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.22, NO.04 2018 年 10 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、專題一：幽門螺旋桿菌的藥物治療
專題二：淺談梅尼爾氏症
肆、新進藥品介紹：Simdax® 12.5mg/5mL
伍、藥物諮詢Q & A

壹、藥品異動

依據 2018.09.05 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	Caduet 5/20 mg Tablet	OCAD	Amlodipine + Atorvastatin	衛署藥輸字第 024392 號	Selective calcium channel blockers with mainly vascular effects + Lipid modifying agents - HMG CoA reductase inhibitors/因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的患者；或因有心絞痛為表現之冠心病（CHD）併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的患者。 降低冠心病高危險群的心血管事件發生率 對於臨床上沒有冠心病的高血壓患者，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病、年紀大於等於 55 歲、微白蛋白尿或蛋白尿、吸煙、或第一等親在 55 歲（男性）或 60 歲（女性）前曾經發生冠心病事件，適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險、降低血管再造術與心絞痛的風險。	院內現存單方品項：Norvasc 5 mg（Amlodipine），Lipitor 20 mg（Atorvastatin）

2	Simdax 12.5 mg/ 5 mL Concentrate for Solution for Infusion	ISIMD	Levosimendan（2.5 mg/mL）	衛署藥輸字第 025395 號	Cardiac stimulants - Inotropic agent / 短期治療因傳統治療方式無效且適用強心劑治療之急性失代償性慢性心衰竭。	絕對自費臨採品項
3	Nesina 25 mg Tablet	ONES	Alogliptin	衛部藥輸字第 026298 號	Drugs used in diabetes - Dipeptidyl peptidase 4（DPP-4） inhibitors /第二型糖尿病	
4	Pecolin suspension 120 mL	LPEC	每 15mL 含有：Kaolin 3 gm + Pectin 150 mg	內衛藥製字第 008873 號	Antidiarrheals - Intestinal adsorbents / 暫時緩解輕微或中度急性腹瀉。	絕對自費
5	Patent blue V inj 50 mg/ 2 mL	IPAT	Patent blue V	衛署藥輸字第 010682 號	Other diagnostic agents / 淋巴管部位的測定、動脈區域之測定。	絕對自費
6	Herceptin 600mg/5 mL solution for injection 皮下注射劑	IHER6	Trastuzumab	衛部菌疫輸字第 001065 號	Antineoplastic agents - Monoclonal antibodies / Herceptin 應使用於下列 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌患者。 1.早期乳癌（EBC） 2.轉移性乳癌（MBC）	絕對自費臨採品項
7	Leeyo F.C. 10 mg Tablet	OLEE	Escitalopram	衛署藥製字第 049629 號	Antidepressants - Selective serotonin reuptake inhibitors /憂鬱症之治療及預防復發。	取代 LexaPRO 10 mg Tab

二、刪除藥品

	商　品　名	代　碼	備　　註
1	Indomethacin 50 mg supp（Indomethacin）	EIND	院內尚有類似藥品 Voren suppository 12.5 mg（Diclofenac）
2	Januvia 100 mg Tablet（Sitagliptin）	OJAN	請改用其他 DDP-4 inhibitors
3	Konsyl 6 gm（Psyllium hydrophilic mucilloid）	OKON	院內尚有類似藥品 Normacol granules（Sterculia + Frangula）
4	LexaPRO 10 mg Tablet（Escitalopram）	OLEXA	新進同成份藥品 Leeyo F.C. 10 mg Tablet 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	Isoniazid	Duracrin（INH）100 mg	Isoniazide 100 mg	OINH1	強生化學製藥
2	Labetalol	Chenday inj 25 mg/5 mL	Trandate inj 25 mg / 5 mL	ITRAD	安沛國際

