## 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.20, NO.02 105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:Olanzapine 用於 CINV

伍、新進藥品介紹:Forxiga® 10 mg (福適佳膜衣

錠® 10 毫克)

陸、藥物諮詢Q&A

### 壹、藥品異動

依據 2016.03.09 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	許可證字號	藥理分類/適應症	備註
1	Aspirin protect tab 100 mg	OASP	Acetylsalicylic Acid	衛署藥輸字第 024025 號	Antithrombotic agents – Platelet aggregation inhibitors /預防心肌梗塞、預防血栓性栓塞症、短暫性缺血性發作。	院內同成份 品項 Bokey cap 100 mg
2	Glucobay tab 100 mg	OGLUB1	Acarbose	衛署藥輸字第 020787 號	Antidiabetic agents – α-glucosidase inhibitors /非胰島素依賴型糖尿病之治療	取代 50 mg 劑型
3	Forxiga film-coated tab 10 mg	OFOR	Dapagliflozin propanediol monohydrate	衛部藥輸字第 026476 號	Antidiabetic agents – sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors / 第二型糖尿病	絕對自費
4	Halaven inj 1 mg / 2 mL	IHALA	Eribulin mesylate	衛部藥輸字第 026140 號	Antineoplastic Agent – Non-taxane microtubule inhibitor /用於治療轉移性乳癌患者且曾接受過至少兩種針對轉移性乳癌之化學治療。先前之治療應包括 anthracycline 和 taxane 用於輔助性或轉移性治療。	健保使用需 申請事前審 查核准

5	Bio-Cal plus tab 50 mg / 330 IU	OBIO3	Calcium phosphate tribasic + Dry Vitamin D3 (eq. to Calcium 450mg + Cholecaliferol 330 IU)	058237 號	Calcium supplement and vitamin D/預防鈣 質與維生素 D 缺乏 症,如骨質疏鬆症	絕對自費
6	Medicon-A cap	OMEDA	Dextromethorphan mg + Lysozyme 20mg + Potassium cresolsulfonate 90mg	021758 號	Cough and cold preparations – Cough suppressants, excl. combinations with expectorants /鎮咳、袪 痰	取代同成份 品項 Cotazym cap 20/20/90mg
7	Eylea aflibercept inj 2 mg / 0.05 mL(intravitreal)	IEYL	Aflibercept	第 000936 號	Antineoplastic Agent – Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitor /適用於治療血管新生型 (濕性) 年齡相關性黃斑部退化病變。 中央視網膜靜脈阻塞 (CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害。 糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害。	健保使用需 申請事前審 查核准
8	Mirvaso gel 3 mg/gm, 30 gm	EMIR3	Brimonidine	衛部藥輸字第 026550 號	Dermatologicals – Alpha2-Adrenergic Agonist /適用於成人病 患,作為酒糟鼻臉部紅 斑的症狀治療。	絕對自費
9	Xamiol gel 30 gm	EXAM	每 gm 含: Calcipotriol 0.5 mcg + Betamethasone 0.5 mg	衛署藥輸字第 025159 號	Antipsoriatics for topical use – Vitamin D analog + Corticosteroid /治療頭皮牛皮癬,治療非頭皮部位之輕度至中度尋常性牛皮癬	院內同成份 品項 Daivobet oint 30 gm
10	Xylestesin-A (for Dental) 1.7 mL	IXYA	Epinephrine HCl 0.015 mg + Lidocaine HCl 20 mg/mL (含亞硫酸 鹽)	衛署藥輸字第 022713 號	Nervous system – local anesthetics /局部麻醉	牙科專用(健 保內含),取 代 Ziacaine 2% 1.8 mL

# 二、刪除藥品

	商品名	代 碼	備註	
]	Glucobay tab 50 mg OGLUB		新進大劑量品項 Glucobay tab 100 mg 取代	
2	Cotazym cap 20/20/90 mg OCOT		新進同成份藥品 Medicon-A cap 取代	
3	Ziacaine 2% (for Dental) 1.8 mL	IZIA	新進類似藥品 Xylestesin-A(for Dental) 1.7 mL 取代。	

