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.21, NO.01 106 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、衛生福利部公告藥品警訊
肆、專題一：男性不孕的治療藥物
專題二：淺談全身紅斑性狼瘡引起之狼瘡性腎炎的治療
伍、新進藥品介紹：Bridion® 200mg/2mL
陸、藥物諮詢Q & A

壹、藥品異動

依據 2016.12.21 本年度第三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	Mevalotin tab 40 mg	OMEV4	Pravastatin	衛署藥輸字第 023596 號	Lipid modifying agents - HMG CoA reductase inhibitors / 1.高血脂症。2.初發性預防:對患有高固醇血症，可降低心肌梗塞之初次發作及因冠心病致死之風險。3.再發性預防:對曾患有明顯冠心病之病人，可降低心肌梗塞之重複發生、因冠狀動脈心臟疾病致死、需要心臟血管重建心術、及發生中風或暫時性缺血發作之風險。4.可降低因接受心臟移植之後續免疫抑制治療產生之移植手術後高脂血症	
2	Scrat susp 1 gm / 10 mL / pk	LSCR	Sucralfate	衛署藥製字第 043945 號	Drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease – Protectants /胃潰瘍、十二指腸潰瘍、食道潰瘍、逆流性食道炎	
3	Exviera FC tab 250 mg	OEXV	Dasabuvir Sodium Monohydrate	衛部藥輸字第 026708 號	Antivirals - NS5B RNA Polymerase Inhibitor/ Exviera 適用於與 Viekirax、ribavirin 併用，以治療成人慢性 C 型肝炎基因型 1 之感染	**[絕對自費，臨採]**

4	Viekirax FC tab 12.5 / 75 / 50 mg	OVIE	Ombitasvir 12.5 mg + Paritaprevir 75 mg + Ritonavir 50 mg	衛部藥輸字第 026709 號	Antivirals - NS5A Inhibitor + NS3/4A Protease Inhibitor + CYP3A 抑制劑 / Viekirax 適用於與 Exviera、ribavirin 併用，以治療成人慢性 C 型肝炎基因型 1、4 之感染	**[絕對自費，臨採]**
5	Aprovel FC tab 300 mg	OAPR	Irbesartan	衛署藥輸字第 022843 號	Angiotensin II antagonists/本態性高血壓。治療併有高血壓及第二型糖尿病患者的高血壓及糖尿病性腎病變	
6	Ufree ER tab 500 mg	OUFR	Levetiracetam	衛署藥製字第 056702 號	Nervous system - Other antiepileptics /治療十六歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療	
7	Rizatan tab 5 mg	ORIZ	Rizatriptan Benzoate	衛署藥製字第 052537 號	Antimigraine preparations -Selective serotonin（5HT1）agonists /有先兆或無兆偏頭痛發作之急性緩解	
8	Piracetam oral solu 200 mg / mL, 200 mL/Bot	LPIR	Piracetam	衛署藥製字第 050206 號	Other psychostimulants and nootropics / 對腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效、皮質性陣發性抽搐之輔助療法	
9	Lixiana FC tab 30 mg	OLIX	Edoxaban Tosilate	衛部藥輸字第 026600 號	Anticoagulant - Selective inhibitor of factor Xa / 1.預防非瓣膜性心房纖維顫動（NVAF）合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≧75 歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血（TIA）。2.在初始 5 到 10 日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana 可用於治療靜脈栓塞（VTE）。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞（DVT）及肺栓塞（PE）	
10	Relvar Ellipta 92/22 mcg inhalation Powder, 30 dose/Box	ERELV	每 dose 含：Vilanterol trifenatate 40 mcg + Fluticasone Furoate 100 mg	衛部藥輸字第 026318 號	Selective β2-adrenoreceptor agonists + Corticosteroids/1.1 慢性阻塞性肺病維持治療：慢性阻塞性肺病患者之氣道阻塞症狀的維持治療。降低有惡化病史患者之 COPD 惡化。1.2 氣喘治療：治療適合使用吸入型皮質類固醇及長效 β2 作用劑合併治療的 18 歲及以上氣喘患者	

