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.03 106 年 07 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：痛風的藥物治療和預防
專題二：淺談藥物誘發之高血糖
伍、新進藥品介紹：Naldebain ER inj 150mg/2mL 納疼解長效注射液
陸、藥物諮詢Q & A

壹、藥品異動

依據 2017.06.07 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	Stivarga tab 40 mg	**OSTV**	Regorafenib	衛部藥輸字第 026168 號	Antineoplastic agents /大腸直腸癌。腸胃道間質腫瘤。	1. 藥委會評估通過個案臨採藥品申請正式進藥，院內不設基本庫存，使用前仍請處方醫師填寫臨採單通知藥劑科備藥。 2. 詳細適應症與健保給付申請規範請參閱衛福部網站。
2	Glivec tab 100 mg	**OGLIV**	Imatinib	衛署藥輸字第 023291 號	Antineoplastic agents - Protein kinase inhibitor /治療慢性骨髓性白血病（CML）患者，治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。作為成人 KIT（CD 117）陽性胃腸道基質瘤完全切除（complete gross resection）後之術後輔助治療。	
3	Afinitor tab 5 mg	**OAFI**	Everolimus	衛署藥輸字第 025165 號	Antineoplastic agents - Protein kinase inhibitor /1.合併 exemestane 治療荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且之前使用過 letrozole 或 anastrozole 復發或惡化之停經後晚期乳癌患者。2.胰臟神經內分泌腫瘤成人患者。 3.適用於治療在經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。4.適用於治療無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道（GI）或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤（NET）成人患者。	
4	Humira inj 40 mg	**IHUM4**	Adalimumab	衛署菌疫輸字第 000776 號	Immunosuppressants - Tumor necrosis factor alpha（TNF-α）inhibitors / 1.類風濕性關節炎 2.乾癬性關節炎 3.僵直性脊椎炎 4.克隆氏症 5.乾癬 6.潰瘍性結腸炎 7.腸道貝西氏症 8.化膿性汗腺炎 9.葡萄膜炎 10.小兒適應症 （1）幼年型自發性多關節炎 （2）小兒克隆氏症	

5	Avastin inj 100 mg/ 4 mL	**IAVA**	Bevacizumab	衛署菌疫輸字第 000807 號	Antineoplastic agents - Vascular endothelial growth factor （VEGF）inhibitor/1. 轉移性大腸直腸癌（mCRC）2.轉移性乳癌（mBC）3.惡性神經膠質瘤 4.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC） 5.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 6.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。	
6	Vimpat film-coated tab 100 mg	**OVIM**	Lacosamide	衛部藥輸字第 026285 號	Anticonvulsant-Miscellaneous/1. 十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。2.十六歲以上之（1）複雜性局部癲癇發作與 （2）單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作癲癇患者之輔助治療。	
7	Taflotan oph soln 0.0015%, 2.5 mL	**ETAF**	Tafluprost	衛署藥輸字第 025377 號	Antiglaucoma agents - Prostaglandin analogs / 隅角開放性青光眼及高眼壓症	
8	Taflotan-S oph soln 0.0015%, 0.3 mL x 30 Vial/盒	**ETAFS**	Tafluprost	衛部藥輸字第 026615 號	Antiglaucoma agents - Prostaglandin analogs / 隅角開放性青光眼及高眼壓症	**[限特診、絕對自費]**
9	Ribarin cap 200 mg	**ORIBA**	Ribavirin	衛署藥製字第 048027 號	Antivirals - Nucleosides and nucleotides /與 Peginterferon α 或 α-Interferon 併用治療：1.曾經使用 α-Interferon 單一療法治療後又復發的慢性 C 型肝炎。2.首次接受治療的慢性 C 型肝炎。	取代 Robatrol cap 200 mg
10	Ciproxin infusion solution 200 mg/100 mL	**ICIP2**	Ciprofloxacin	衛署藥輸字第 018095 號	Antibacterials -Fluoroquinolones / 成人：對 ciprofloxacin 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腸炎、膽囊炎、腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。小孩：大腸桿菌引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎（1-17 歲）、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。	取代 Ciproxin inj 100 mg/ 50 mL
11	Binosto effervescent tab for oral solution 70 mg	**OBIN**	Alendronate sodium	衛部藥輸字第 026565 號	Drugs for osteoporosis - bisphosphonates /停經婦女骨質疏鬆症之治療。治療男性骨質疏鬆症，以增加骨密度。	
12	Hirudoid cream 0.3%, 40 gm	**EHIR**	Heparinoid	衛署藥輸字第 025607 號	Antivaricose therapy - Organo-heparinoid / 鈍物創傷後之血腫，淺層性靜脈炎之局部治療。	取代 Esarin gel 20 gm

13	Naldebain ER inj 150 mg/2 mL	**INALD**	Nalbuphine sebacate	衛部藥製字第 059637 號	Analgesics - kappa-opioid agonist and mu-opioid antagonist / 對預期手術後之中、重度急性疼痛，以預先給藥的方式緩解。	**[絕對自費] 長效劑型，限 IM 投與**
14	Fallep tab 2 mg	**OFAL**	Flunitrazepam	衛署藥製字第 048472 號	Hypnotics and sedatives - Benzodiazepine derivatives /失眠	取代 Modipanol tab 2 mg
15	Mezapin tab 100 mg	**OMEZ**	Clozapine	衛署藥製字第 042886 號	Antipsychotics - Atypical antipsychotics / 其他藥物治療失效的思覺失調病患。	取代 Clopine tab 100 mg
16	Emadine oph soln 0.05%, 5 mL	**EEMA**	Emedastine	衛署藥輸字第 022856 號	Ophthalmologicals - Decongestants and antiallergics / 過敏性結膜炎症狀及徵候的暫時性緩解。	取代 Allergopos eye drops 10 mL