### 三、更換廠牌者(因廠商停產或缺貨替代)

	學名	舊商品名	新商品名	新醫令碼	廠牌
1	Morphine	Morphine tab 10 mg	Morphine tab 15 mg	OMOR1	衛福部食藥署管制 藥品製藥工廠
2	Prednisolone	Pred Forte oph susp	Poly-Pred oph susp, 5 mL (成份: Polymyxin B + Neomycin + Prednisolone)	EPOP5	臺灣愛力根
3	II Jevamernasone	Dexaltin oral paste 0.1%, 5 gm	Dexaltin oral paste 0.1%, 2 gm	EDEX2	臺灣日化

### 四、其他

- 1. Yutopar inj 50 mg / 5 mL 藥品缺貨期間以 Anpo inj 50 mg / 5 mL (信東) 暫代。
- 2. Dianlin inj 10 mg/2 mL 藥品缺貨期間以 Dupin inj 10 mg/2 mL (中國化學) 暫代。
- 3. 單株抗體 Xolair inj 150 mg / 1.2 mL (Omalizumab) 配合廠商恩慈方案,新增贈品[IXOL0] 醫今碼。
- 4. 皮膚科委託臺灣皮膚科醫學會代為統一向衛福部專案進口玻尿酸降解酶 Hyalase® 1500 I.U. powder for solution for injection/infusion (Hyaluronidase) 共 3 amp。
- 5. 小兒科申請專案進口 Pedea® inj 10 mg/2 mL (Ibuprofen) 針劑 200 amp。

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 o

# 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
  - 1.1.8.Duloxetine (如 Cymbalta): (105/2/1)
    - 1. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain),且符合以下條件:
    - (1) 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變 (polyneuropathy)。
    - (2) Pain rating scale ≥4分。
    - (3) 不得併用同類適應症之藥品。
    - (4) 使用後應每3個月評估一次,並於病歷中記載評估結果,倘 Pain rating scale 較前一次 評估之數值未改善或未持續改善,應予停止使用。
    - (5) <u>每日最大劑量為 60mg。</u>
  - 2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia) (105/2/1)
  - (1) 需符合 American College of Rheumatology(ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準:
    - I. WPI (wide spread pain index ) ≥7、Symptom severity (SS) ≥5 且 pain rating scale ≥6 分或 WPI 3-6、SS scale ≥9 且 pain rating scale ≥6 分。
    - II. 症狀持續超過三個月。
    - III. 應排除其他疾病因素,並於病歷詳載。
  - (2) 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用,不得併用同適應症

之它類藥品。

- (3) 如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。
- (4) 病歷每3個月應記載一次評估結果,每日最大劑量為60mg。

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

2.1.4.2.Rivaroxaban (如 Xarelto) (<u>105/5/1</u>)

限用於

- 1. 靜脈血栓高危險 (符合下列條件之一) 病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症 (VTE),限用10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多2週:(以下略)
- 2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一:(105/5/1)
- (1)~(6)(略)
- (7) 排除標準:
- I. ~IV(略)
- V. 肌酸酐清除率小於 15mL/min。

VI. (略)

- 3. 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 (104/12/1):
- (1)~(3)(略)

### 2.11.2. 含 allopurinol 成分製劑 (105/2/1)

- 1. <u>限使用於痛風症、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之</u>治療。
- 2. <u>本藥品可能發生嚴重藥物不良反應,故不得使用於非核准之適應症。且須充分提醒病</u> 人相關不良反應症狀及後續作為。

### 三、血液治療藥物 Hematological drugs

- 4.2.2. 繞徑治療藥物 (活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba): (105/2/1)
- 1. ~6. (略)
- 7. 後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄):(105/2/1)
- (1) 嚴重出血時:
- I. <u>若患者第八因子抗體小於 5 BU/mL 時,可使用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin (0.3μg/kg) 治療。</u>
- II. <u>若患者第八因子抗體不詳或大於 5 BU/mL 時,可使用 rVIIa 70~90μg/kg IV, q2-3 hr,</u> 或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12 hr (最多一天 200U/kg),至止血為止。
- (2) 需侵襲性處理或緊急手術時:
- I. 於術前、術中至傷口癒合期間,依患者實際出血及傷口癒合情況,使用 rVIIa 70~90μg/kg IV, q2-8 hr。
- II. 於術前、術中至傷口癒合期間,依患者實際出血及傷口癒合情況,使用 APCC  $50\sim100$  U/kg IV,q6-12~hr。