11	Seftem cap 100 mg	OSEF	Ceftibuten	衛署藥輸字第 022366 號	Anti-infective agents - Third generation cephalosporins / 對本劑有感受性的細菌引起之下列感染症：支氣管炎、支氣管擴張症感染、慢性呼吸道疾患二次感染、腎盂腎炎、膀胱炎、急性攝護腺炎、淋菌性尿道炎	
12	Minirin Melt tab 60 mcg（凍晶口溶錠）	OMIN6	Desmopressin	衛署藥輸字第 025021 號	Posterior pituitary lobe hormones/中樞性尿崩症、原發性夜尿症（限用於 7 歲以上病患）、成人因夜間多尿所導致之夜尿症，即夜間尿夜的產量超過膀胱的容量	
13	Livial 2.5 mg, 28's/pk	OLIV	Tibolone	衛署藥輸字第 021683 號	Hormones and synthetic substitutes - Estrogens and antiestrogens / 自然或手術後停經引起之症狀（如潮紅、發汗、心情抑鬱、性慾降低）	**[絕對自費]**
14	Imojev inj 0.5 mL	IIMO	每 0.5 mL 含有 4.0-5.8 log PFU 的 Live, attenuated, recombinant Japanese encephalitis virus	衛部菌疫輸字第 000967 號	Vaccines / 可用於預防日本腦炎病毒所引起的日本腦炎，接種者的年齡應等於或大於 12 個月	**[絕對自費]**
15	Bridion inj 200 mg / 2 mL	IBRID	Sugammadex Sosium	衛署藥輸字第 025300 號	Antidote - Selective Relaxant Binding Agent /用於成人因 rocuronium 或 vecuronium 誘導神經肌肉阻斷的逆轉藥物	**[絕對自費]**
16	Cosentyx inj 150 mg / mL	ICOSE	Secukinumab	衛部菌疫輸字第 000991 號	Antipsoriatic Agent - Monoclonal Antibody/ Interleukin-17A Receptor Antagonist /斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。 乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。 僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患	
17	Loceryl nail lacquer 5%, 3mL	ELOC5	Amorolfine	衛署藥輸字第 023226 號	Dermatologicals - Antifungals for topical use /由皮真菌、酵母菌及黴菌引起之遠端及外側之輕度甲癬	**[絕對自費，限特診/國際醫療使用]**
18	Aczo gel 50 mg / gm, 10 gm	EACZ	Benzoyl Peroxide	衛署藥製字第 034127 號	Anti-acne preparations for topical use /治療尋常性痤瘡	
19	Kary Uni 0.005% oph susp, 5 mL	EKARY	Pirenoxine	衛署藥輸字第 021628 號	Other ophthalmologicals /初期老人性白內障	

20	IZBA 0.003% eye drops, 2.5 mL	EIZB	Travoprost	衛部藥輸字第 026678 號	Antiglaucoma preparations - Prostaglandin analogues/適用於降低高眼壓或隅角開放性青光眼成年患者之眼壓	
21	Mirtan tab 30 mg	OMIR3	Mirtazapine	衛署藥製字第 048747 號	Antidepressants - Other antidepressants / 鬱症	
22	Ribelite tab 200 mg	ORIB	Amisulpride	衛署藥製字第 048867 號	Antipsychotics - Atypical antipsychotics / 思覺失調症	

二、刪除藥品

	商　品　名	代　碼	備　　註
1	Gemd cap 300 mg	OGEMD	院內尚有同類藥品 Lipanthyl tab 160 mg
2	Pecolin susp 120 mL	LPEC	請改用其他止瀉藥品
3	Inspra FC tab 50 mg	OINS	庫存用罄關檔
4	Keppra tab 500 mg	OKEP	新進同成份藥品 Ufree ER tab 500 mg 取代
5	Syntam granules 2400 mg	OSYN2	新進同成份藥品 Piracetam oral solution 200 mg / mL, 200 mL / Bot 取代
6	Seretide 250 Accuhaler	ESERT	請改用其他吸入劑取代
7	Cefspan cap 100 mg	OCEF1	新進類似藥品 Seftem cap 100 mg 取代
8	Minirin （DDAVP） tab 0.1 mg	ODDA	新進同成份藥品 Minirin Melt tab 60 mcg 取代
9	Premelle LITE 0.3/1.5 mg 28's	OPREL	請改用其他荷爾蒙補充藥品
10	Karac cream 0.1%, 30 gm	EKAR	庫存用罄關檔
11	Diprogenta cream 5 gm	EDIP	院內尚有同成份藥品 BetaDERM cream 10 gm
12	Quinax oph soln 15 mL	EQUI	新進類似藥品 Kary Uni 0.005% oph susp, 5 mL 取代
13	Travatan 0.004%, 2.5 mL	ETRA	新進同成份藥品 IZBA Eye Drops 0.003%, 2.5 mL 取代
14	pms-Mirtazapine tab 30 mg	OMIR	新進同成份藥品 Mirtan tab 30 mg 取代
15	Solian tab 200 mg	OSOL	新進同成份藥品 Ribelite tab 200 mg 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	Dimethicone	Dexicone tab 40 mg	Kascoal tab 40 mg	OKAS4	永信藥品
2	Dexamethasone	Dexaltin 0.1%, 2 gm	Dexa orabase 0.1%, 5 gm	EDEXO	杏輝藥品

四、其他

1. 缺貨藥品 Megatus susp 40 mg / mL, 120 mL 恢復採購。
2. 缺貨藥品 Duodart cap 0.5 / 0.4 mg 恢復採購。
3. 採購微量元素 Trace Element inj 10 mL 供 TPN 調配專用，目前使用之專案進口 Addaven inj 10mL/amp （成人用）與 Peditrace inj 10mL/vial （小兒用）庫存用罄關檔。
4. 採購 Calcium gluconate inj 10%, 10 mL（濟生化學製藥） 供 TPN 調配專用，目前使用之專案進口 Calcium gluconate inj 10%, 10 mL 庫存用罄關檔。

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

1.2.2.抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.2.Second generation antipsychotics（簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等）：（99/10/1、106/1/1）

1. 本類製劑之使用需符合下列條件（99/10/1、106/1/1）：
   (1) （略）
   (2) （略）
   (3) 日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：
   clozapine 400 mg/day
   risperidone 6 mg/day
   olanzapine 20 mg/day
   quetiapine 600 mg/day
   amisulpride 800 mg/day（92/1/1）
   ziprasidone 120 mg/day（92/7/1）
   aripiprazole 15 mg/day（94/1/1）
   paliperidone 12 mg/day（97/5/1）
   lurasidone 120 mg/day（106/1/1）
2. （略）
3. （略）