二、刪除藥品

	商　品　名	代　碼	備　　註
1	Miostat inj 0.01% 1.5 mL	**IMIO**	眼科同意刪除。
2	Robatrol cap 200 mg（Ribavirin）	**OROB**	新進同成份藥品 Ribarin cap 200 mg 取代
3	Ciproxin inj 100 mg/50 mL（Ciprofloxacin）	**ICIP**	新進同成份藥品 Ciproxin infusion solution 200 mg/100 mL 取代
4	Miacalcic inj 50 i.u./1 mL（Salmon Calcitonin）	**IMIA**	請改用其他骨鬆治療藥品
5	Esarin gel 20 gm （Escin + Heparinoid + Diethylamine Salicylate）	**EESA**	新進類似藥品 Hirudoid cream 0.3%, 40 gm 取代
6	Puregon 100 IU/0.5 mL（Follitropin beta）	**IPUR**	請改用同成分藥品 PUREGON cartridge 300 IU 取代
7	Modipanol tab 2 mg（Flunitrazepam）	**OMODI**	新進同成份藥品 Fallep tab 2 mg 取代
8	Clopine tab 100 mg（Clozapine）	**OCLOP**	新進同成份藥品 Mezapin tab 100 mg 取代
9	Allergopos Eye Drops 10 mL（Antazoline + Tetrahydrozoline+chlorhexidine）	**EALL**	新進類似藥品 Emadine oph soln 0.05%, 5 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	5-Fluorouracil	Fluorouracil inj 1000 mg/20 mL（Haupt Pharma）	5-FU inj 1000 mg/20 mL	**IFLU2**	南光化學
2	Ceftriaxone	Rocephin inj **500 mg**	Ceftriaxone Kabi inj **1gm**	**ICTX**	台灣費森尤斯卡比

四、其他

1. 增設公費疫苗代碼[IJEV0] Imojev（減毒日腦,政府提供）0.5 mL/dose。
2. 鈣注射劑 Vitacal inj 5.44 mEq / 20 mL(Calcium chloride)改以 Calglon 10%, 10 mL I.V. Injection（Calcium gluconate）取代。
3. Prostarmon-E 0.5 mg（Dinoprostone）缺貨期間以 Prostin E2 V.T. 3 mg（Dinoprostone）暫代。

4. Primperan inj 10 mg/2 mL（Metoclopramide）缺貨期間以 Promeran inj 9.08 mg/2 mL（Metoclopramide）暫代。
5. Ciproxin tab 250 mg 缺貨期間以 Cinolone FC 250 mg 暫代。
6. 購買專案進口 Penicilina Atral inj 1 MIU/vial，僅供 Penicillin skin test 試劑調劑專用。
7. 滯用藥 Zaditen tab 1mg 關檔停用。
8. 專案進口藥品 Aethoxysklerol（Polidocanol）inj 2%, 2 mL / Amp 關檔停用。
9. Cervarix HPV 0.5 mL/dose 暫不備庫存，新個案請通知藥劑科購藥。

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

1.3.2.7.Rufinamide（如 Inovelon）（106/5/1）

限用於 4 歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。

二、代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

3.3.14.Carglumic acid（如 Carbaglu Tablets）：（102/9/1、106/7/1）

1. 限下列病例使用：
   (1) N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症（以下稱 NAGS 缺乏症）。
   (2) 異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。
   (3) 初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者（血氨值在新生兒高於 150μmol/L，在其他患者高於 100μmol/L）。（106/7/1）
2. 應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。
3. 使用時須符合下列規定：（106/7/1）
   (1) 病歷應詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。
   (2) 異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症患者，每次以使用 7 天為限，一年不超過 21 天為限。
   (3) 初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者（血氨值在新生兒高於 150μmol/L，在其他患者高於 100μmol/L），以使用 7 天為限，一生使用以一次為限。
   (4) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，應停止使用。

※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義：
昏迷指數（GCS）持續低於 8 分（重度昏迷），或新生兒患者之血氨值持續高於 150μmol/L；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於 100μmol/L。

三、呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

6.2.7.Nintedanib（如 Ofev）、pirfenidone（如 Pirespa）：（106/3/1、106/7/1）

1. 需檢附肺部 HRCT（High resolution computed tomography）影像檢查。
2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化（Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF）後，病人的用力肺活

量 （forced vital capacity, FVC） 在 50~80%之間。

3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），應停止使用。（106/7/1）
4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。
5. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。（106/7/1）

四、 抗微生物劑 Antimicrobial agents

10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）（106/1/24、106/5/15）：

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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1b 型成人病患，且需符合下列條件：（106/5/15）
   經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4（FIB-4）證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

   註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4（FIB-4）證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：
   I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography（Fibroscan）≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography（ARFI）≧1.81m/sec。
   II. Fibrosis-4（FIB-4）≧3.25，計算公式為[Age（years）× AST（U/L）] / [Platelet count（109/L）× √ALT（U/L）]。
3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A 處（NS5A）不具抗藥性病毒株者方可使用。
4. 每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）者，應停止治療，給付不超過6週。
5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs。

10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）（106/1/24、106/5/15）：

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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：（106/5/15）
   經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

   註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4（FIB-4）證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：
   I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography（Fibroscan）≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography（ARFI）≧1.81m/sec。
   II. Fibrosis-4（FIB-4）≧3.25，計算公式為[Age（years）× AST（U/L）] / [Platelet count（109/L）× √ALT（U/L）]。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）者，應停止治療，給付不超過6週。
   (1) 基因型1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付12週。