### 四、抗癌瘤藥物Antineoplastics drugs

- 9.4.Gemcitabine (如 Gemzar): (<u>105/2/1</u>)
- 1. ~4.(略)
- 5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)

### 五、抗微生物劑 Antimicrobial agents

- 10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets):(105/2/1)
- 1. 限下列條件之一使用:
- (1) 證實 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) 感染,且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。
- (2) 確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎 (痰液培養出 MRSA,伴隨全身發炎反應,且 CXR 出現新 的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加),並符合下列危險因子之一:(105/2/1)
  - I. 65 歲以上。
  - II.BMI≥30 ∘
  - III. 急性腎衰竭、腎功能不穩定時。
- (3) 證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci) 感染,且無其他藥物可供選擇者。
- (4) <u>其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染</u>,因病情需要,經感染症專科醫師會診確認需要使用 者。
- 2.~3.略

### 六、眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents): Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (105/2/1) (附表二十九)

本類藥品使用須符合下列條件:

- 1. 未曾申請給付本類藥品者。
- 2. 須經事前審查核准後使用。
- (1) 第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力,眼底彩色照片<u>下</u>FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
- (2) 經評估需續用者,再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
- 3. 限眼科專科醫師施行。
- 4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5 (含) 之間。
- 5. 依疾病别另規定如下:
- (1) 50 歲以上血管新生型 (濕性) 年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD): (101/5/1)
  - I. Ranibizumab 及 aflibercept 僅能擇一申請。
  - II. 第一次申請時以3支為限,每眼給付以7支為限,申請核准後有效期限為2年。
  - III. 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)。
  - IV. 必須排除下列情況:
    - i. 已產生黃斑部結痂者。

  - 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 wAMD 所造成視網膜中央窩 (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) 之病變:限 ranibizumab (105/2/1)
  - I. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness,CRT) ≥300 μm。
  - II. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%。

- III. 第一次申請以5支為限,每眼給付以8支為限,申請核准後有效期限為2年。 (105/2/1)
- IV. 每次申請時另需檢附下列資料:(105/2/1)
  - i. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值。
- ii. 第二次重新申請時,需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外,並檢送 使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1)
- 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。
- (3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV) 之用藥: Verteporfin (104/5/1)
  - I. 病灶限位於大血管弓內 (major vessels archade)。
  - II. 每次申請給付1支,每次治療間隔至少3個月,每人每眼給付以3次為上限,申請核 准後之有效期限為二年。
  - III. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。
  - IV. 已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。

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

### **他儿岩划加入山林口椒山**

利部公告藥品警訊	
標題	內容
含 cefazolin 成分藥品	藥品安全有關資訊分析及描述
用藥安全相關事項	1. 全國藥物不良反應通報中心接獲疑似因使用含
(目前院內有 Cefa inj	Cefazolin成分針劑藥品發生anaphylaxis之死亡通報案
1 gm 藥品)	例。
- 8 /K /	2. 含Cefazolin成分藥品,經本部彙集國內、外相關資料
	及臨床相關文獻報告進行整體性評估,決議其中文仿
	單應加註相關事宜。
	TFDA風險溝通說明
	食品藥物管理署說明:
	1. 「不良反應」處應加註「史蒂文生氏-強生症候群
	(Stevens Johnson syndrome)
	2. 注射劑型之「用法用量」處應加註:
	(1) 本品用於術前預防感染時,應於手術劃刀前0.5~1
	小時,以靜脈注射或肌肉注射給予。
	(2) 以靜脈推注給藥時,應以超過3~5分鐘緩慢注入靜
	脈或病人原有之靜脈輸注管中。
	(3) 當單一劑量超過1 gm時,建議以靜脈輸注30~60分 鐘之方式給藥。
	投予Cefazolin前,請確認患者是否有cephalosporin類 抗生素之過敏史。
	野功能不良者,須依其腎功能調整Cefazolin之劑量。
	月初肥个区名,須依共月切肥調金CCIdZOIIII之劑里。
	詳情請參照下列網址:
	https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?201602
	1714132773F6AF00819DEB4BD0
	標題 含 cefazolin 成分藥品 用藥安全相關事項

