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.19, NO.02 104 年 04 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、衛生福利部公告藥品警訊
肆、專題：住院中的胰島素使用安全
伍、新進藥品介紹：**Galvus Met 50/850mg**
陸、藥物諮詢 **Q & A**

壹、藥品異動

依據 2015.03.11 本年度第一次藥委會議決呈院長室，發布藥品異動情形如下：

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	Busron Tab 10 mg	OBUSR	Buspirone	臺灣東洋	CNS agents - Anxiolytics / 焦慮狀態。	取代 Relac 5 mg
2	Galvus Met film-coated Tab 50 / 850 mg	OGALM	Vildagliptin 50 mg + Metformin 850 mg	台灣諾華（Germany）	Antidiabetic agents - DDP-4 inhibitors + Biguanides /適用於成年人配合飲食和運動，以改善第二型糖尿病患者的血糖控制。	
3	Ultibro Breezhaler 110/50 mcg, 30 顆 / Box	EULT1	每盒 30 顆吸入用膠囊劑，每顆含：Indacaterol 110 mcg + Glycopyrronium 50 mcg	台灣諾華（Switzerland）	Respiratory system - Adrenergics in combination with anticholinergics / 慢性阻塞性肺疾之維持治療。	吸入用膠囊劑（inhalation powder hard capsules）
4	Xarelto film-coated Tab 15 mg	OXAR	Rivaroxaban	臺灣拜耳（Germany）	Antithrombotic agents - Direct factor Xa inhibitors / 1.用於非瓣膜性心房顫動（non-valvular atrial fibrillation） 且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞（systemicembolism）。危險因子例如：心衰竭，高血壓，年齡大於等於 75 歲，糖尿病，曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作（transient ischemic attack）。 2. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。	健保給付規定 2.1.4.2. Rivaroxaban

5	Bio-Cal plus chewable Tab	OBIO3	Tribasic calcium phosphate 1203 mg + Dry Vitamin D3（eq. to Calcium 450 mg + Cholecaliferol 330 IU）	台灣東洋	Calcium supplement and vitamin D / 預防鈣質與維生素 D 缺乏症，如骨質疏鬆症	取代 Bio-Cal chewable
6	Hepac Lock Flush 1000 units / 10 mL / Syringe	IHLF	10 毫升預充式注射針筒包裝，濃度：Heparin 100 units / mL	南光	Antithrombotic agents - Heparin / 用於中央靜脈導管封管，以維持導管通暢。	藥品無健保給付，限管路沖洗用，處置費代碼：48010C

二、刪除藥品

	商 品 名/ 主 成 份	代 碼	備 註
1	Relac 5mg（Buspirone）	OREL	新進同成份不同劑量藥品 Busron Tab 10mg 取代。
2	Januvia 100mg（Sitagliptin）	OJAN	庫存用罄後關檔停用，請改用其他 DDP-4 inhibitors 替代。
3	Aspirin protect 100mg（Acetylsalicylic Acid）	OASP	庫存用罄後關檔停用，請改用同成份品項 Bokey Cap 100 mg 替代。
4	Bio-Cal chewable（Tricalcium phosphate eq. to Calcium 300 mg + Cholecaliferol 62.5 IU）	OBIOC	新進同成份不同劑量藥品 Bio-Cal plus chewable Tab 取代。