四、其他

1. Sustanon inj 250 mg / 1 mL（每 mL 含：Testosterone propionate 30 mg, Testosterone phenylpropionate 60 mg, Testosterone isocaproate 60 mg, Testosterone decanoate 100 mg，總含量 Testosterone 176 mg） 缺貨期間購買 Testosterone cypionate inj 200 mg / 1 mL（台裕化學製藥）暫代。
2. PK-Merz 100 mg（Amantadine）缺貨期間購買 Enzil 100 mg（Amantadine）（永信藥品）暫代。
3. Adalat OROS 30 mg（Nifedipine）缺貨期間購買 Nifedipine S.R.F.C. 30 mg（Nifedipine）（中化裕民）暫代。
4. Duphalac soln 300 mL, 667 mg/mL（Lactulose）缺貨期間購買 Lactul syrup 666 mg/mL, 300 mL（Lactulose）（杏輝藥品）暫代。
5. Dobecon 100 mg（Mebeverine）缺貨期間購買 Padalin 100 mg（Mebeverine）（瑪科隆）暫代。
6. Klaricid 500 mg（Clarithromycin）缺貨期間購買 Klarith 500 mg（Clarithromycin）（寶齡富錦）暫代。
7. Gynox VT 500 mg（Clotrimazole）缺貨期間購買 Clomazole vaginal tablet 500 mg（Clotrimazole）（榮民製藥）暫代。
8. Gentamicin eye oint 0.3%, 5 gm（台灣諾華）缺貨期間購買 Gentamicin eye oint 0.3%, 5 gm（人人化學製藥）暫代。
9. Nobelin inj 500 mg/100 mL（Levetiracetam）改為常備品項。
10. 107 年 10 月 1 日起健保不給付 glucosamine 藥品，增設 Viartril-S powder 1.5 gm（絕對自費）醫令[OVIAS]。
11. 專案進口 Lugol's soln 2%, 60 mL 藥品新增治療甲狀腺腫、甲狀腺亢進術前準備及甲狀腺危象之臨床適應症。

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 KM 網站查詢：
http://km.domain.tahsda.org.tw/KM/listfolders.aspx?uid=2483

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.抗癲癇劑 Antiepileptic drugs

1.3.2.1.Sodium valproate 注射劑（如 Depakine Lyophilized Injection）（略）

1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin（如 Lyrica）、perampanel（如 Fycompa）：（104/11/1、107/8/1）

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）。

1.3.2.3.~ 1.3.2.8.（略）

1.3.2.9. Lacosamide 107/8/1）

1. 一般錠劑膠囊劑（如 Vimpat film-coated tablets）：限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）。
2. 注射劑（如 Vimpat solution for infusion）：

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1) 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。
(2) 癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。
(3) 癲癇重積狀態（Status epilepticus）之病患。

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

2.1.2.1.rt-PA（如 Actilyse inj）、tenecteplase（如 Metalyse）：

用於血管（不含腦血管）血栓時：（100/7/1、107/11/1）

1. ~6.（略 ）
7. 醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA（Actilyse）或 tenecteplase （Metalyse inj）申報表（血管（不含腦血管）血栓病患用）」（請詳附表二-A）併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。（93/1/1）
8. 醫院如擬將 rt-PA 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房（ICU 或 CCU）之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。

2.1.2.2.rt-PA（如 Actilyse inj）用於急性缺血性腦中風時：（100/7/1、107/11/1）

1. ~2.略
3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS）、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」（請詳附表二-C）之條件。（107/11/1）
4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA （Actilyse）申請表（急性缺血性腦中風病患用）」（請詳附表二-B），並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。

2.1.5.直接凝血酶抑制劑（Direct thrombin inhibitors）：Dabigatran（如 Pradaxa）（104/12/1、107/9/1）

1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1) 須符合下列條件之一：

I. 曾發生中風或全身性栓塞。

II.左心室射出分率小於40%。

III. 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

IV. 年齡75歲（含）以上。

V.年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

(2) 150 mg 或 110 mg 膠囊，每日 2 次，每次限 1 粒；75 mg 膠囊每日 2 次，每次限 2 粒（107/9/1）

(3) 排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II.14天內發生中風。

III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V.肌酸酐清除率小於30 mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

2. 用於靜脈血栓高危險病患，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）。

(1) 須符合下列條件之一：

I. 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。

II.經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

(2) 限用 75 mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週。

(3) 排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II.14天內發生中風。

III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V.肌酸酐清除率小於30 mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞：（107/9/1）

(1) 須經影像學或血管超音波檢查診斷。

接受至少5日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限150 mg 以下，持續治療6個月。

三、**血液治療藥物 Hematological drugs**

4.2.6. Human plasma coagulation factor XIII（如 Fibrogammin）（107/8/1）

1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。

(1) 有急性出血時

I. 輕度至中度出血：

10-20 IU/kg 注射 1-3 次至止血。

II.嚴重出血：

20-30 IU/kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議 30-40 IU/kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。