2016/03/28

Mycophenolate 成分 藥品安全資訊風險溝 通表(目前院內無此 成分品項)

### 藥品安全有關資訊分析及描述

- 1. 歐盟EMA、澳洲TGA、加拿大衛生部 (Health Canada) 及瑞士醫藥管理局陸續發布懷孕婦女暴露於 mycophenolate可能會有胎兒出生缺陷或自然流產的風險。
- 2. 多件懷孕期間同時使用該藥品及其他免疫抑制劑之女性,生下先天性缺陷孩童之通報案例。最常接獲通報缺陷的部位為臉部、耳朵、眼睛、手指、心臟、食道與神經系統。根據文獻資料顯示,女性於懷孕期暴露於mycophenolate 發生自然流產的比率為45-49%,活產嬰兒出現畸形的比率為23-27%,高於使用其他免疫抑制劑者。
- 3. 國外相關衛生主管機關已要求所有含mycophenolate 成分藥品仿單新增下列「禁忌症」:
  - (1) 因具有潛在的致突變性及致畸胎性,女性懷孕期間禁用。
  - (2) 未使用高度有效避孕方法的育龄女性。
  - (3) 哺乳女性。

### TFDA風險溝通說明

食品藥物管理署說明:

- 1. 經查,本署已於96年10月30日發布新聞稿提醒醫療 人員mycophenolate成分藥品可能增加流產及胎兒先天 性異常之風險,孕婦應避免使用。
- 2. 次查,我國核准含mycophenolate 成分藥品之中文仿單於「警語與注意事項」已刊載相關警語。
- 3. 本署將詳審是否將比照歐盟EMA、澳洲TGA、加拿大衛生部(Health Canada)及瑞士醫藥管理局修訂我國中文仿單內容。
- 4. 對於生育年齡的男性和女性,應於開始使用含mycophenolate 類藥品前,應告知相關風險:
  - (1) 有懷孕可能的女性:
    - 於開始使用該類藥品前應有2次血清或尿液的懷孕檢驗為陰性,其敏感度至少為25mIU/mL。第一次檢驗後8至10天內進行第二次檢驗,且第二次驗孕結果確認為陰性後,才可開始使用該類藥品。
    - 安排定期回診並應重複執行懷孕檢驗。
    - 告知病人除非選擇禁慾作為避孕的方法,否則應於開始使用該類藥品前、治療中及停止治療後6週內,同時使用2 種可靠的避孕方式,包括至少一種高度有效的避孕方法。
    - 倘發現懷孕,應立即諮詢醫療人員。
  - (2) 使用該類藥品的男性(包括輸精管結紮者)於治療期間以及停止治療後至少90天內,於性行為時應使用保險套避孕且不應捐贈精子或精液。其女性伴侶於同段時間內亦應採用高度有效的避孕方式。

5. 需告知使用該類藥品之病人,於治療期間及停止治療
後至少6週內不應捐血。
詳情請參照下列網址:
https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?201603
23144203716A91593A217747C4

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

## Olanzapine 用於 CINV

陳宥伸 藥師

### 前言

化療引起的噁心、嘔吐 (chemotherapy-induced nausea and vomiting; CINV) 是較少危及病患生命的副作用,但是會明顯影響患者的生活品質,導致患者再次接受化學治療的意願降低。所以仍然是化療的重要不利影響。