二、抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.27.Cetuximab（如 Erbitux）：（104/11/1、106/1/1）

1. 直腸結腸癌治療部分：
   (1) 與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil /oxaliplatin）合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型（EGFR expressing），RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。（104/11/1、106/1/1）
   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 18 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 36 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. （略）
   II. （略）
2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：（99/10/1）（略）

3. 頭頸癌部分（106/1/1）：

(1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。

(2) 使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。

9.34.Sorafenib（如 Nexavar）：（105/11/1、106/1/1）

1. 晚期腎細胞癌部分：（略）
2. 晚期肝細胞癌部分：（101/8/1、105/11/1）

(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。

III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization,T.A.C.E.）失敗之晚期肝細胞癌的 Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 >=3 次局部治療之記錄。

(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。

3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌（RAI-R DTC）：（106/1/1）

(1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌。

(2) 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。

9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑（如 TS-1）（103/6/1、105/12/1）：

1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。
2. 胃癌（105/12/1）

(1) 胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNM StageⅡ（排除 T1 ）、ⅢA 或ⅢB 胃癌且接受過胃癌 根除性手術的成年患者，限用1年。

(2) 需經事前審查核准後使用。

9.57.Clofarabine（如 Evoltra）：（106/1/1）

1. 使用於先前接受至少兩種化療療程（如 TPOG 之療程表）治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病（acute lymphoblastic leukemia）病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人（限21歲以下），每位病人限給付一療程。
2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

9.58. Axitinib（如 Inlyta）：（106/1/1）

1. 治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。
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。

三、抗微生物劑Antimicrobial agents

10.7.3.Lamivudine 100mg（如 Zeffix）；entecavir（如 Baraclude）；telbivudine 600mg（如 Sebivo）；tenofovir 300mg（如 Viread）：（104/12/1、106/1/1）

限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：

1. HBsAg（+）且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine

600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：（104/12/1、106/1/1）

(1) HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。

(2) HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。

註：

Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin（total）≧2.0 mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。

2. 慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者 HBsAg（+）：（98/11/1）
（1）~（6）（略）

3. HBsAg（+）超過 6 個月及 HBeAg（+）超過 3 個月，且 ALT 值大於（或等於）正常值上限 5 倍以上（ALT≧5X），符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。（99/5/1、106/1/1）

4. HBsAg（+）超過 6 個月及 HBeAg（+）超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間（2X≦ALT<5X），且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。（99/5/1、106/1/1）

5. HBsAg（+）超過 6 個月及 HBeAg（-）超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔 3 個月）大於或等於正常值上限 2 倍以上（ALT≧2X），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。（98/11/1、106/1/1）

6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。（104/12/1）

7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5 mg。（104/12/1）

10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10 mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0 mg）；tenofovir 300 mg（如 Viread）：（104/12/1、106/1/1）

限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：

1. 經使用 lamivudine 100 mg、entecavir 0.5 mg 或 1.0 mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株（指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL），以下條件擇一給付：（104/12/1）

(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）3 年；（99/7/1）

(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年;（99/7/1）

(3) 以 Interferon alpha-2a(如 Roferon-A)或 interferon alpha-2b(如 Intron A)或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（99/7/1）

(4) 改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 3 年。（104/12/1）

(5) 原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救援治療剩餘之期間。

2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg（+）或 HBeAg（-）而定：HBeAg（+）病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg（-）病患治療至少二年，治療期間需檢驗

血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。（104/12/1、106/1/1）

3. 慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：
   (1) 肝硬化之病患。（99/7/1）
   (2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 項。（102/2/1）
4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 3 年。（104/12/1）

註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種（含）藥物以上之抗藥性。（104/12/1）

四、皮膚科製劑 Dermatological preparations

13.14. Ingenol（如 Picato）：（105/11/1）

限用於治療局部性、非過度角化（non-hyperkeratotic）、非肥厚型（non-hypertrophic）光化性角化症

1. 限用於局部性治療 25 cm^2 的連續治療面積內，4 個（含）以上病灶數量。
2. 須經皮膚科醫師診斷為光化性角化症，並附照片備查。
3. 療程:
   (1) 150 微克/克（0.015%）用於臉部或頭皮，每天一次、連續塗抹 3 天，每部位每一次療程限處方 3 支；500 微克/克（0.05%）用於身軀或四肢，每天一次，連續塗抹 2 天，每部位每一次療程限處方 2 支。
   (2) 若未達完全清除、或病灶復發或出現新病灶，須進行第二次療程，須 距第一次療程八週以上，一年內以兩療程為限。
   (3) 於局部治療範圍處，八週內不得同時併用其他光化性角化症治療，如冷凍治療、雷射、電燒等。

五、 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）（105/11/1、105/12/1）

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病眼最佳矯正視力（介於0.05~0.5（含）之間）、眼底彩色照片、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. 已產生中央窩下（subfoveal）結痂者不得申請使用。
5. 依疾病別另規定如下：
   (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）：（105/12/1）
      I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 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，須於第一次申請核准後5年內使用完

畢。（105/12/1）

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：

ii. 血管新生型 wAMD 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）。（註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依5.（3）辦理）

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：（105/11/1、105/12/1）

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。

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

III. 近三個月內之糖化血色素（HbA1c）數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。

IV. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。（105/12/1）

V. 再次申請時，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。（105/12/1）

VI. 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不得申請使用。

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（PCV）之用藥：（105/11/1、105/12/1）