(2) 基因型1a 型且具代償性肝硬化（Child-Pugh score A）者，需合併 ribavirin 治療，給付24週。

(3) 基因型1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化（Child-Pugh score A）者，給付12週。

4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs。

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
20170420	含Allopurinol 成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Tonsaric（allopurinol）100 mg藥品）	**訊息緣由** Allopurinol成分藥品具有發生罕見但嚴重皮膚過敏反應之風險，同時為我國藥害救濟給付案之常見可疑藥品，考量此風險發布相關安全資訊。 **醫療人員應注意事項** 1. 應依allopurinol仿單之適應症處方用藥，不建議用於無症狀之高尿酸血症。 2. 應依allopurinol仿單之用法用量處方用藥，尤其是初始劑量，並應謹慎逐步調整給藥劑量。 3. 於腎功能不佳者，通常會增加allopurinol引起皮膚過敏反應之嚴重程度，因此，應依病人之肌酸酐廓清率降低allopurinol之使用劑量，並特別注意病人嚴重皮膚過敏反應之發生。 4. 使用allopurinol可能會發生罕見但嚴重之皮膚過敏反應，且在用藥數天到數個月內都可能發生。 5. 嚴重皮膚過敏反應之初期症狀可能有喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應發生風險與嚴重度。 6. 應告知病人使用含allopurinol成分藥品可能發生嚴重皮膚不良反應並說明其症狀，若出現相關症狀請立即回診；經停藥症狀改善後，亦不可再次處方含allopurinol成分藥品。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170419145316678638 78BFF05F4321
20170425	再次發布dasabuvir ombitasvir paritaprevir ritonavir藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Exviera FC 250 mg、Viekirax FC 12.5/75/50 mg藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 全國藥物不良反應通報中心近期接獲通報疑似使用抗C型肝炎病毒藥品ombitasvir/paritaprevir/ritonavir及dasabuvir發生肝臟失償及肝衰竭之不良反應案件。 **TFDA風險溝通說明** 1. 全國藥物不良反應通報中心近期接獲通報疑似使用抗C型肝炎病毒藥品ombitasvir/paritaprevir/ritonavir及dasabuvir發生肝臟失償及肝衰竭之不良反應案件，皆於開始治療後

		一至四週內發生，且個案之總膽紅素數值快速上升。 2. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 因具有潛在肝毒性及導致肝臟衰竭風險，禁止用於中度至重度肝功能不全的患者（Child-Pugh B與C）。 3. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分藥品仿單已於「特殊警語與使用注意事項」處刊載相關風險，說明曾於上市後通報接獲使用該藥品的病患發生肝臟失償與肝臟衰竭之案例，包括需肝臟移植或致命結果。通報案例之特性為出現血清直接膽紅素數值急性增加但未見ALT 升高，並伴隨肝臟失償的臨床徵兆及症狀（如腹水、肝性腦病變、靜脈曲張出血等）。 醫療人員應注意事項： 1. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 禁止用於中度至重度肝功能不全（Child-Pugh B與C）者。 2. 肝硬化的病人服用dasabuvir及ombitasvir/paritaprevir/ritonavir有發生肝臟失償及肝衰竭的風險，建議除於起始治療前監測外，應於開始治療初期至少每2週監測一次包含總膽紅素及直接膽紅素之肝臟相關生化檢驗值。若病人膽紅素有上升的傾向或出現黃疸情形，務必縮短肝功能檢測間隔至每週一次或更頻繁的監測，直至黃疸情形改善為止。病人若出現肝臟失償之表現，應立即停藥。 3. Dasabuvir 及 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 因具有藥品交互作用之潛在風險，處方該藥品時務必詢問病人其他用藥情形，並查詢藥物之交互作用，必要時應調整用藥或劑量。 4. 處方該藥品時務必提醒病人注意自身黃疸情形，若出現相關徵兆與症狀，應立即就醫。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170425092949051E395116A41B42EB
20170425	公告含ambroxol或bromhexine成分「處方藥品」中文仿單修訂相關事宜（目前院內有Musco soln 3mg/mL, 120mL、Loxol SR 75mg、Bisolvon soln 2mg/mL, 50 mL藥品）	**公告事項** 含ambroxol或bromhexine成分處方藥品，經本部彙整國內、外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，其評估結果如下： （一）「警語及注意事項」處應加刊： 「有極少數的報告指出，發生如：多形性紅斑（erythema multiforme）、史帝文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症（Stevens-Johnson syndrome <SJS> / toxic epidermal necrolysis <TEN>）、急性廣泛性發疹性膿皰症（acute generalised exanthematous pustulosis <AGEP>）等嚴重皮膚損害，與使用祛痰劑，如含ambroxol或