CINV 的分類: 化療引起的噁心、嘔吐目前被分成三種類型1

- 1. 急性嘔吐 (Acute emesis): 最常於化療開始 1~2 小時的內發生,並且在 4~6 小時最嚴重。
- 2. 延遲性嘔吐 (Delayed emesis): 最常於化療後超過24小時。
- 3. 預期心理性嘔吐 (Anticipatory emesis):因為前一次療程所造成病患心理性反射,通常會在化療前發生。

致吐性分級:噁心、嘔吐的副作用和病患所接受的化療藥物類型和劑量有關,如下表所示2。

注射劑型化療藥	注射劑型化療藥物的致吐性			
分級	化療藥物及劑量			
(發生率)	(致吐性與劑量無相關者不標示劑量)	)		
高度 (>90%)	Carmustine	Dactinomycin		
	Cisplatin	Mechlorethamine		
	Cyclophosphamide ≥1500 mg/m <sup>2</sup>	Streptozocin		
	Dacarbazine			
中度(30~90%)	Alemtuzumab	Doxorubicin*		
	Azacytidine	Epirubicin*		
	Belinostat	Idarubicin*		
	Bendamustine Ifosfamide			
	Cabazitaxel	Irinotecan, liposomal irinotecan		
	Carboplatin Oxaliplatin			
	Clofarabine	Pralatrexate		
	Cyclophosphamide <1500 mg/m <sup>2</sup> Temozolomide			
	Cytarabine >1000 mg/m <sup>2</sup>	Trabectedin		
	Daunorubicin*			
低度(10~30%)	Blinatumomab	Methotrexate		
	Bortezomib	Mitomycin		
	Carfilzomib	Mitoxantrone		
	Cytarabine ≤1000 mg/m <sup>2</sup>	Paclitaxel		

	Dabrafenib	Panitumumab	
	Daratumumab	Pegylated liposomal doxorubicin	
	Docetaxel	Pemetrexed	
	Eribulin	Pertuzumab	
	Etoposide	Romidepsin	
	Fluorouracil	Temsirolimus	
	Gemcitabine	Topotecan	
	Ibrutinib	Trastuzumab	
	Idelalisib	Ado-trastuzumab emtansine	
	Ipilimumab	Vemurafenib	
	Ixabepilone	Vorinostat	
輕微 (<10%)	Bevacizumab	Obinutuzumab	
	Bleomycin	Ofatumumab	
	Busulfan	Pembrolizumab	
	Cetuximab	Rituximab	
	Cladribine	Vinblastine	
	Elotuzumab	Vincristine	
	Fludarabine	Vinorelbine	
	Necitumumab		
	Nivolumab		

<sup>\*</sup>Anthracyclines 併用 cyclophosphamide,定為具有高致吐風險。

# 用於 CINV 的藥物 3:

	類型	機轉	藥物
較高治療指數	Corticosteroids	Prostaglandin	Dexamethasone
	Neurokinin-1 (NK-1)	substance-P	Aprepitant
	antagonists		Fosaprepitant
	_		Rolapitant
	Serotonin (5-HT <sub>3</sub> )	CTZ & peripheral 5HT <sub>3</sub>	Ondansetron
	antagonists		Granisetron
	_		Dolasetron
			Palonosetron
			Tropisetron
			Ramosetron
較低治療指數	Dopamine antagonists	Dopamine receptor	Metoclopramide
			Prochlorperazine
	Antihistamines	Vestibular nucleus	Diphenhydramine

# 止吐劑治療建議2:

致吐性等級	給予藥物		
高度	5-HT <sub>3</sub> antagonists:第1天 + Corticosteroids:第1~4天		
	或		
	5-HT <sub>3</sub> antagonist: Palonosetron 第 1 天 + NK-1 receptor antagonists: 第 1		
	天 + Corticosteroids: 第 1 天		
中度	5-HT <sub>3</sub> antagonists:第1天 + Corticosteroids:第1~3天		
低度	Corticosteroids: 第 1 天		
輕微	無須預防性投藥		

### Olanzapine 藥物資訊:

院內代碼	OZYPZ
英文商品名	Zyprexa Zydis 5 mg
中文商品名	津普速 口溶錠 5 公絲
衛署適應症 <sup>4</sup>	精神分裂症及其他明顯有正性及/或負性之精神病,雙極性疾患之躁期
	發作,預防雙極性疾患之復發。