I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。

II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內（major vessels archade）。

III. Verteporfin 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；aflibercept 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限。須於第一次申請核准後5年內使用完畢。

IV. 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。

(4) 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：（105/11/1、105/12/1）

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。

II. 限18歲以上患者。

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

IV. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。（105/12/1）

(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab（105/12/1）

I. 限超過600度近視。

II. 眼軸長大於26 mm。

III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

IV. 申請以一次為限，每眼最多給付3支，申請核准後有效期限為5年。

V. 有下列情況者不得申請使用：

i. 有中風病史。

ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。

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、衛生福利部公告藥品警訊

公告日期	標題	內容
2016/10/28	直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品安全資訊風險溝通表 （目前院內有 Daklinza 60 mg、Sovaldi FC 400 mg、Harvoni 90/400 mg、Sunvepra 100 mg 藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 美國食品藥物管理局（FDA）發布藥品安全溝通訊息，警告現有或過去曾有B型肝炎病毒感染的患者，於接受direct-acting antiviral（DAA）類藥品治療C型肝炎後，可能發生B型肝炎病毒再活化（HBV reactivation）之風險。 **TFDA風險溝通說明** 醫療人員應注意事項： 1. 處方DAA類藥品予所有病人前，均應檢測其HBsAg和anti-HBc以確認是否現有或曾有B型肝炎病毒感染；若檢測結果確認感染，則應於用藥前進一步檢測 HBV DNA。 2. 如須處方該類藥品予現有或過去曾有B型肝炎病毒感染的病人，用藥期間及療程結束後數月內皆應監測肝炎復發及B型肝炎病毒再活化相關臨床及生化表現。 3. 提醒病人若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀務必盡速就醫。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?2016102616160329D6BDCF355D3746D3
2016/11/02	Fulvestrant 成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有 Faslodex inj 250 mg / 5 mL 藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 2016/10/18 加拿大衛生部（Health Canada）發布，含 fulvestrant 成分藥品可能干擾免疫分析（immunoassay）所測得雌二醇（estradiol）之濃度值，導致非必要的手術或治療調整之安全性訊息。 **TFDA風險溝通說明** 1. 開立包含雌二醇（estradiol）之血液檢驗單時，應註明病人是否正在使用含 fulvestrant 成分藥品。 2. 使用含 fulvestrant 成分藥品之病人，以免疫分析（immunoassay）測定雌二醇（estradiol）之濃度時，應特別留意數值的判讀，並考慮回顧先前檢測數據之必要性。 3. 應考慮以替代方法，如：液相層析質譜（liquid chromatography-mass spectrometry）等分析方法來檢測使用含 fulvestrant 成分藥品病人之雌二醇（estradiol）濃度。 4. 曾有通報案例發現，含 fulvestrant 成分藥品會干擾雌二醇（estradiol）血液檢查的結果，錯誤的檢測數值可能導致變更或中止原本合適的治療方式；甚至有罕見案例因誤判病人之停經狀態，而造成不必要的手術。 詳情請參照下列網址：

		https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?2016110117245300746 2E7822737477D

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、專題一

男性不孕的治療藥物

廖清瑩 藥師

一、前言

超過一年以上經常且未採取任何避孕措施之性行為，依然沒有懷孕跡象者，稱之為不孕症。世界衛生組織 1991 年資料顯示，育齡夫妻中不孕之比例約在 8-12%。據國內臨床專家經驗表示，臺灣地區不孕症比例約在 10-15%。

據國民健康署民國 103 年人工生殖施行結果分析報告資料顯示，不孕原因以女性輸卵管因素以外之其他女性因素所佔的比例 45.7%最高，男女雙方之多種因素 23.9%佔第二位，男性因素 15.8%及女性輸卵管因素 10.9%，分別列居第三、四位。因為在造成不孕的原因中，男性因素佔有一定的比例，因此本文將介紹男性不孕症的相關用藥。

二、男性不孕原因

就男性不孕而言，分為先天及後天之病因。男性先天性不孕的原因主要是生殖器官結構異常，如缺乏輸精管、輸精管阻塞、隱睪症、精索靜脈曲張、尿道異常造成逆行性射精，另外也包括基因異常、抗體產生、性腺功能低下、雄性素不敏感症等。男性後天不孕的原因包括性病的感染如淋病、梅毒會造成生殖器損害、減少精子製造；環境的因素如長期高溫的工作環境、穿著緊身褲會造成精子數量減少、活動力下降；疾病的影響如脊髓損傷、糖尿病引起的神經病變會使得男性陽痿，無法勃起射精。若依病因的發生率進行分類，如表一。

表一、男性不孕的原因 [1]

下視丘-腦下垂體功能障礙（次發性性腺功能低下症）	1-2%
精子運送障礙	10-20%
睪丸疾病（原發性無精症及性腺功能低下症）	30-40%
不明原因	40-50%

三、治療藥物 [1, 2]