三、更換廠牌者 （因廠商停產或缺貨替代）

（一） 同成份替代

	學 名	舊商品名	新商品名	新醫令碼	廠牌
1	Heparin	Heparin inj 25 KIU / 5 mL	Hepac inj 25 KIU / 5mL	IHEPA	南光
2	Erythromycin	Erythromycin oph oint 0.5%, 3.5 gm	Erythromycin oph oint 0.5 % , 3.5 gm	EILO1	景德
3	Diazepam	Diazepam Tab 2 mg	Diapin Tab 2 mg	ODIA2	應元
4	Pralidoxime	PAM inj 500 mg / 10 mL	Pampara inj 500 mg / 20 mL	IPAM2	壽元
5	Gemfibrozil	Gemnpid Cap 300 mg	Gemd Cap 300 mg	OGEMD	永信
6	Clindamycin	Clindamycin inj 300 mg / 2 mL	Clincin inj 300 mg / 2 mL	ICLI3	南光
7	Biperiden	Bipiden Tab 2 mg	Akinfree Tab 2 mg	OAKI2	新瑞
8	Flurazepam	Dalpam Cap 30 mg	Syndoman Cap 30 mg	OSYN3	信東
9	Oxytocin	Oxytocin inj 10 IU / mL	Oxocin inj 10 IU / mL	IOXO	大豐

（二） 類似藥替代

	舊商品名	成份	新代碼	新商品名	成份
1	Resonium-A powder	Sodium Polystyrene Sulfonate	**OCHAL**	Chalian powder 5 g / pk	Calcium polystyrene sulfonate
2	Locoid cream 0.1 % , 5 gm	Hydrocortisone butyrate	**EHYD**	Hydrocortisone cream 1 %, 10 gm	Hydrocortisone acetate

四、其他

1. 蛋白質分解酵素[OENZ] Enzdase E.C. Tab 5 mg（Serratiopeptidase）自 104.03.01 改為絕對自費。
2. 新增樣品藥代碼：[IHUM0] Humira 40mg inj（sample）（Adalimumab）。

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。

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

1.6.3.Tolterodine L-tartrate（如 Detrusitol）; solifenacin succinate（如 Vesicare）；mirabegron（如 Betmiga）:（90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1）

1.~2.（略）

3. Solifenacin succinate（如 Vesicare）及 mirabegron （如 Betmiga）藥品每天限使用 1 錠。（104/2/1）

二、心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.1.1.5.Cilostazol（如 Pletaal）：（90/6/1、100/7/1、104/4/1）

1. 使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病 Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離。
2. 經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。

三、免疫製劑 Immunologic agents

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、104/4/1）：用於乾癬治療部分

1. （略）
2. 需經事前審查核准後使用：

（1）～（6）（略）

（7）初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1）

3. （略）
4. （略）
5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

（1） 不良事件，包括：

i. 惡性腫瘤。
ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
iii. 懷孕（暫時停藥即可）。
iv. 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。

（2） 療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50%。

（3） （刪除）

6. 暫緩續用之相關規定：(104/4/1)

（1） 暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 PASI≦10 者。

（2） 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)

◎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)】

四、眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑（101/12/1、102/8/1、104/4/1）

14.1.1.單方製劑（90/10/1、101/12/1、104/4/1)：

1. β-交感神經阻斷劑（β-blockers）
2. 碳酸酐酶抑制劑（Carbonic anhydrase inhibitor） :限對 β-blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。
3. 前列腺素衍生物類（Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1）

（1） 限對 β-blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。

（2） 療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥（含複方製劑)。

單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1）

14.1.2.複方製劑：(92/2/1、101/12/1、104/4/1）

1. 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線（含）以上用藥。（91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1）
2. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1）

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

5.4.4.Octreotide 長效型注射劑（如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：(89/7/1、102/1/1、104/4/1）

1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。
2. 治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1）
3. 治療患有晚期間腸（midgut）或已排除原位非間腸處而原位不明之分化良好（well-differentiated）的神經內分泌瘤患者。(104/4/1）
4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。(104/4/1）
5. 用於治療上述第 1、2 項患者時，每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週；用於治療上述第 3 項患者時，每次注射以 30 mg 為原則，每次注射需間隔四週。若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細紀錄以備查核。(104/4/1）