III. 手術：20-30 IU/kg，每天注射1-3天，嗣後10-20 IU/kg 注射2-3天。

(2) 預防性給予：

建議 10-40 IU/kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/kg 每 4 至 6 週注射一次。

(3) 懷孕時：

在 5~6 週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。

(4) 出現抗體時：

得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。

2. 門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量（至多攜回二個月）第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。

3. 預防性治療（primary prophylaxis）：限嚴重型或中度（Factor XIIIa 小於 5 IU/dL） 之 XIII 因子缺乏病人。**預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。**

4. 初次使用需經事前審查核准後使用。

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

~~5.1.4.vildagliptin （100/8/1~~、107/10/1）

~~若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為50mg。~~

五、**免疫製劑 Immunologic agents**

8.2.3.多發性硬化症治療藥品（107/7/1、107/10/1）

8.2.3.1.Interferon beta-la（如 Rebif）、teriflunomide 14 mg（如 Aubagio）、dimethyl fumarate（如 Tecfidera）：（107/7/1、107/10/1）

1. 限用於復發型多發性硬化症。
2. 初次使用 teriflunomide 及 dimethyl fumarate 時需經事前審查核准後使用。
3. 不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica, NMO），包括：（100/10/1）

(1) 有視神經及脊髓發作。

(2) 出現下列 2 種以上症狀：

I. 脊髓侵犯大於3節。

II.NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性。

III. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

8.2.4.2. Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；golimumab（如 Simponi）；abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）、certolizumab（Cimzia）、baricitinib（如 Olumiant）（106/11/1、107/9/1）：

成人治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
2. 經事前審查核准後使用。
3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。（99/2/1）
4. 使用劑量：

(1) 初次使用 tocilizumab 時：

I. 靜脈注射劑：劑量應從4 mg/kg 開始，治療第12週，評估 DAS28積分，未達療效者（療效之定義：DAS28總積分下降程度≧1.2，或 DAS28總積分＜3.2者），得調高劑量至8 mg/kg，繼續治療12週後，再評估 DAS28總積分，必須下降程度≧1.2，或 DAS28總積分＜3.2，方可續用。（106/4/1）

II. 皮下注射劑：體重小於100公斤者，劑量應從162 mg 每兩週一次開始，治療第12週，評估 DAS28積分，未達療效者，得調高劑量至162 mg 每週一次，繼續治療12週後，再評估 DAS28積分，達療效者方可續用。體重大於100公斤者，劑量162 mg 每週一次，治療第24週，評估 DAS28積分，達療效者方可續用。

(2) 使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。（107/9/1）

5. ～9.（略）

8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）（105/9/1、107/8/1）：

用於乾癬治療部分

1. 給付條件：（略）
2. 需經事前審查核准後使用：

(1) ~（5）（略）

(6) Secukinumab 起始於第 0,1,2,3,4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300 mg（體重≤60kg，投予 150 mg 的劑量），且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。

(7) Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2,4,6,8,10,12 週投予 80 mg，之後每 4 週投予 80 mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。（107/8/1）

(8) 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%）者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。

(9) 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 25 mg 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。

3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。（105/9/1、107/8/1）
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：（略）
5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：（略）
6. 暫緩續用之相關規定：（略）
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生物製劑申請表（105/9/1、107/8/1）

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表（107/8/1）

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

六、抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.12. Irinotecan（90/10/1、107/8/1）

9.12.1. Irinotecan（如 Campto injection）：（93/8/1）

限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：

1. 與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
2. 單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。

9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑（如 Onivyde）：（107/8/1）

1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。
2. 需經事前審查核准後使用。

9.64. Blinatumomab（如 Blincyto）（107/9/1）

1. 適用於治療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費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之（Ph（-）Relapse/ Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph（-）B-cell precursor R/R ALL）成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。
   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。

9.65. Pralatrexate（如Folotyn）：（107/10/1）

1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤（PTCL）病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。
3. 每人至多給付 2 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。