藥物治療分為兩種類別，特定治療（specific therapy）和經驗治療（empirical therapy）。

(一) 特定治療

特定治療只對性腺功能低下造成的男性不孕症有效。性腺功能低下包括高泌乳血症相關之性腺功能低下以及次發性性腺功能低下。

1. 高泌乳血症相關之性腺功能低下，通常將體內的泌乳激素降低，就有可能恢復生育力。高泌乳血症若是藥物造成的（表二），應與原用藥醫師討論藥物調整的必要性，停藥後需要 3-6 個月的時間，精子數目才會恢復正常。若是甲狀腺功能低下造成的，則應先服藥恢復甲狀腺功能。若是腫瘤或不明原因造成的，可使用多巴胺致效劑（dopamine agonist），bromocriptine 每天服用 1-4 次，劑量為 2.5-15 mg；或 cabergoline 每週服用 2 次，劑量為 1 mg，通常要 3-6 個月的時間，精子數目才會恢復正常，但如果使用多巴胺致效劑類的藥

物將血中泌乳激素降到正常值，而血中之睪固酮（testosterone）濃度依然仍低下時，就要考慮使用促性腺激素（gonadotropins）治療。

表二、常見引起高泌乳血症的藥物[3]

Antipsychotics （neuroleptics）
Phenothiazines
Thioxanthenes
Butyrophenones
Atypical antipsychotics Antidepressants
Tricyclic and tetracyclic antidepressants
Monoamine oxidase inhibitors
Selective serotonin reuptake inhibitors
Other
Opiates and cocaine
Antihypertensive medications
Verapamil
Methyldopa
Reserpine
Gastrointestinal medications
Metoclopramide
Domperidone
Histamine2 receptor blockers
Protease inhibitors
Estrogens

2. 次發性性腺功能低下，可以使用促性腺激素釋放激素（gonadotropin-releasing hormone, GnRH）、促性腺激素等方法改善精子狀況。
   (1) 脈衝式 GnRH 治療，用行動式微量輸液泵模擬 GnRH 的脈衝式釋放，定時定量地向體內輸入，刺激濾泡刺激素（follicle stimulating hormone, FSH）和黃體刺激素（luteinizing hormone, LH）分泌。
   (2) 促性腺激素治療，先使用人類絨毛膜性腺激素（human chorionic gonadotropin, hCG）1500-2000 IU 每週 2-3 次皮下注射，注射後 2 天抽血檢查睪固酮濃度，以調整劑量。持續治療 6-9 個月後，若精液仍無精蟲，則再加上人類停經後性腺激素（human menopausal gonadotropin, hMG）75-150 IU 每週 2-3 次或基因重組的 FSH 50-150 IU 每週 3 次，治療時間需持續 1-2 年才會達到造精功能的最大效果。

(二) 經驗治療

有許多經驗療法曾被嘗試用於治療男性不孕症，但這些療法較缺乏有說服力的科學證據。

1. Clomiphene為選擇性雌激素接受體調整劑（selective estrogen receptor modulator, SERM），其作用機轉為與內生性的雌激素競爭下視丘與腦下垂體之雌激素接受體，使內生性的雌激素與其受體之結合減少，阻斷迴饋抑制作用，促使下視丘分泌GnRH，使腦下垂體分泌LH及FSH。LH可促使睪丸間質組織成熟而分泌睪固酮；FSH可影響曲細精管的構造和功能，並促進睪丸分泌睪固酮，進而刺激睪丸製造精子及增加精蟲數，並可改善精蟲的活動力。因此臨床上可使用clomiphene治療下視丘、腦下垂體及睪丸機能正常之男性不孕症。劑量通常每日25-50 mg，即可有效提升精蟲數。可能發生的副作用為頭昏眼花、頭痛、體重增加及男性女乳症等。
2. 睪固酮和其他的男性賀爾蒙會透過芬香環轉化酶（aromatase）作用轉換為女性荷爾蒙estrogen及其衍生物，而estrogen本身對於上游的促性腺激素的生成有負向回饋的機制。如果給予芬香環轉化酶抑制劑（aromatase inhibitor, AI），會減少estrogen及其衍生物的生成，也減少了促性腺激素的負向回饋，間接刺激睪丸的活性及增加睪丸內睪固酮之濃度。根據

這樣的理論，文獻上於是有使用AI來治療男性不孕症，這些藥物包括了anastrozole 1 mg/day和letrozole 2.5 mg/day。

3. Pentoxifylline可抑制環磷酸腺苷（cyclic adenosine monophosphate, cAMP）的代謝，增加精子的游動力及頂體反應（acrosome reaction）的能力。（頂體反應：精子在通過卵子外側的透明層時，精子頭部會釋放出頂體酶來分解透明層，進而與卵細胞膜融和。）
4. 活性氧化物（reactive oxygen species）會造成精子受損和功能異常，進而影響生育力。臨床上也發現不孕症男性的精液中，活性氧化物的濃度比有生育力的男性高。抗氧化物的相關研究包括肉鹼（carnitines）、維他命C、E（vitamin C, E）、鋅（Zn）、葉酸（folate），由於目前沒有明確的證據證實抗氧化劑對男性不孕症有幫助，因此每種抗氧化物的安全性、效果和個別的使用劑量還需要做更多研究。

四、結論

不孕症的診斷相當複雜，使用適當的藥物治療可以增進自然生育率，與人工生殖技術合併使用也有助益。在治療前，要先辨識出何者對於藥物治療有幫助。如果使用經驗性藥物治療，由於缺乏大型研究佐證，要注意效果可能有限。

五、參考資料

1. Wang C, Swerdloff RS, Snyder PJ et al., Treatment of male infertility. UpToDate.
2. Chehab M, Madala A, Trussell JC, On-label and off-label drugs used in the treatment of male infertility. Fertil Steril. 2015; 103:595–604.
3. Molitch ME, Medication-Induced Hyperprolactinemia. Mayo Clin Proc.2005; 80:1050-1057.