參、衛生福利部公告藥品警訊

公告日期	標題	內容
2015/01/14	Galantamine hydrobromide 成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內無此藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 加拿大衛生部發布醫療人員溝通信函提醒： 1. 曾接獲使用含galantamine hydrobromide成分藥品後發生罕見嚴重皮膚反應之通報案例，包括史蒂文生氏-強生症候群 （Stevens-Johnson syndrome）、急性廣泛性發疹性膿皰症（acute generalized exanthematous pustulosis）及多形性紅斑（erythema multiforme）。 2. 醫療人員應告知病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，並提醒病人治療期間若出現皮膚疹，應立即停藥。 3. 相關安全資訊已加刊於含galantamine hydrobromide成分藥品仿單。 **TFDA風險溝通說明** ◎ 食品藥物管理署說明： 經查，我國核准含galantamine hydrobromide成分藥品之原廠（嬌生股份有限公司）已於103年10月17日至本署辦理仿單變更，其中已涵蓋本次警訊內容，目前尚待本署核准中。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 注意病人使用含galantamine hydrobromide成分藥品後可能發生嚴重皮膚反應。當發現病人使用該藥品後發生皮膚反應時，應立即停藥並採取適當的治療措施。 2. 提醒病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，一旦出現任何皮膚反應，應立即停藥並就醫。
2015/02/11	Ziprasidone 成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內無此藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 1. 美國FDA審核6例疑似因使用含ziprasidone成分藥品引起DRESS的不良反應通報案件後，發現其DRESS的發生與含ziprasidone成分藥品之使用時序具關聯性，病人於開始使用含ziprasidone成分藥品後11至30天間出現DRESS症狀，其中3例於停藥後再投藥時再次出現DRESS症狀，故要求廠商新增DRESS相關警語於該成分藥品仿單。 2. DRESS為可能致命的藥物不良反應，其死亡率高達10%；初始症狀為皮膚疹且可能擴展至全身，同時可能伴隨發燒、淋巴結腫大及肝臟、腎臟、肺臟、心臟、胰臟等器官發炎，並會引起嗜伊紅性白血球（eosinophils）增加。 **TFDA風險溝通說明** ◎ 食品藥物管理署說明： 經詢我國核准含ziprasidone成分藥品之原廠（輝瑞大藥廠股份有限公司），該公司表示待總公司核准仿單更新後，將立即至本署辦理仿單變更。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 確保病人知道，使用含ziprasidone成分藥品治療可能發生皮膚疹且可能進展成DRESS。 2. 向病人說明嚴重皮膚不良反應的徵兆及症狀，若出現疑似因藥品引起之嚴重皮膚反應時，應立即就醫。

		3. DRESS至少包括3項下列症狀： i.皮膚反應，例如：皮膚疹或剝落性皮膚炎。 ii.嗜伊紅性白血球增生（eosinophilia）。 iii.發燒。 iv.淋巴結腫大（lymphadenopathy）。 v.至少一處系統性併發症，例如：肝炎（hepatitis）、腎炎（nephritis）、肺炎（pneumonitis）、心肌炎（myocarditis）、心包炎（pericarditis）和胰臟炎（pancreatitis）。 4. 當懷疑病人發生DRESS時，應立即停藥並採取適當的治療措施。

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

住院中的胰島素使用安全

陳俐君 藥師

住院期間的血糖控制可能影響病人的治療結果，糖尿病患或入院後發生高血糖症狀的病患都需要積極介入控制血糖，美國糖尿病學會（American Diabetes Association, ADA）在Standards of Medical Care in Diabetes-2014建議注射胰島素作為住院病人的首選血糖控制藥物。[1]根據ADA建議，住院病患血糖值控制的目標依照病人特性分為：

一、急重症病患（critically ill patients）：

1. 在血糖持續高於180 mg/dL可開始給予胰島素治療，ADA建議將大多數急重症病患的血糖值控制在140–180 mg/dL之間。
2. 某些病患可設定較嚴格的目標值110–140 mg/dL，但須防止低血糖事件發生。
3. 急重症病患的胰島素建議以靜脈輸注方式給予。