		bromhexine成分藥品有時間關聯性，但這些案例通常與患者的潛在疾病及/或併用藥物有關。此外，在該等嚴重皮膚不良反應的早期階段，患者可能先出現類似流感的非專一性前兆症狀（如：發燒、身體感覺疼痛、鼻炎、咳嗽及喉嚨痛）。若受這些類似流感之非專一性前兆症狀的誤導，一開始可能會使用咳嗽及感冒藥來作症狀治療。因此，如果皮膚或黏膜出現新的傷口，須立刻尋求醫療諮詢並停藥。」 （二）「不良反應」處應加刊下列內容： 1. 免疫系統疾患： 罕見：過敏反應（hypersensitivity reactions） 頻率未知：過敏性反應（anaphylactic reactions）（包括：過敏性休克、血管性水腫、瘙癢症） 2. 皮膚及皮下組織疾患： 罕見：皮疹、蕁麻疹 頻率未知：嚴重皮膚不良反應（包括：多形性紅斑、史帝文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症、急性廣泛性發疹性膿皰症） 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170425092837333AE01FFAC5BD45AB
20170511	含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Visipaque inj 320 mg I/mL、Omnipaque inj 350 mg I/mL藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 1. 加拿大衛生部回顧通報案例及醫學文獻發現，暴露於含碘顯影劑可能發生甲狀腺機能低下。這種情況較容易發生於某些易感族群，如嬰兒（尤其早產兒）、年長者及甲狀腺相關疾病之患者。 2. 含碘顯影劑造成之甲狀腺機能低下與急性身體自我調節機制（Wolff-Chaikoff effect）有關，身體為抵抗血漿內碘的快速上升，可能會造成短暫或永久的甲狀腺機能低下。此調節機制通常會發生在暴露過量的碘後24至48小時內發生。 3. 嬰兒倘患有甲狀腺機能低下恐會影響外在發育及心智發展，此病症通常不會有顯著的症狀表現。 **TFDA風險溝通說明** 使用該類藥品於嬰兒，應加強評估及監測嬰兒之甲狀腺機能。若發現異常，應持續監測直到恢復正常為止。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170512094202 73BA82D02A1E474C81
20170516	Codeine及tramadol成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Codeine Phosphate 30 mg、Ultracet 37.5/325 mg、Tramtor inj 100 mg	**藥品安全有關資訊分析及描述** 美國FDA發布，因含codeine成分及含tramadol成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，用於哺乳婦女亦可能對哺餵之嬰兒產生影響，故要求廠商於仿單加註相關禁忌與警語如下：

	/ 2 mL藥品）	1. 含codeine成分藥品禁用於未滿12歲兒童之止痛或止咳；含tramadol成分藥品禁用於未滿12歲兒童之止痛。 2. 含tramadol成分藥品禁用於未滿18歲兒童之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。 3. 含codeine成分及含tramadol成分藥品不建議用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之12至18歲青少年，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。 4. 使用含codeine成分及含tramadol成分藥品期間不建議哺乳，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。 **TFDA風險溝通說明** 醫療人員應注意事項： 1. 含codeine成分及含tramadol成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高。 2. 含codeine成分及含tramadol成分藥品不建議使用於下列病人，除非無其他較安全之替代藥品，且使用之臨床效益大於風險。 ➢ 未滿12歲兒童。 ➢ 肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之12至18歲青少年。 ➢ 未滿18歲兒童之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。 ➢ 哺乳婦女。 3. 倘經評估後處方含codeine成分或含tramadol成分藥品於未滿18歲病人或哺乳婦女，應特別提醒病人及其照護者，注意病人或哺餵之嬰兒是否有出現呼吸相關不良反應之徵兆，包括：呼吸緩慢或微弱、呼吸困難或呼吸聲嘈雜、意識混亂、異常嗜睡、哺乳困難或癱軟等。如發生上述情形，應立即停藥並就醫。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170516100452174B552044B52F4E6B
20170609	Citalopram及escitalopram成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Lexapro 10 mg藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 瑞士醫藥管理局（Swissmedic）發布，因上市後曾接獲疑似使用含citalopram及含escitalopram成分藥品後發生橫紋肌溶解症之通報案例，廠商已將橫紋肌溶解症（rhabdomyolysis）加刊於藥品仿單之不良反應處。 **TFDA風險溝通說明** 經查，我國核准含citalopram及含escitalopram成分藥品之中文仿單均已於「副作用」處刊載「肌痛症」，惟均未提及「橫紋肌溶解症」相關風險。是否更新現正評估中。

		醫療人員應注意事項： 1. 含citalopram 及含escitalopram 成分藥品於上市後曾有橫紋肌溶解症之通報案例。 2. 應告知病人使用含citalopram及含escitalopram成分藥品後可能發生橫紋肌溶解症，並提醒病人若出現相關症狀如：肌肉酸痛、虛弱、噁心及茶色尿等，應立即回診。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170609105118 72A72B47A1299547A0
20170615	含 Mifepristone及misoprostol成分藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Cytotec 200 mcg藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 2017/5/18加拿大衛生部發布有關mifepristone及misoprostol之風險警訊。因其作為人工流產之用時可能具有感染及/或敗血症、嚴重出血與治療失敗時的胚胎毒性等風險，故要求許可證藥商於仿單「警語」標註相關風險，及提交相關風險管理計畫書。 **TFDA風險溝通說明** 經查，我國核准該等藥品之中文仿單於「警告」/「不良反應」處已刊載「出血」、「懷孕及哺乳」處刊載「致畸胎」等相關警語，惟未提及「感染、敗血症」等相關風險。本署將評估是否修訂中文仿單及採取相關風險管控措施。 醫療人員應注意事項： 1. Mifepristone 於我國屬第四級管制藥品，且僅限由婦產科醫師使用，該藥品雖無具成癮性，但醫師處方前，仍應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險。 2. 應告知病人於用藥後2週內務必回診追蹤，以確認胚胎是否完全排出，且未有異常出血或感染等症狀。 3. 應告知病人可能會有感染和/或敗血症、嚴重出血、胚胎毒性（當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時）等風險，如出現不適症狀，應儘速回診。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170614100644 69C7C5DF26F2904A3A

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

痛風的藥物治療和預防

林斯研藥師

一、前言

一般來說飲食是造成痛風的主因，在以往痛風又被稱為「富貴病」（The Rich Man‘s Disease ），與「齲齒」齊名。因為以前有權勢的人，透過飲食攝取過多的嘌呤（Purine），造成