專題二

淺談全身紅斑性狼瘡引起之狼瘡性腎炎的治療

李芯 藥師

一、前言

全身紅斑性狼瘡（systemic lupus erythematosus, SLE）是一種慢性的全身性自體免疫疾病，此疾病可能侵犯身體任何一個器官，嚴重時可能導致生命危險。狼瘡性腎炎（lupus nephritis, LN）是當此疾病侵犯至腎臟時所導致的併發症，嚴重者若未給予適當治療，可能導致末期腎臟疾病（end stage renal disease, ESRD）甚至死亡。

二、狼瘡性腎炎的診斷與分類[1, 2]

全身紅斑性狼瘡的病人若發現有不正常的尿液檢查結果，如蛋白尿、血尿或（伴隨）血清肌酸酐上升的情形，可能是腎炎發生的表現，需進行腎臟切片檢查（renal biopsy）進一步確診疾病是否已侵犯腎臟。若病人尿蛋白小於 500 mg/天，同時尿中無其他血球沉渣時則不須進行腎臟切片檢查。腎臟功能的臨床表現可能無法準確反映狼瘡性腎炎的嚴重程度，須經由切片檢查的組織病理結果判定狼瘡性腎炎的分類，而病理組織結果將決定治療的方式。依據 2004 年國際腎臟醫學會（International Society of Nephrology, ISN）及腎臟病理學會（Renal Pathology Society, RPS）修訂之標準狼瘡性腎炎的病理型態可分為以下六類：

第一類	Minimal mesangial lupus nephritis 輕微繫膜狼瘡性腎炎	尿液檢查正常，沒有/輕微蛋白尿，血清肌酸酐濃度正常
第二類	Mesangial proliferative lupus nephritis 繫膜增生型狼瘡性腎炎	顯微鏡下可見血尿伴隨/或蛋白尿，不常見高血壓，幾乎不會發生腎病症候群和腎功能不全
第三類	Focal lupus nephritis 局灶型狼瘡性腎炎	通常血尿伴隨蛋白尿，部分病人同時有高血壓、腎絲球清除率下降伴隨/或腎病症候群
第四類	Diffuse lupus nephritis 瀰漫型狼瘡性腎炎	最常見且最嚴重的狼瘡性腎炎，血尿伴隨蛋白尿，經常可見腎病症候群、高血壓、腎絲球清除率下降，血中補體濃度低下（hypocomplementemia）、抗雙股 DNA 抗體濃度提高
第五類	Lupus membranous nephropathy 狼瘡性膜性腎病	腎病症候群的徵兆，顯微鏡下可見血尿，可能伴隨高血壓，血清肌酸酐濃度可能正常或些微升高
第六類	Advanced sclerosing lupus nephritis 硬化型狼瘡性腎炎	緩慢惡化的腎功能不全，蛋白尿，尿液沉渣可能較清澈

三、狼瘡性腎炎的治療 [1, 3, 4, 5]

狼瘡性腎炎主要依據其病理組織分類來決定治療的方式。第一類通常不需特別治療，第二類可使用少量口服類固醇緩解發炎（如 prednisone < 0.5mg/kg/day），第三、四類及嚴重發作之狼瘡性腎炎則需要接受類固醇合併免疫抑制劑的治療，其治療主要目的是為了降低急性發炎反應及抑制免疫活性。第五類狼瘡性腎炎若切片結果伴隨第三或四類之病理型態，治療方式依照第三、四類的免疫抑制治療；若單純為第五類一般建議 mycophenolate mofetil 合併 glucocorticoids 治療。第六類狼瘡性腎炎百分之九十以上的腎小球硬化，對於這類病人使用免疫抑制治療不太可能有任何效益。

(一) 非免疫抑制治療

狼瘡性腎炎的晚期進展同時伴隨任何形式的慢性腎臟疾病，部分的成因與免疫因素無關，例如腎小球內高壓。因慢性腎臟疾病會提高冠狀動脈心臟疾病發生機率與死亡率，通常建議慢性腎臟疾病患者需積極治療高血壓與高血脂。對於有蛋白尿症狀患者降壓藥物建議使用血管張力素轉換酶抑制劑（angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI）或血管張力素 II 受體阻斷劑（Angiotensin II receptor antagonists, ARB）；高血脂的治療建議選擇 HMG-CoA 還原酶抑制劑。

(二) 免疫抑制治療

針對第三、第四類狼瘡性腎炎的免疫抑制治療包括兩階段：起始（誘導）治療（initial /induction therapy）與維持治療（maintenance therapy）。

1. 起始（誘導）治療

目前 Kidney Disease Improving Global Outcomes（KDIGO），美國風濕病學會（ACR）與歐洲風濕病聯盟（EULAR）對於初始治療的一致建議為：**<u>glucocorticoids 加上 cyclophosphamide 或 mycophenolate mofetil</u>**。

(1) Glucocorticoids：同時伴隨有嚴重的活動性疾病（如急性腎損傷、新月體腎絲球腎炎、嚴重的腎外疾病）的病人建議使用脈衝性治療（短時間高劑量）methylprednisolone（250 mg ~ 1000 mg 靜脈輸注超過 30 分鐘，每天一次，連續三天），短時間高劑量的類固醇可快速誘發免疫抑制效果，而對於非併有嚴重的活動性疾病的病人則使用口服類固醇（如，prednisone 0.5 ~ 1 mg/kg/day）。