二、非急重症病患（non-critically ill patients）：

1. 控制飯前空腹血糖值 < 140 mg/dL，其他隨機測量的血糖值 < 180 mg/dL。
2. 建議使用皮下注射胰島素，搭配基礎胰島素、營養胰島素與矯正胰島素（basal insulin, nutritional insulin, and correctional insulin）等三項胰島素組合的固定處方來控制血糖達到穩定。至於單獨使用sliding scale insulin控制住院病患血糖的傳統方式是非常不適當的，因為病人的血糖無法穩定維持在理想範圍，只是在每次測得血糖飆高後給予一些補救措施。
3. 過去沒有糖尿病病史但具有高血糖風險的病人也應該進行血糖監測，例如：使用高劑量類固醇、開始使用管灌飲食或靜脈營養、使用octreotide或免疫抑制劑類藥品的病患。

病人住院也可能引發壓力性高血糖症（stress-induced hyperglycemia），入院時檢測病人的Hb A1C可了解最近2-3個月內血糖控制狀況，並有助於評估血糖過高的原因，Hb A1C大於6.5%表示病人入院前患有糖尿病，只是可能未曾被診斷出來。血糖監測頻率最好配合病患攝取碳水化合物的時間，大約每4-6小時測量一次，靜脈輸注胰島素的病患可以更密集監控，每30分鐘至2小時量測一次。

ADA的照護指引建議醫院應制定「低血糖處理流程」，並規範將低血糖事件紀錄於病歷進行追蹤處理。

Deborah J. W. et al在2003-2004年對美國44家醫院的住院糖尿病病人血糖控制與治療方式進

行回溯性研究顯示，大約有16-38%病人發生持續性高血糖現象（血糖數值連續三天 > 200mg/dL），其中單獨使用sliding scale insulin控制血糖的病患佔了41%。而這些醫院糖尿病病人的低血糖（<60mg/dL）發生率在12-18%左右，嚴重低血糖（<40mg/dL）發生率<5%，可見在醫院當中的胰島素使用仍然未盡理想，也潛藏不可忽視的危險。[2]

胰島素製劑已經被美國Institute of Safe Medication Practice（ISMP）列入高警訊藥品清單，[3] 美國醫院藥師學會（American Society of Health-System Pharmacists, ASHP）也邀請專家學者一同討論（表一），發表了10項可增進胰島素臨床使用流程安全的建議：[4]

1. 醫院應擬訂具實證基礎、可依病人特殊狀況提供臨床決策建議的胰島素醫囑組套，內容包括血糖監測、低血糖處理等。
2. 單獨以correction insulin或sliding scale insulin處方控制血糖的方式應被汰除。
3. 無論手寫或電腦輸入的胰島素醫囑應建立流程導向、實證支持的固定填寫格式，幫助醫師完整開立複雜的胰島素處方。
4. 病患照護區域僅限存放U-100（每mL含100單位）濃度的胰島素注射劑，儲位應與其他藥品安全地區隔。（註：美國有濃度U-500的胰島素製品，容易混淆）
5. 醫院內制定胰島素輸注液的標準稀釋濃度，所有照護單位須一致遵行。
6. 靜脈給藥的胰島素由藥師調劑。
7. 制定標準流程確保每一支筆型胰島素只給單一病患使用，並有適當教育課程教導安全正確操作方法。
8. 胰島素使用需對照病人血糖值、營養攝取狀況進行適當調整，一些特殊狀況應立即向醫護人員反映，如：從禁食狀態到恢復進食，用餐時間不固定，鼻胃管餵食中斷，全靜脈營養注射劑停藥等。
9. 醫療機構應監測胰島素使用率、高血糖與低血糖發生率、是否配合血糖監測與營養評估適當調整劑量。
10. 對於胰島素使用的相關醫療人員給予標準化教育訓練，並評估照護能力。