痛風。隨著社會的進步，現代人因為飲食和生活的改善，罹患痛風的機會增加，而不侷限以往經濟比較優渥的人。

造成痛風的原因是嘌呤在人體內氧化形成尿酸，而後在關節堆積，當白血球吞噬尿酸的過程中會釋放發炎物質，這些物質會破壞關節周圍組織，造成疼痛。以 2010 年流行病學研究，臺灣原住民罹患痛風的機會最大，有 11.7%，其次是紐西蘭毛利人和當地歐洲人，至於台灣則是 0.7%[1]。男性比女性更容易得到痛風，主要是女性的雌激素有促進尿酸排出的作用；老年人機率比年輕人來的大因為老年人的代謝率比年輕人來的慢。

二、痛風的診斷[2]

1. 高尿酸血症（尿酸值大於 7.0 mg/dL）
   為痛風最重要的檢驗基礎，但並不是有高尿酸血症就代表該病人有痛風，大約只有 10% 的人會發展成為痛風。
2. 關節穿刺（Joint aspiration）
   可直接檢查到痛風，且它可以分辨出關節疼痛的原因是因為尿酸還是感染引起的。
3. X-ray
   用於評估潛在的關節破壞，尤其是在多次發作痛風性關節炎的病人身上。
4. 過去病史
   透過以往疾病發作的時間和症狀來推斷這次病人發作的原因是否為痛風。

三、造成痛風的原因[3]

1. 飲食:酒精、果糖含糖飲料、肉類和海鮮。
2. 遺傳:SLC2A9、SLC22A12 和 ABCG2 異常，會使腎臟排泄尿酸能力下降。
3. 腎功能不全。
4. 藥物引起高尿酸血症。

造成高尿酸血症的藥物和機轉	
機轉	藥物
減少尿酸排泄/清除	Cyclosporine、Ethambutol、Certain ACEI
抑制腎小管尿酸的分泌	Pyrazinamide、salicylate、thiazides
增加尿酸產生	Ethanol、fructose
細胞分解	Cytotoxic chemotherapy
增加白血球產生	Filgrastim
本身是高嘌呤類藥物	Protase
增加近端小管對尿酸的吸收	Lasix type、Indapamide
維他命 A 過多	Isotretinoin

四、臨床病程[4]

1. 無症狀高尿酸血症（Asymptomatic hyperuricemia）。
2. 急性痛風關節炎（Acute goutyarthritis）。
3. 不發作間歇期（Interval gout）。
4. 慢性痛風石關節炎（Chronic tophaceous gout）。

五、治療方針

1. 無症狀高尿酸血症：找出會引起痛風（或是高尿酸血症）的飲食、遺傳、疾病（腎功能不全）和藥物，並且排除或是改善，另外建議每年要做一次血中尿酸值檢測。
2. 急性痛風關節炎：在急性發作的時候，如果病人從來沒使用降尿酸藥物，就不要使用降

尿酸藥物。因為使用降尿酸藥物會使血中尿酸濃度下降，使關節的尿酸結晶溶解，引發持續的急性疼痛的發作。如果病人已經使用降尿酸藥物的話，就要持續使用。

①如果病人屬於輕微疼痛或是只有 1~2 個關節受到影響，可以單一使用 NSAID、秋水仙或是類固醇。

②如果症狀比較嚴重，可以合併藥物治療[3]，像是：

i. NASID+秋水仙（0.5 mg BID）

ii. 口服類固醇+秋水仙

iii. 以上第一或第二種外加注射型類固醇到關節腔

類固醇藥物		
Perdnisone	口服	0.5 mg/kg/day 5~10 天或 0.5 mg/kg/day 2~5 天，慢慢降低劑量 7~10 天後停止。
Methylprednisolone 4 mg	口服	第一天 6 錠，第二天 5 錠，第三到六天慢慢減低劑量。
Methylprednisolone (Solu-Medrol inj 40mg)	靜脈注射/肌肉注射	0.5-2 mg/kg 單次劑量使用。
Corticosteroids	關節腔注射	急性發作的 1~2 關節。

NSAIDs		
Indomethacin	口服	前兩天一天三次，每次 50 mg，第三到五天一天三次，每次 25 mg；或前三天一天三次，每次 50 mg，第四到七天一天三次，每次 25 mg；或持續使用至急性發作緩解
Naproxen	口服	500 mg 一天兩次使用五天；或 375-500 mg 一天兩次使用三天，第四到七天使用 250-375 mg 一天兩次；或直到急性發作緩解。
Sulindac	口服	200 mg 一天兩次使用七天或至急性發作緩解。

3. 不發作間歇期及慢性痛風石關節炎

經歷過急性痛風期後，就進入不發作間歇期。這時期的病人要長期服用降尿酸藥物，不可自行停藥。使用降尿酸藥物的第 1~6 個月可以合併 colchicine，預防急性痛風發作。降尿酸藥物中，以 xanthine oxidase（黃嘌呤氧化酶抑制劑；XOI）為優先選擇，其中包含 allopurinol 和 febuxostat。另外一種則是促進尿酸排泄，藥物有 benzbromarone、sulfinpyrazone 和 probenecid。在某種情況下使用 XOI 或促進尿酸排泄藥皆無法讓病人尿酸達到目標值（< 6.0 mg/dL）而且症狀仍然發作，就可以合併使用[4]。