(2) Cyclophosphamide：專家建議短時間（低劑量）的療程為 cyclophosphamide 500 mg 靜脈輸注給藥，每兩個禮拜一次，一共給予六個劑量。

(3) Mycophenolate mofetil：作為 cyclophosphamide 的替代選擇，建議的療程為第一個禮拜 mycophenolate mofetil 0.5 g 一天兩次，第二個禮拜 mycophenolate mofetil 1 g 一天兩次，接下來可提高劑量至 1.5 g 一天兩次。若無法耐受則調整為 1 g 一天三次。若是病人仍無法耐受，則劑量調降為 1 g 一天兩次。mycophenolate mofetil 通常持續使用六個月。

免疫抑制治療可能帶來感染風險及非感染性的藥物副作用，建議臨床上須預防肺囊蟲肺炎（pneumocystis pneumonia）的感染，避免 cyclophosphamide 可能導致的出血性膀胱炎及卵巢功能抑制，並且注意降低類固醇引起的骨質流失或其他不良反應。

2. 維持治療

大於百分之五十的狼瘡性腎炎患者在停止免疫抑制治療或調降免疫抑制治療劑量後會再次復發。平均約為每一百人中有八人會在停止初始治療後的五年內再復發。為降低狼瘡性腎炎導致末期腎臟病變的風險會持續免疫抑制的治療。目前最常用於維持治療的藥物為 mycophenolate mofetil 與 azathioprine。普遍建議 mycophenolate mofetil 作為維持治療的藥物。但因 mycophenolate mofetil 有提高胎兒先天性異常及引發自發性流產的風險，對於未來有懷孕可能的女性則建議選擇 azathioprine。建議療程為 mycophenolate mofetil 1 g 一天兩次，症狀穩定時可逐漸調降劑量；azathioprine 2 mg/kg/day，一天最大劑量為 150 ~ 200 mg。維持治療時間為 18 至 24 個月或更長。若對上述兩種藥物皆無法耐受，則可選擇口服 cyclosporine。維持治療期間使用低劑量的口服類固醇（如 prednisone 0.05 ~ 0.2 mg/kg/day）主要目標是控制腎外症狀（extrarenal symptoms），可依患者臨床反應逐步調降使用劑量。

四、結論

狼瘡性腎炎是全身紅斑性狼瘡患者常見的併發症之一，臨床上針對第三、四類的狼瘡性腎炎需進行免疫抑制治療，避免病情惡化導致末期腎臟病變甚至死亡。短期的誘導治療主要目的為控制腎炎的急性發作，目前常見治療組合為類固醇脈衝療法合併 cyclophosphamide 或 mycophenolate mofetil。長期的維持治療主要目的為預防狼瘡性腎炎復發及延緩腎功能惡化，可使用低劑量類固醇、mycophenolate mofetil 或 azathioprine。在治療過程中，需預防因治療可能導致的感染風險及避免藥物本身毒性造成的傷害。

五、參考資料

1. UpToDate: Overview of the management and prognosis of systemic lupus erythematosus in adults
2. UpToDate: Diagnosis and classification of renal disease in systemic lupus erythematosus
3. UpToDate: Therapy of diffuse or focal proliferative lupus nephritis
4. UpToDate: Clinical features and therapy of lupus membranous nephropathy
5. American College of Rheumatology Guidelines for Screening, Treatment, and Management of Lupus Nephritis. Arthritis Care & Research 2012; 64; 6:797–808.

新進藥品介紹

Bridion® 200mg/2mL （倍帝恩注射液® 200mg/2mL）

一、劑型與劑量
此藥為 Sugammadex 200 mg / 2 mL。

二、適應症
用於成人因 rocuronium 或 vecuronium 誘導神經肌肉阻斷的逆轉藥物。

三、作用機制
Sugammadex屬於γ-cyclodextrin，而γ-cyclodextrin是選擇性肌肉鬆弛結合劑，此種藥物藉由直接螯合神經肌肉阻斷劑rocuronium或vecuronium分子，使血漿中游離的rocuronium或vecuronium藥品濃度急劇下降，拮抗肌肉鬆弛劑的藥效即逆轉rocuronium或vecuronium引起的神經肌肉傳導阻滯，使患者更快地脫離肌肉無力狀態。

四、用法用量
成人劑量
僅能由麻醉醫師或在麻醉醫師監督下施用sugammadex，並具備足夠急救設備。
當給予sugammadex 6小時內，應監控患者是否出現阻滯復發的徵兆。
常規逆轉
建議使用劑量為2~4 mg/kg，而T4/T1比率恢復到0.9所需的中間時間約為2~3分鐘。
立即逆轉
立即逆轉rocuronium引起的傳導阻滯：建議使用16 mg/kg。
立即逆轉vecuronium所引起的傳導阻滯而言，目前並無任何建議使用量。
重覆施用sugammadex
在最初投予一劑2 mg/kg或4 mg/kg sugammadex之後復發手術後神經肌肉傳導阻滯的例外狀況下，建議重複投予一劑4 mg/kg sugammadex。在投予第二劑sugammadex之後，應密切監控患者的狀況，以確定神經肌肉功能持續恢復。
Sugammadex後重覆施用rocuronium或vecuronium
常規逆轉（sugammadex劑量為4 mg/kg）後再次施用rocuronium或vecuronium：