表一、從使用過程，ASHP分析胰島素使用錯誤的主要類型。

步驟	**錯誤類型**
開立藥物處方	不正確劑量/不合理的胰島素醫囑
	藥品名稱錯誤
轉錄處方	口頭或電話醫囑轉錄錯誤
	醫囑轉錄劑量錯誤
藥品調劑與儲存	沒有確實進行胰島素藥品雙重核對
	藥品包裝外觀相似
	不安全或沒有適當區隔的儲位設計
給藥	給錯劑量錯誤
	筆型胰島素操作不熟悉
	藥名混淆
	胰島素給藥與營養攝取沒有連結
監測	沒有適當監測血糖值並調整胰島素劑量

至於住院中的病人如何恰當地使用皮下注射胰島素？完整的處方內容應有三個部份：[5]

1. 基礎胰島素 （basal insulin）：藥物血中濃度24小時持續維持平穩，抑制兩餐之間肝臟釋出葡萄糖，可選擇每天一次給予insulin glargine （Lantus® inj 100U/mL, 3mL）或每天二次給予insulin detemir （Levemir® inj 100U/mL, 3 mL）。
2. 配合用餐或營養攝取後給予胰島素 （meal or nutritional bolus insulin）：控制病人飯後血糖

上升現象，通常選用速效型胰島素在餐前15-30分鐘給予，給藥前應測量病人飯前血糖值，但是當血糖<70mg/dL或病人禁食時應停用這項胰島素。

3. 矯正胰島素 （correction insulin）：補足用餐後的胰島素劑量無法完全控制的血糖升高，一般使用速效型胰島素。

胰島素處方的起始劑量可先參考入院前常規使用的每日總劑量（Total Daily Dose, TDD），然後根據本次入院病況上下調整。對於第一次使用胰島素的病人，TDD可根據體重計算：0.3-0.6 units/kg，較瘦的病人、腎功能不全的病人可採用低範圍劑量，肥胖或施打高劑量類固醇的病人可選高範圍劑量。

一般而言，能夠正常進餐的病人可以將TDD的50%劑量用於基礎胰島素，另外50%劑量均分在幾次用餐時間給予速效型胰島素，但應根據病人飲食狀況機動調整。矯正胰島素的用量與病人本身對胰島素的敏感性有關。參考「1700法則」可估計胰島素敏感性因子，以1700/TDD的數值將病患區分成高、中、低劑量三組，當血糖 > 140mg/dL以上，開始給予矯正胰島素，每上升40-50 mg/dL按照胰島素敏感度分別調升1、2、3個單位速效型胰島素控制 （如表二範例）：

表二、矯正胰島素處方範例。

胰島素處方類型	低劑量（高敏感度）	中劑量（中敏感度）	高劑量（低敏感度）
TDD	20-42 Units	43-84 Units	85-126 Units
血糖值	對應的胰島素劑量		
< 140mg/dL	0 Unit	0 Unit	0 Unit
141-180mg/dL	1 Unit	2 Units	3 Units
181-220mg/dL	2 Units	4 Units	6 Units
221-260mg/dL	3 Units	6 Units	9 Units

急重症病患大部分無法自行進食，使用靜脈輸注胰島素可提供平穩的基礎血糖控制，當病人恢復進食時，就必須轉為使用皮下注射胰島素，以便安全地控制餐後突然上升的血糖。可以從靜脈輸注的一日總劑量估算病人的TDD，轉換為基礎胰島素劑量的時候，劑量先降低三分之一較為安全，每一餐的速效型胰島素劑量則由基礎胰島素劑量的十分之一開始給予。

目前胰島素仍然是住院病人控制血糖的首選藥物，但如果使用不當也可能造成相當危險的不良反應。使用胰島素需要從每一個用藥環節把關，醫師、護理師、藥師、醫檢師、營養師等各個領域的醫療人員對於病人的胰島素醫囑內容、每日的血糖紀錄、飲食配方、其他疾病變化都能掌握充分資訊並且良好溝通，還要給予病患充分衛教，才能使這個複雜的治療過程更加安全。