六、XOI 及促進尿酸排泄藥

1. Allopurinol 常被第一線使用降尿酸藥物。泌尿道結石病史的病人也可以使用。劑量範圍在每日 100~800 mg，建議口服由每日 100 mg 開始，一個月後如果沒有過敏再增加劑量，一般的常用劑量為每日 300 mg。對於腎功能不佳的病人要調整劑量。部分使用 allopurinol 的病人有可能引起的「嚴重皮膚不良反應」。情況類似燒燙傷，若表皮壞死與剝離占全身面積 10%以下，稱為史帝芬強森症候群（Steven-Johnson Syndrome， SJS）；若大於 30%則稱為毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis，TEN），後者致死率約 30%以上。帶有 HLA-B5801 基因的病人，在使用 allopurinol 後會有很高的藥物不良反應的風險。另外，年紀超過 60 歲、腎功能不良，也是引發藥物過敏反應的風險因子[5]。

肌胺酸酐清除率（Creatinine clearance）mL/min	劑量
10 至 20	每日 200 mg
3 至 10	每日不超過 100 mg
< 3	可能必需超過 24 小時給予 100 mg

2. Benzbromarone 只能增加尿酸的排泄，不影響對尿酸的合成。所以不用在因為尿酸合成過多引起的高尿酸血症或重度腎功能不全或泌尿道結石病史的病人。口服劑量為一天一次，一般劑量為 50 mg/day，最大劑量為 100 mg/day。腎功能（Clcr）小於 20 mL/min 避免使用。服用藥物要搭配大量水份（2000~2500 mL/day），防止腎結石的發生。因在國外有少數猛爆性肝炎案例報告，所以衛生福利部要求藥廠在仿單上加註使用此藥有可能造成肝功能不良，並建議病人在最初給藥六個月內，進行肝功能檢查。
3. Febuxostat 在 2008 上市，它和 allopurinol 的比較如下表：

	Febuxostat	Allopurinol
機轉	非嘌呤類的 XOI	嘌呤類的 XOI
適應症	治療慢性痛風	治療慢性痛風
劑量調整	肝或中度腎功能不全病人和老年人都不需要調整劑量	中度腎功能不全病人不需要調整劑量
副作用	噁心、肝功能異常	噁心、肝功能異常、嚴重皮膚不良反應

使用 Febuxostat 的健保規定，只要符合一項就可使用：

I. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。
II. 患有慢性腎臟病（eGFR＜45ml/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5 mg/dL），或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。

Febuxostat 的起始劑量為每天一次 40 mg（半粒），二週後尿酸未低於 6.0 mg/dL 的病人，建議使用每天一次 80 mg。對於腎功能（Clcr）小於 30 ml/min 或肝受損（Child-Pugh 類別 C ）的病人由於目前沒有足夠的數據，請謹慎使用。

七、總結

1. 造成痛風（高尿酸血症）的原因：飲食、基因、腎功能不足和藥物。
2. 使用在急性痛風的藥物有 NSAID、colchicine（秋水仙）和 corticosteroid（類固醇）。
3. 降尿酸藥物中，以 xanthine oxidase（黃嘌呤氧化酶抑制劑；XOI）為首選，包含 allopurinol 和 febuxostat。
4. 平日病人應維持標準體重以及運動來減少因肥胖而引起高尿酸血症；同時維持適量水份（一天 2000~~2500 mL），透過水分補充以增加尿酸的代謝。

八、參考文獻

1. Smith EU,et al.Best Pract Res Clin Rheumatol 2010;24:811-827
2. Diagnosis and management of gout 2006 Jun 3; 332 （7553 ）: 1315–1319
3. Pharmacologic Management of Gout
4. Up to date: Pharmacologic urate-lowering therapy and treatment of tophi in chronic gout
5. Taiwan Guideline for the Management of Gout and Hyperuricemia

專題二

淺談藥物誘發之高血糖

張雅津 藥師

一、前言

美國糖尿病學會的分類，糖尿病分為第一型糖尿病（胰島素依賴型）、第二型糖尿病（非胰島素依賴型）、其他型糖尿病及妊娠糖尿病[1]。糖尿病控制不佳恐會造成腎臟衰竭，下肢截肢及眼盲。根據國民健康署2013~2015年「國民營養健康狀況變遷調查」，糖尿病患者逐年增加，發現18歲以上國人糖尿病盛行率為11.8%（男性13.1%；女性10.5%），全國約有227萬名糖尿病的病友，且每年以25,000名的速度持續增加[2]。糖尿病目前並無根治方法，故血糖有效控制是很重要的議題，除了疾病因素，許多藥物都可能造成血糖變化引起高血糖，本篇將簡介可能發生高血糖藥物，醫療人員在使用可能誘發高血糖藥物時，建議監測臨床徵狀或生化血糖值。

二、高血糖定義

診斷糖尿病標準有4項，分別為1.醣化血色素≥6.5%；2.空腹血漿血糖≥126 mg/dL；3.口服葡萄糖耐受試驗第2小時血漿血糖 ≥200 mg/dL；4.典型的高血醣症狀或高血糖危象（hyperglycemic crisis）且隨機血漿血糖 ≥200 mg/dL，只要符合其中一項即可，但前三項診斷必須以相同檢測方式兩項以上異常或使用兩種不同檢驗方式且皆異常才可確診[1]。

三、常見誘發高血糖藥品[3]

主要以抗生素、身心科用藥、β 受體-阻斷劑、降血脂藥、利尿劑、醣化皮質類固醇、賀爾蒙、抗癲癇藥物及免疫抑制劑，其中醣化皮質類固醇藥物發生高血醣頻率與劑量相關，並將各類藥品與機轉整理至表一，其中¶為較高頻率發生高血糖[3]。

表一:常見誘發高血醣藥品[3]