七、抗微生物劑 Antimicrobial agents

10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（107/6/1、107/10/1）：

1. 略
2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月（或 HCV RNA 陽性超過六個月）、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：（107/6/1、107/10/1）
   (1) 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）≧9.5 Kpa 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（10^9/L）× √ALT（U/L）]。
   (2) 基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。
3. ~4.略

10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）（107/8/1）：

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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月（或 HCV RNA 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、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件：

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）≧9.5 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography（ARFI）≧1.81 m/sec。

II. Fibrosis-4（FIB-4）≧3.25，計算公式為[Age（years）× AST（U/L）] / [Platelet count（10^9/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) 未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：

I. 無肝硬化者，給付8週。

II. 具代償性肝硬化（Child-Pugh score A）者，給付12週。

(2) 曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：

I. 基因型第1、2、4、5或6型：

i.無肝硬化者，給付 8 週。

ii.具代償性肝硬化（Child-Pugh score A）者，給付 12 週。

II. 基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化（Child-Pugh score A）者，給付16週。

(3) 曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：

I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付12週。

II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付16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。

八、皮膚科製劑 Dermatological preparations

13.16.Ivermectin（如 Stromectol）：（107/8/1）

1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。

結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。

九、解毒劑 Antidotes in poisoning

11.2.5.Fomepizole（如 Fomeject）：（107/11/1）

1. 限下列病例使用：

(1) 甲醇中毒：

I. 確認甲醇服用病史。

II. 血中甲醇濃度>20 mg/dL。

III. 食入已達中毒劑量的甲醇且 osmolal gap（OG）>10 mOsm/L。

IV. 臨床高度懷疑為甲醇中毒且下面三項指標中至少符合兩項：

i.血液 pH < 7.3；

ii.血中 bicarbonate < 20 meq/L；

iii. Osmolal gap（OG）>10 mOsm/L。

(2) 乙二醇中毒：

I. 確認乙二醇服用病史。

II. 血中乙二醇濃度>20 mg/dL。

III. 食入已達中毒劑量的乙二醇且 osmolal gap（OG）>10 mOsm/L。

IV. 臨床高度懷疑食入乙二醇且造成下列四項表徵中之三項：

i.血液 pH < 7.3；

ii.血中 bicarbonate < 20 meq/L；

iii. Osmolal gap（OG）>10 mOsm/L；

iv.尿液檢查結果有草酸結晶。

(3) 上述檢驗資料應於病歷詳細記載。

2. 需排除或停止使用之情形如下：
(1) 血中甲醇或乙二醇濃度濃度低於 20 mg/dL；
(2) 已知對 fomepizole 或其他 pyrazoles 過敏。

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、專題一

幽門螺旋桿菌的藥物治療

吳佩真 藥師

一、前言

幽門螺旋桿菌在全球的盛行率約五成，根據台灣研究，在台灣地區 1 到 74 歲民眾的幽門螺旋桿菌盛行率為 54.4%，20 歲以下的盛行率為 34.3%，20 歲以上為 65.6%[1]。近幾年隨著抗藥性增加，幽門螺旋桿菌的臨床用法也增加不少的藥物治療組合，本篇將介紹藥物治療的分類及用法。

二、幽門螺旋桿菌的致病機轉

幽門螺旋桿菌的感染與宿主的生活環境、年齡與遺傳異質性等有關，幽門螺旋桿菌能夠產生一種稱為尿素的物質，可以將胃中少數的尿素分解成氨來降低胃酸的強度，促使胃發炎，藉此得到養分，又不易被免疫細胞清除掉；因此幽門螺旋桿菌一旦進入人體，尤其駐留在胃部黏膜上，能達十年之久或終身。在多種外在因素影響之下，進而可能引發一些身體的不適症狀，如：消化道發炎、胃潰瘍或是十二指腸潰瘍甚至是胃癌。

三、臨床藥物治療

1. 起初的藥物組合療法（第一線療法，Initial antibiotic therapy）（表一）[2,3]

當病人被確立診斷為幽門螺旋桿菌感染導致潰瘍時，投與藥物治療前，需要評估病人有無 Amoxicillin 過敏史、過去有無長期使用巨環黴素類（Marcolides）或所在地區是否對巨環黴素類產生抗藥性，並依以下分類來決定適合的療法。