參考文獻

1. Diabetes Care, Standards of Medical Care in Diabetes. 2014;37（S1）: S14-76
2. Deborah J. W. et al , Prevalence of Hyper- and Hypoglycemia Among Inpatients With Diabetes. Diabetes Care. 2007;30 （2）:367-369
3. http://ismp.org/Tools/institutionalhighAlert.asp （accessed 1 Apr 2015）
4. Enhancing insulin-use safety in hospitals: Practical recommendations from an ASHP Foundation expert consensus panel. Am J Health-Syst Pharm, 2013;70:e17-28.
5. Vasudev Magaji, and Jann M. Johnston, Inpatient Management of Hyperglycemia and Diabetes. Clinical Diabetes 2011; 29 （1）: 3-9.

伍、新進藥品介紹

Galvus Met® 50/850mg（高糖優美膜衣錠）

一、劑型與劑量

- 膜衣錠。
- 高糖優美膜衣錠Vildagliptin 50 / Metformin 850毫克，黃色、邊緣有斜面之橢圓形膜衣錠，一面印有「NVR」字樣，另一面印有「SEH」字樣。

二、適應症

- 適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已接受vildagliptin與metformin合併治療者。
- 單獨使用metformin或vildagliptin，但血糖控制不佳者。

三、作用機制

Vildagliptin屬於胰島增強劑，主要作用為抑制DPP-4；DPP-4為負責分解腸泌素激素GLP-1（類升醣素胜-1）與GIP （葡萄糖依賴性胰島素刺激多胜）酵素。Vildagliptin抑制DPP-4活性，以增加腸泌素激素GLP-1及GIP內生性濃度，增加腸泌素激素的內生性濃度，能增強β細胞對葡萄糖的敏感度，以促進葡萄糖依賴性的胰島素分泌。藉由增加細胞內GLP-1的濃度，可增強α細胞對葡萄糖的敏感度，並依照葡萄糖濃度高低適當調節昇糖素的分泌。腸泌素激素濃度增加，於高血糖症時會增強「胰島素/昇糖素比例」的增加，使空腹和飯後的肝葡萄糖產量減少，而導致血糖降低。

Metformin為biguanide類藥物，可經由抑制糖質新生與肝糖分解來降低肝葡萄糖產量。Metformin可對肝糖合成產生作用以刺激細胞內的肝糖合成，同時增加特定細胞膜葡萄糖運輸蛋白（GLUT-1與GLUT-4） 類型的輸送量，而產生降血糖作用。

四、用法用量

- 成年人

依患者目前使用的metformin劑量，Galvus Met® 的起始劑量可能為每天兩次50/850毫克錠劑，分別於早晨與晚間服用。Vildagliptin每日總劑量不超過100毫克。

五、不良反應

依據其發生率高低定義如下：極常見（≧ 1/10）、常見（≧ 1/100，< 1/10）、不常見（≧1/1,000，< 1/100）、罕見（≧ 1/10,000，< 1/1,000）、極罕見（< 1/10,000）。其不良反應發生頻率分類，依據其嚴重性降低排列。