類別	分類	成分名	商品名 （院內藥品 ）	機轉
抗生素	Fluoroquinolones	Gatifloxacin		影響胰島素分泌，但moxifloxacin 的影響並不常見。
		Moxifloxacin	Avelox infusion 400 mg/250 mL	
	HIV antiretrovirals	Protease inhibitors		
		Nucleoside reverse transcriptase inhibitors（NRTIs）		
	Other anti-infectives	Pentamidine		
身心科藥物	1st generation	Chlorpromazine¶	Winsumin 50 mg（個案臨採）	增加胰島素抗性。
		Perphenazine		
	2nd generation	Clozapine¶	Mezapin 100 mg	機制未明，可能是增加胰島素抗性。.
		Iloperidone		
		Olanzapine¶	Okpine FC 5 mg	
		Paliperidone	Invega inj 100 mg（156 mg）；INVEGA inj 150 mg（=234 mg）；Invega ER 3 mg	
		Quetiapine	Seroquel 25 mg；Utapine 200 mg	
		Risperidone	Apa-Risdol 2 mg；Risperdal Consta 25 mg；Risperdal 1 mg/mL, 30 mL	

心血管用藥	Beta-blockers[4]	Atenolol	Tenormin 100 mg	胰島素敏感性降低（中度效應）。
		Metoprolol		
		Propranolol	Inderal 10 mg	
	Hypolipidemic	Niacin（nicotinic acid）¶	Linicor 500/20 mg	Niacin：影響肝臟葡萄醣的代謝，增加肝醣釋出。
		Statins	Linicor 500/20 mg；Lipitor 20 mg；Livalo 2 mg；Mevalotin 40 mg；Crestor 10 mg；Vytorin 10/20 mg	Statins：葡萄糖耐受異常。
	Thiazide diuretics	Hydrochlorothiazide	AmiZide 50/5 mg；Co-Diovan 80/12.5 mg	減少全身鉀及降低胰島素分泌和增加胰島素抵抗[5]。
		Chlorthalidone		
		Chlorothiazide	Fluitran 2 mg	
		Indapamide	Natrilix SR 1.5 mg	
	Vasodilators	Diazoxide		降低胰島素分泌和敏感性，增加肝醣產量。
	Vasopressors	Epinephrine¶	Adrenalin inj 1 mg/mL；Xylestesin-A（for Dental）1.7 mL；Lidophrine inj (2%+E) 20 mL（複方）	活化 glycogenolysis, 增加肝醣新生。 抑制胰島素分泌。
		Norepinephrine[6]	Levophed inj 4 mg/ 4 mL	
醣化皮質類固醇	Glucocorticoids, systemic*	Betamethasone	Rinderon inj 4 mg/ 1 mL	多因性，包括增加肝醣生成、增加胰島素阻抗性、增加 peroxisome proliferator activated gamma receptors（PPAR-gamma）的表現量。
		Dexamethasone	Dexamethasone inj 5 mg/1 mL；Dorison 4 mg	
		Methylprednisolone	Methylprednisolone 4 mg；Solu-Medrol inj 40 mg	
		Prednisolone	Kidsolone solu. 1 mg/ mL, 60 mL；Compesolon 5 mg	
賀爾蒙	Oral contraceptives (estrogen-progestogen)	Cyproterone Acetate + Ethinylestradiol	Diane 35（21's/pk）[7]	改變葡萄糖耐受性或影響週邊的胰島素抗性。
		Drospirenone + Ethinylestradiol	Yasmin 21's/box[8]	
		Drospirenone + Ethinylestradiol	YAZ 28's/box[9]	
	Progestin	Megestrol acetate	Megatus susp 40 mg/mL, 120 mL	改變肝醣代謝及增加胰島素抗性。
	Hormones, growth	Somatropin		使對抗分泌胰島素的賀爾蒙分泌增加。
		Tesamorelin		
	Hormones	Testosterone	Nebido inj 1000 mg/4 mL；Sustanon inj 250 mg/mL；Androgel 50 mg	內分泌功能異常。

抗癲癇藥物	Antiepileptics	Phenytoin	Aleviatin inj 250 mg/5mL；Dilantin 100 mg	抑制胰島素釋放。[10]
免疫抑制劑	Immunosuppressants	Cyclosporine（ciclosporin ）	Sandimmun Neoral 100 mg	減少胰島素合成及釋放。
		Sirolimus		
		Tacrolimus		

HIV: human immunodeficiency virus.

* 高血糖發生與劑量呈正相關。

¶ 顯示有較高的高血糖或糖尿病發生率[3]。

四、結語

藥物誘發高血糖的機制有減少胰島素合成及釋放、胰島素敏感性的降低、葡萄糖耐受異常、改變肝醣代謝、增加胰島素抗性、增加肝臟的葡萄糖生成或內分泌功能異常等，若病人無糖尿病病史或臨床徵狀不明顯時，可能未能及時發現而導致嚴重高血糖。藥物引起之血糖升高症狀，常在將誘發藥物停用後，血糖通常恢復正常或得到明顯改善。故醫療人員應熟悉可能發生高血糖藥物，必要時須提醒病人需配合自我血糖監測，注意是否出現高血糖現象。若發生可能為藥物導致之高血糖，醫師可能調整藥物開立降血糖藥或可能停止使用導致高血糖藥物，此時仍需持續監測血糖值，以避免發生血糖恢復正常，仍持續使用降血糖藥品，而發生低血糖症狀。