(1) 對巨環黴素類無抗藥性（抗藥性小於等於 15%）、沒有 Amoxiciilin 過敏史者[2]，可使用：

- 標準三合一療法
- 含鉍鹽四合一療法
- 含 Clarithromycin 的伴隨療法
- 含 Clarithromycin 的系列療法
- 混合或逆混合療法
- 含 Levofloxacin 三合一療法
- 含 Levofloxacin 的系列療法
- 含 Levofloxacin 的 LOAD 組合療法

含 Clarithromycin 的系列療法服用方式與混合療法一樣複雜，都需要服用完一定天數後再切換不同的抗生素之用法。新穎的混合或逆混合療法，在台灣的臨床運用上頗有成效的，甚至優於標準三合一療法。而含 Clarithromycin 的伴隨療法、含 Clarithromycin 的系列療法以及混合與逆混合療法的抗生素種類幾乎相同，只是每種抗生素的服藥時間點不同而已。

(2) 若長期在使用巨環黴素類且所在地區對巨環黴素類抗藥性大於 15%、對 Amoxiciilin 沒有過敏史者，可選擇：

- 含鉍鹽四合一療法
- 含 Levofloxacin 三合一
- 含 Levofloxacin 的系列療法

- 含 Levofloxacin 的 LOAD 組合療法
- 含 Clarithromycin 的伴隨療法
- 含 Clarithromycin 的系列療法
- 混合或逆混合療法
- 其中，混合療法或逆混合療法、含 Clarithromycin 的系列療法與含 Levofloxacin 的系列療法在治療上較為複雜，會讓病人的順從性降低。

(3) 過去沒有在使用巨環黴素類、對 Amoxiciilin 過敏者，可選擇：

- 標準三合一療法
- 含鉍鹽四合一療法

並在標準三合一療法裡，須將 Amoxicillin 1 gm 一天兩次，取代為 Metronidazole 250 mg 一天三次。

(4) 過去有長期使用巨環黴素類且所在地區對巨環黴素類抗藥性高於 15%、對 Amoxiciilin 過敏，則選擇含鉍鹽四合一療法，作為唯一最佳療法選擇。

2. 第一線治療失敗後的藥物組合療法（後線療法，Salvage regimens）

當病人持續受到幽門螺旋桿菌感染時，含 Clarithromycin 的伴隨療法或含 Levofloxacin 三合一療法通常是後線的治療首選。在選擇何種治療時，除了依據醫師的治療經驗，也可以依據抗生素敏感試驗結果，及檢視他之前是接受標準三合一療法還是含鉍鹽的四合一療法，並考量該地區何種抗生素的抗藥性較高、病人先前是否有暴露於何種抗生素等（例如 Clarithromycin，Fluoroquinolones 或 Rifabutin，而不管之前是否有使用 Amoxicillin 或 Tetracycline 一段時間，因其產生的抗藥性機率較低，仍可作為治療選擇）；以下列舉作為後線治療的建議：

- 14 天的含鉍鹽四合一療法
- 10~14 天的含 Clarithromycin 伴隨療法
- 14 天的含 Levofloxacin 三合一療法
- 10 天的 Rifabutin 三合一療法
- 10 天的高劑量雙藥物療法

而不論病人有無使用過標準三合一療法，此療法是不建議作為後線治療，其他像是含 Clarithromycin 的系列療法或混合療法不列入後線治療的原因，是因為在一個韓國研究中，對於先前有接受過標準三合一療法而治療失敗的人，再次接受其他治療時，含 Clarithromycin 的系列療法之根除率比含鉍鹽的四合一療法低（根除率各為 57% 與 84%）[2]。另外，含鉍鹽四合一療法的治療天數在現在的研究裡尚未明確，主要是在 14 天療法中所產生的副作用也令病人困擾。高劑量雙藥物療法適用於高度抗藥性者，像是 Clarithromycin、Levofloxacin、Metronidazole 這些抗生素，而該療法高濃度地抑制胃酸的藥量大多可使胃酸的酸鹼值環境保持在 6.5 以上，以達到抗幽門螺旋桿菌的最小抑菌濃度，但目前研究量尚不多，仍需繼續觀察此療法的臨床成效。

