-用於治療目前未使用任何ESA之成人慢性腎衰竭患者的症狀性貧血時，Mircera的建議起始劑量為每2週一次，以靜脈或皮下注射的方式投予單劑0.6mcg/kg體重的劑量。
-投予Mircera的目標應為使血紅素值達到並維持於10至12g/dL之間。一旦血紅素值維持在這個範圍內之後，Mircera的給藥方式可改成每月施打一次，使用每2週施打一次的兩倍劑量，然後再視需要調整劑量。

目前正在使用ESA治療的患者：

-對目前正在使用ESA治療且血紅素值已維持穩定的患者，可改成每兩週或每月施打一劑Mircera（參見表1）。Mircera的單劑靜脈或皮下注射劑量應視更換藥物時原先所使用之ESA的每週總劑量而定。

表1 依據原先使用它種ESA的劑量，換算成Mircera起始劑量之方式

原先的 Epoetin alfa或beta 每週劑量 (單位/週)	原先的 Darbepoetin alfa 每週劑量 (單位/週)	Mircera劑量	
		每月一次 (mcg/月)	每2週一次 (mcg/每2週)
＜4000	＜20	80	40
4000-＜8000	20-＜40	120	60
8000-16000	40-80	200	100
＞16000	＞80	360	180

3 監視與劑量調整

-開始使用或調整Mircera的劑量時，應每2週監測一次血紅素，直到達到穩定狀態為止，之後仍應每2到4週監測一次。
-對於在12週期間，即便採取了適當的Mircera劑量調整措施，血紅素值仍未達10至12g/dL之範圍內的患者：
  - 切勿投予更高的Mircera劑量，而應採用可維持足以避免必須再度輸注紅血球之血紅素值的最低劑量
  - 評估並治療其它的貧血導因
  - 然後繼續監測血紅素值，如果治療反應有所改善，則依上述方式調整Mircera的劑量；如果治療反應未見改善，且患者須再度輸注紅血球，則應停用Mircera。
-劑量調整的頻率不可超過一個月一次。在調整劑量之後，血紅素可能要經過數週才會出現明顯的變化。當必須調整劑量以維持建議的血紅素值時，可視須要增減25%左右的劑量。
-在使用Mircera治療期間，如果血紅素值在2週內的上升程度超過1g/dL，或血紅素值不斷升高並趨近12g/dL，則應將劑量降低約25%。如果血紅素值仍持續升高，則應停用Mircera，直到血紅素值開始降低為止。然後可以較上次施打劑量低25%左右的劑量重新開始使用Mircera。
-對不是從另一種ESA改為Mircera的患者，如果血紅素值在最初4週治療期間的上升程度低於1.0 g/dL，且鐵儲量足夠，可將Mircera的劑量提高25%左右。
-如果漏打一劑Mircera，應盡快補行注射，然後依處方指示的投藥頻率重新開始施打Mircera。

五、警告

死亡、嚴重心血管事件及血栓栓塞事件、以及腫瘤惡化的病例有增加的現象。

六、禁忌

Mircera禁用於併有未獲控制之高血壓的患者及曾對本品產生過敏反應的患者。

七、不良反應

- 高血壓: 在使用Mircera治療期間應特別注意，務必嚴密監測並控制血壓。
- 癲癇發作: 在開始治療的最初幾個月間,應嚴密監視血壓及是否出現的神經學症狀前兆。
- 單純紅血球再生不良

最常見於報告的不良反應為高血壓、腹瀉、鼻咽炎、頭痛、以及上呼吸道感染。在Mircera的臨床研究中，最常導致停止治療的不良反應為：高血壓、冠狀動脈疾病、貧血、同時停止其它的慢性腎衰竭治療以及敗血性休克。

八、藥物交互作用

目前尚未進行過任何正式的藥物/藥物交互作用研究。

(新藥介紹參考自 MIRCERA 藥物仿單)

陸、藥物諮詢 Q & A

Q. 院內有哪幾類鈣片可供使用及那些有健保給付?

A. 1. 鈣質補充劑常用來治療骨質疏鬆及低血鈣等疾病。院內目前備有的品項為

- Callate® (Calcium citrate 950mg; Ca 含量 200mg)
- Caltrate® (Calcium carbonate 750mg + Vit. D_3 60IU; Ca 含量 300mg)
- U-Cal® (Calcium carbonate 500mg; Ca 含量 200mg)
- Bio-cal® (Tricalcium phosphate 802mg + Vit. D_3 62.5IU; Ca 含量 300mg)

每日鈣建議攝取量：

19-50 years: 1000mg/day

≥51 years, females: 1200mg/day

51-70 years, males: 1000mg/day

懷孕婦女攝取量同成年女性

口服吸收：

鈣必須在解離狀態才能被人體吸收,吸收多寡取決於溶解度高低,溶解度越高吸收越好。

	Calcium citrate	Calcium carbonate	Tricalcium phosphate
是否需隨餐服用	否	是	是
胃中溶解度	低	高	中

Calcium citrate 可空腹使用，最為方便，但若 calcium carbonate 及 tricalcium phosphate 能隨餐服用的話，calcium carbonate 吸收會比較好。

2. **健保給付規定：**

Callate® ：限下列病患使用：

i.骨質疏鬆或軟骨病病患。

ii.高磷酸鹽血症或低血鈣

iii.長期使用糖皮質類固醇病。

iv.腎衰竭病患。

Caltrate® ：健保不給付。

Bio-cal® ：健保不給付。

U-Cal® ：健保不給付。

資料來源：

1. Drug information (UpToDate.)
2. 行政院衛生署中央健康保險局全球資訊網

本期結束