表1: 每日100毫克vildagliptin合併使用metformin時所發生的藥物不良反應（N＝208）

代謝及營養異常	
常　見	低血糖
神經系統異常	
常　見	震顫
常　見	頭痛
常　見	暈眩
不常見	身體疲倦
腸胃道異常	
常　見	噁心

六、警語及注意事項

1. Galvus Met® 不適用於第一型糖尿病患者。
2. Metformin在體內蓄積，可能造成乳酸中毒。乳酸中毒的特徵為酸中毒性呼吸困難、腹痛及體溫過低且隨後出現昏迷。若疑似為代謝性酸中毒，應停藥，並立即接受治療。
3. Metformin會經由腎臟排出體外，應定期監測血清肌酸酐濃度：
   - 腎功能正常的患者，每年至少接受1次監測。
   - 血清肌酸酐濃度達正常值上限的患者以及老年患者，每年至少接受2到4次監測。
4. 特殊族群
   - 腎功能不全：不建議使用於肌酸酐廓清率小於60毫升/分鐘的患者。
   - 肝功能不全：不建議使用於肝功能不全的患者，包括治療前丙胺酸轉胺（ALT）或天門冬胺酸轉胺（AST）大於正常值上限3倍者。
   - 老年患者（大於等於65歲）：由於metformin會經由腎臟排出體外，服用Galvus Met® 的老年患者應定期接受腎功能監測。80歲以上老年患者不建議開始使用Metformin治療。
   - 小兒患者（小於18歲）：缺乏此族群安全療效資料，故不建議使用於小兒及青少年患者。
   - 皮膚異常：上市後有水泡和脫皮性皮膚損傷通報，建議於糖尿病患者日常照護中，監測其皮膚異常情況，例如：水泡及潰瘍。
   - 全身麻醉手術後48小時，恢復Galvus Met® 藥品使用需小心評估。
   - 使用含碘顯影劑：建議檢測前或檢測時需停用，檢測完成48小時後，應於腎功能正常才恢復使用Galvus Met® 藥品。

七、禁忌症

1. 已知對Vildagliptin + Metformin或任一賦型劑過敏者。
2. 腎衰竭或腎功能異常。
3. 腎功能不全者，男性 Scr≧1.5mg/dL，女性 Scr≧1.4mg/dL 的病患不可服用。
4. 糖尿病酮酸血症或糖尿病性昏迷前狀態。
5. 懷孕及哺乳不建議使用。

（新藥介紹參考自 Galvus Met® 藥物仿單及 Up to date）

陸、藥物諮詢Q & A

將本院藥物諮詢窗口，常收到詢問本院非類固醇消炎止痛藥之相關問題統整，問題分類如下：

Q1：請問院內有哪些非類固醇消炎止痛藥？

Q2：院內非類固醇消炎止痛藥中，哪些COX-2 inhibitor？

Q3：哪些是長效劑型？

Q4：對磺胺藥過敏可用嗎？

A1：以下為本院非類固醇消炎止痛藥（附表一）。

A2：其中COX-2 inhibitor有Celebrex、Arcoxia及Mobicam。

附表一：本院非類固醇消炎止痛藥

學名	商品名	劑量/劑型
NSAID, nonselective		
Aceclofenac	Tonec	100 mg / tab
Benzydamine	Difflam spray	3 mg / mL, 15 mL / bot
Diclofenac	Cataflam Diclofenac SR Voren inj. Voren supp.	25 mg / tab 100 mg / tab 75 mg / 3 mL / amp 12.5 mg / supp
Etodolac	Lonine Lacoxa SR	200 mg / cap 400 mg / tab
Etofenamate	Eto gel	10%, 40 gm
Flurbiprofen	Flurbi PAP	40 mg / patch
Ibuprofen	Idofen susp	20 mg / mL, 120 mL
Indomethacin	Indomethacin supp.	50 mg / supp.
Ketorolac	Keto Keto inj.	10 mg / cap 30 mg / mL / amp
Mefenamic acid	Ponstan	250 mg / cap
Naproxen	Seladin	250 mg / tab
Sulindac	Sulindec	200 mg / tab
COX-2 inhibitor		
Celecoxib	Celebrex	200 mg / cap
Etoricoxib	Arcoxia	60 mg / tab
Meloxicam	Mobicam	15 mg / tab

A3：長效劑型有Diclofenac SR 100mg（Diclofenac）及Lacoxa SR 400mg（Etodolac ），建議一次一粒，一天一次。

A4：Celebrex 200mg（Celecoxib）具有苯磺胺之化學結構，故對磺胺藥過敏者，對本藥物亦可能發生過敏，建議改用其他非類固醇消炎止痛藥。

本期結束