### Olanzapine 的藥理機轉<sup>5</sup>:

Olanzapine 被歸類於神經多重受體作用劑(Multi-Acting Receptor Targeted Agents;MARTAs),olanzapine 表現出對多種受體具親和性(Ki:<100 nM),包括 serotonin 受體: $5\text{-HT}_{2A/2C} \setminus 5\text{-HT}_3 \setminus 5\text{HT}_6$ ;dopamine 受體: $D_1 \setminus D_2 \setminus D_3 \setminus D_4 \setminus D_5$ ;cholinergic muscarinic 受體: $M_1\text{-}M_5$ ; $\alpha_1$  adrenergic 和 histamine  $H_1$  受體。

### Olanzapine 用於 CINV:

在一個樣本數為 247 例的 Randomized Phase III Trial 中,Olanzapine 具有與 Aprepitant 相似的預防急性嘔吐(97%對 87%)及延遲性嘔吐(77%對 73%)效果,但是 Olanzapine 的抗噁心效果明顯高於 Aprepitant(69%對 38%) $^6$ 。另一個樣本數為 229 例的隨機分配實驗中,加入 Olanzapine 的實驗組雖然對於急性嘔吐的緩解和對照組沒有差異,但是對於延遲性噁心嘔吐的緩解提高,並且也提高病患的生活品質  $^7$ 。

儘管 Olanzapine 的療效還需要更大型的研究來進一步證實,但是我們仍然肯定 Olanzapine 對於噁心嘔吐的效果。

### 結語

使用預防性給藥減少CINV發生已是現在醫療的常態,其中Olanzapine已經證實對CINV具有療效,但是衛福部核准之適應症仍只有身心科相關適應症,醫療人員給藥時應給予適當衛教,以提高病患服藥順從性且避免造成誤會。

### 參考文獻

- 1. UpToDate: Prevention and treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting.
- 2. Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2011 Nov 1;29 (31):4189-98.
- 3. Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting. N Engl J Med 2008; 358:2482.
- 4. 衛生福利部食品藥物管理署/衛署藥輸字第 023913 號。
- 5. ZYPREXA ZYDIS 藥品仿單。
- 6. Olanzapine versus aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a randomized phase III trial. J Support Oncol. 2011 Sep-Oct;9 (5):188-95.
- 7. Clinical research of Olanzapine for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting. J Exp Clin Cancer Res. 2009; 28 (1).
- 8. UpToDate: Pathophysiology and prediction of chemotherapy-induced nausea and vomiting.

### 伍、新進藥品介紹

### Forxiga® 10 mg (福適佳膜衣錠® 10 毫克)

### 一、 劑型與劑量

此藥為黃色的雙凸菱形 dapagliflozin 10 毫克膜衣錠。

### 二、 適應症

第二型糖尿病。

### 三、 作用機制

在近端腎小管表現的鈉—葡萄糖共同轉運蛋白2(SGLT2),負責從人類腎小管腔再吸收大部分被過濾的葡萄糖。Dapagliflozin是SGLT2的抑制劑。Dapagliflozin經由抑制SGLT2減少被過濾的葡萄糖再吸收,和減低腎葡萄糖閾值,因此增加葡萄糖經由尿液排泄。

### 四、 用法用量

### 成人劑量

Forxiga的建議起始劑量是5 mg每天1次,早晨服用,隨餐或空腹服用皆可。在耐受Forxiga 5 mg每天1次的患者,需要時劑量可增至10 mg每天1次。

# 腎功能不全病人

- 1. 建議在開始Forxiga治療前和治療期間定期評估腎功能。
- 2. 在eGFR低於60 mL/min/1.73 m2的患者,不應使用Forxiga。
- 3. 在有輕度腎功能不全患者(eGFR為60 mL/min/1.73 m2或更大)無須調整劑量。