最短等待時間	神經肌肉阻斷劑及施用劑量
5 分鐘	rocuronium 1.2 mg/kg
4 小時	rocuronium 0.6 mg/kg 或 vecuronium 0.1 mg/kg

特殊族群使用劑量
腎功能不全
針對輕度及中度腎功能不全（肌酸酐廓清率 ≥30及< 80 ml/min）患者：建議劑量等同腎功能正常的成年人的建議劑量。
不建議用於重度腎功能不全患者[（包括需要洗腎的患者（CrCl < 30 ml/min）]。
老年患者
以rocuronium誘導傳導阻滯後，於T2再現時投予sugammadex之後，老年人的恢復時間有較慢的傾向，仍應遵循與成人相同的建議劑量。
肥胖患者
在肥胖患者身上，sugammadex的劑量應以實際體重為主。應遵守適用於成年人的相同建議劑量。

肝功能不全
因為sugammadex主要由腎臟排出，輕、中度肝功能不全患者不需調整劑量。
未針對肝病患者進行相關研究，因此重度肝功能不全患者時必須特別謹慎。
小兒科及青少年族群
不建議施用。
給藥方式
利用單次靜脈注射sugammadex，在10秒鐘內注入現存的靜脈注射管線中。

五、不良反應
1. 麻醉併發症：指的是神經肌肉功能恢復的麻醉併發症，淺麻醉的徵兆包括四肢或身體動作、咳嗽、怪相、與吮吸氣管插管。
2. 清醒：原因不明。
3. 神經肌肉傳導阻滯復發
4. 藥物過敏反應：由單純的皮膚反應到嚴重的全身性反應（如過敏、過敏性休克），且發生在未使用過sugammadex的患者。與這些反應有關的症狀包括：潮紅，蕁麻疹，紅斑疹，（嚴重的）低血壓，心動過速及舌頭和咽頭腫脹。嚴重藥物過敏反應可能致死。
5. 顯著的心搏徐緩：極少數的案例曾被觀察到在施用sugammadex後數分鐘內，發生顯著的心搏徐緩及伴隨有心跳停止的心搏徐緩。
6. 肺病患者：可能會出現支氣管痙攣。

六、使用過量
高透量濾器（high-flux filter）的血液透析可以移除sugammadex。根據臨床研究，在使用高透量濾器進行3至6個小時血液透析後，sugammadex血漿中的濃度降低約70％。

七、警語及注意事項
1. 僅能由麻醉醫師或在麻醉醫師監督下施用sugammadex，並具備足夠急救設備。
2. 應監控神經肌肉傳導阻滯復發徵兆。
3. 除非神經肌肉傳導阻滯恢復後已可適當自發性呼吸，否則必須強制對患者施行呼吸支持。
4. 如果患者使用sugammadex，建議需監測其止血和凝血參數。

八、禁忌症
1. 對sugammadex成份或任何賦形劑過敏

（新藥介紹參考自 Bridion®藥物仿單及 Up to date）

伍、藥物諮詢Q & A

Q.外用藥膏Acure gel與Skinoren cream有何不同？

A.

Acure® gel 與 Skinoren® cream 皆為皮膚科針對尋常性痤瘡（acne vulgaris）常用的外用藥膏，adapalene 成分為維生素 A 的衍生物，可用於發炎性或非發炎性痤瘡，是大多數患者剛開始治療最常使用的藥品，主要作用為改善毛囊角質化、降低角質黏附，可減少毛囊阻塞與粉刺形成；而 azelaic acid，又稱杜鵑花酸，較常用於輔助治療，建議使用於發炎後色素沉澱異常的情形，如痘疤淡化[1,2]。雖兩種藥品皆為治療痤瘡藥品，但使用時機仍有不同，治療時建議經由醫師診斷後再遵照醫囑使用，避免自行用藥產生不必要的副作用與風險。

商品名	Acure® gel	Skinoren® cream
學名	Adapalene	Azelaic Acid
適應症	尋常性痤瘡	尋常性痤瘡
使用方式 [3,4]	外用，每天睡前、洗臉擦乾後使用一次	外用，每天早晚洗臉擦乾後各一次
副作用 [4]	塗抹患部可能有刺激感，皮膚乾燥（< 36.1%），發紅（0.2% ~ 21.8%），皮膚鱗片般剝落（< 25.3%）	塗抹患部灼熱感、搔癢（1% ~ 5%）及刺激感
注意事項 [3,4]	1. 用藥期間應避免過度暴露於日光或紫外光下。 2. 避免用於開放性傷口、挫傷、濕疹及曬傷部位。 3. 避免塗抹於眼睛、嘴唇及其他黏膜處	1. 皮膚不適感可能發生於剛開始使用的前幾週 2. 避免包覆塗抹藥膏的患部 3. 深色膚色病人建議觀察是否發生色素沉著不足 4. 避免塗抹於眼睛、嘴唇及其他黏膜處
懷孕分級 [4]	C （FDA）	B （FDA）

參考資料：

1. The American Association of Dermatology （AAD） acne guidelines
2. UpToDate: Treatment of acne vulgaris
3. 藥品仿單
4. Micromedex 資料庫

本期結束