五、參考文獻

1. 美國糖尿病學會的分類臨床治療指引摘要　臺北市醫師公會會刊 2015 年第 59 卷第二期
2. 衛生福利部 國名健康署 http://health99.hpa.gov.tw/txt/HealthyHeadLineZone/HealthyHeadlineDetai.aspx?TopIcNo=8328
3. UpToDate-Drugs that can impair glucose tolerance or cause overt diabetes mellitus
4. Sarafidis PA, Bakris GL. Antihypertensive treatment with beta-blockers and the spectrum of glycaemic control. Q J Med 2006; 99:431.
5. Luna B, Feinglos MN. Drug-induced hyperglycemia. JAMA 2001; 286:1945.
6. Thomas Z, Bandali F, McCowen K, et al. Drug induced endocrine disorders in the intensive care unit. Crit Care Med 2010; 38:S219.
7. Diane 35 藥品仿單
8. Yasmin 藥品仿單
9. YAZ 藥品仿單
10. al-Rubeaan K, Ryan EA. Phenytoin-induced insulin insensitivity.Diabet Med. 1991;8(10):968.

伍、新進藥品介紹

Naldebain ER® inj 150 mg / 2 mL 納疼解長效注射液

一、劑型與劑量

每瓶含nalbuphine sebacate150 mg/2 mL清澈及淡黃色油性基劑溶液，以肌肉注射給藥。主成分為nalbuphine sebacate為nalbuphine之前驅藥。

二、適應症

對預期手術後之中、重度急性疼痛，以預先給藥的方式緩解。

1. 為緩釋藥品，達到療效濃度約需12~24小時。
2. 不可用於立即止痛。
3. 為固定劑量、單次使用藥品，未有重複給藥之臨床研究。
4. 除併用ketorolac與nalbuphine之使用經驗外，無併用其他藥物（包含全身麻醉劑）之臨床試驗。

三、作用機制

1. Nalbuphine sebacate之藥效主要來自於活性成分nalbuphine。
2. Nalbuphine與mu、kappa及delta接受器結合，止痛效果與嗎啡相當，非管制藥。
3. 與morphine相等止痛作用的劑量下，nalbuphine具相等程度的呼吸抑制作用，所造成的呼吸抑制作用，會有界限效應（ceiling effect）。
4. Nalbuphine可能使有鴉片麻醉劑依賴之病人產生戒斷症狀。

四、用法用量

成人劑量

肌肉注射給予單一劑量150 mg。

本品不須依照BSA或體重調整劑量。

使用說明:

1. 本品僅供肌肉注射使用。
2. 使用前先回復至室溫。
3. 使用前以酒精棉清潔玻璃小瓶之瓶蓋。
4. 抽出2 mL藥品溶液。
5. 在清潔皮膚之後，將藥品施打在臀大肌的外側上部1/4處。
6. 藥品溶液是油狀且黏稠的，故建議**緩慢注射**。
7. 輕壓注射部位防止藥品溶液漏出。
8. 請勿按摩注射部位。

五、藥物動力學

吸收：達到血中最高濃度的時間（Tmax）為64.0±9.3小時。血中最高濃度（Cmax）為15.4±6.4 ng/mL。

分佈：將150 mg Naldebain ER®給予健康受試者，所求得的平均擬似分佈體積（mean apparent volume of distribution）大約為10,628±4403 L。

代謝：Nalbuphine sebacate在體內被酯解酶代謝，nalbuphine在肝臟進行代謝作用，在體內經由細胞色素P450（Cytochrome P450s）及phase II enzyme UGTs（uridinyl diphosphate glucuronosyltransferases）代謝，形成葡萄糖醛酸代謝物，亦因為由肝臟代謝並經由腎臟排泄，肝功能不全者需小心使用。

排泄：腎臟為nalbuphine主要排泄途徑。半衰期為83.2±46.4小時。平均清除率為100±11 L/h。少於4%的nalbuphine在尿液中回收，腎功能不全者，不需調整劑量。

五、不良反應

注射部位反應、噁心、嘔吐、發熱、暈眩、失眠及感覺冷。

六、交互作用

若併用中樞神經系統抑制劑: 中樞神經系統抑制劑宜考慮減量使用。

鴉片類藥品與nalbuphine併用時，nalbuphine劑量不得超過一天80 mg或20 mg Q6H。

七、藥品仿單建議懷孕分級：B（Human data suggest Risk in 3rd Trimester）。

八、禁忌症：nalbuphine 或任一賦形劑（sesame oil 或 benzyl benzoate）過敏者。

（新藥介紹參考自 Naldebain ER® 藥物仿單 ）

陸、藥物諮詢Q & A

Q. 長期服用胃藥是不是會造成骨折？

A.

本院藥品中抑制胃酸分泌的口服藥品共有五個品項，defense 300 mg（cimetidine）、vesyca 150 mg（ranitidine）、nexium 40 mg（esomeprazole）、takepron OD 30 mg（lansoprazole）、dexilant delayed-release 60 mg（dexlansoprazole）。上述藥品中藥理分類為質子幫浦抑制劑（proton pump inhibitors, PPI）的藥品，即 nexium 40 mg、takepron OD 30 mg、dexilant delayed-release 60 mg，於仿單警語中皆明確指出此類藥品在高劑量（如，一天多次服藥），或長時間使用（如，使用時間大於 1 年或更久）時，可能會增加臀部、脊椎或手腕等部位骨折之風險。[1,2] 其中，服用 dexilant delayed-release 60 mg 發生骨折的機率小於 2%。[2] 另兩個品項 defense 300 mg 與 vesyca 150 mg，藥理分類為組織胺 H2 受體拮抗劑（H2-receptor blockers），目前兩藥的藥品仿單未有明確建議指出這類藥品有骨折相關風險。

參考資料：

1. 藥品仿單
2. Micromedex 2.0 資料庫

本期結束