### 五、不良反應:下表為使用 Forxiga 常見的不良反應。

	患者 %				
不良反應	12項安慰劑對照研究的合併				
	安慰劑 N=1393	Forxiga 5 mg N=1145	Forxiga 10 mg N=1193		
女性生殖器黴菌感染*	1.5	8.4	6.9		
鼻咽炎	6.2	6.6	6.3		
尿路感染 <sup>†</sup>	3.7	5.7	4.3		
背痛	3.2	3.1	4.2		
排尿增加‡	1.7	2.9	3.8		
男性生殖器黴菌感染等	0.3	2.8	2.7		
噁心	2.4	2.8	2.5		
流感	2.3	2.7	2.3		
血脂異常	1.5	2.1	2.5		
便秘	1.5	2.2	1.9		
排尿不適	0.7	1.6	2.1		
肢體疼痛	1.4	2.0	1.7		

(資料來源:藥品仿單)

### 六、 警語及注意事項

- 1. 低血壓: Forxiga導致血管內容積收縮,可能發生症狀性低血壓,尤以腎功能不全的患者(eGFR小於60 mL/min/1.73 m2)、老年患者或使用環利尿劑(loop diuretics)的患者。開始Forxiga前,應評估和矯正血容量狀態。開始治療後監測低血壓的徵象和症狀。
- 2. **肾功能不全**: Forxiga增加血清肌酸酐並減少eGFR。開始Forxiga前和治療期間應定期評估腎功能。
- 3. 與胰島素和胰島素分泌促進劑同時使用伴隨的低血糖

當與胰島素或胰島素分泌促進劑併用,Forxiga可能會增加低血糖風險。與Forxiga併用下時,可能需要使用較低劑量的胰島素或胰島素分泌促進劑,以減少低血糖風險。

4. 生殖器黴菌感染

Forxiga增加生殖器黴菌感染風險。應適當地監測和治療。

5. 低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 升高 使用Forxiga會發生LDL-C升高。開始Forxiga後,需監測LDL-C。

6. 膀胱癌

沒有足夠的數據來確定Forxiga 是否對已存在的膀胱腫瘤有影響。但有活動性膀胱癌的患者,不應使用Forxiga。在有膀胱癌病史的患者,應考慮使用Forxiga的血糖控制效益與癌症復發未知風險。

### 七、 禁忌症

- 1. 對Forxiga過敏者。
- 2. 嚴重腎功能不全、末期腎病(ESRD)、或透析患者。

(新藥介紹參考自 Forxiga®藥物仿單及 Up to date)

### 陸、藥物諮詢Q&A

Q.院內有哪些複方三高用藥?成分為何?作用上有何分別?

### 下表為本院降血壓、降血糖及降血脂複方藥品:

類別	藥名劑量	成分	作用機轉
降血壓藥	Amizide 50/5 mg	Hydrochlorothiazide + Amiloride	Diuretics
	Amtrel 5/10 mg	Amlodipine + Benazepril	CCB + ACEI
	Co-Diovan 80/12.5 mg	Valsartan + Hydrochlorothiazide	ARB + Diuretics
	Exforge 5/80 mg	Amlodipine + Valsartan	CCB + ARB
	SEVIkar 5/20 mg	Amlodipine + Olmesartan	CCB + ARB
降血糖藥	Galvus Met 50/850 mg	Vildagliptin + Metformin	DPP-4 inhibitor + Biguanides
	GlucoMET 5/500 mg	Glyburide + Metformin	Sulfonylureas + Biguanides
降血脂藥	Linicor 500/20 mg	Niacin + Lovastatin	Niacin + HMG-CoA reductase inhibitors

CCB: Calcium channel blocker, ARB: Angiotensin receptor blocker, DPP-4: Dipeptidyl peptidase 4, ACEI: Angiotensin converting enzyme inhibitor, HMG-Co A:3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzyme A

許多慢性疾病患者常常需要服用多種藥品,有些藥品若改用院內有的複方劑型,則可以減少 用藥品項,增加服藥順從性。醫師幫病人更改成複方藥品時也可告知病人改用此藥之目的及優 點,減少病人改藥之困惑。

# 參考資料:

- 1.台安醫院處方集
- 2.藥品仿單

本期結束