四、結語

藉由特定抗生素進行滅菌的根除，可使消化性潰瘍復發率由 75%降至 5%。例如最普遍的標準三合一療法，其連續服用一週，根除率約達 70-85%，待標準三合一療法結束後，可繼續服用氫離子幫浦阻斷劑使潰瘍復原完全。而含鉍鹽四合一療法之根除率較高，可達 75-90%，若先前有使用其他組合療法而治療失敗者，其含鉍鹽四合一療法之根除率則可能會再下降；含 Clarithromycin 的系列性療法之根除率約 84.3%；含 Levofloxacin 三合一療法之根除率為 87%，含 Clarithromycin

的伴隨療法之根除率為 88%，混合療法之根除率為 88.6% [2]。而影響治療是否成功的其他因素，在於病人的順從性，或是菌株本身的抗藥性而使抗生素敏感度不佳者；倘若經歷兩種療法而失敗的病人，也應採取抗生素敏感性的檢驗，來決定最適合的療法，經歷三次以上療法的失敗者，可考慮最後線的 Rifabutin 三合一療法。近來研究也有指出關於抗幽門螺旋菌的輔助療法，如: 抗血脂的 Statins、益生菌，鉀離子競爭性酸阻斷劑（potassium competitive acid blockers，PCABs）之藥物 Vonoprazan 等 [3]；其中以益生菌為例，其輔助功效在於可減少組合療法所造成的副作用，以增加病人服藥的順從性，但研究現今皆尚未明確證明益生菌的療程天數與需要多少的輔助劑量和服用時機點。

表一：藥物組合療法 [2,3]

組合療法		藥物	劑量	頻次	天數
第一線療法（Initial antibiotic therapy）	標準三合一療法 Standard triple therapy	PPI Amoxicillin or Metronidazole Clarithromycin	註 1 1 gm 500 mg 500 mg	bid bid tid bid	共 7~14 天
	含鉍鹽四合一療法 Bismuth quadruple therapy	PPI Bismuth subcitrate Metronidazole Tetracycline	註 1 120~300 mg 250~500 mg 500 mg	bid qid tid-qid qid	共 7~14 天
	含 Clarithromycin 伴隨療法 Clarithromycin-based Concomitant therapy	PPI Amoxicillin Clarithromycin Nitroimidazole 註 2	註 1 1 gm 500 mg 500 mg	bid bid bid bid	共 10~14 天
	含 Clarithromycin 系列療法 Clarithromycin-based Sequential therapy	PPI Amoxicillin Clarithromycin Nitroimidazole 註 2	註 1 1 gm 500 mg 500 mg	bid bid bid bid	共 10~14 天 前 5~7 天 後 5~7 天 後 5~7 天
	混合療法 Hybrid therapy	PPI Amoxicillin Clarithromycin Nitroimidazole 註 2	註 1 1 gm 500 mg 500 mg	bid bid bid bid	共 14 天 共 14 天 後 7 天 後 7 天
	逆混合療法 Reverse hybrid therapy	PPI Amoxicillin Clarithromycin Nitroimidazole 註 2	註 1 1 gm 500 mg 500 mg	bid bid bid bid	共 14 天 共 14 天 前 7 天 前 7 天
	含 Levofloxacin 三合一療法 Levofloxacin triple therapy	PPI Levofloxacin Amoxicillin	註 1 500 mg 1 gm	bid qd bid	共 10~14 天
	含 Levofloxacin 的系列療法 Levofloxacin-based sequential therapy	PPI Amoxicillin Levofloxacin Nitroimidazole 註 2	註 1 or double dose* 1 gm 500 mg 500 mg	bid bid qd bid	共 10~14 天 共 10~14 天 後 5~7 天 後 5~7 天
	含 Levofloxacin 的 LOAD 組合療法 Levofloxacin-based LOAD therapy	Levofloxacin, PPI Nitazoxanide Doxycycline	250 mg Double dose* 500 mg 100 mg	qd qd bid qd	共 7~10 天

後線療法（Salvage regimens）	含鉍鹽四合一療法 Bismuth quadruple therapy	PPI Bismuth subcitrate Metronidazole Tetracycline	註 1 120~300 mg 500 mg 500 mg	bid qid tid-qid qid	共 7~14 天
	含 Clarithromycin 伴隨療法 Clarithromycin-based Concomitant therapy	PPI Amoxicillin Clarithromycin Nitroimidazole 註 2	註 1 1 gm 500 mg 500 mg	bid bid bid bid-tid	共 10 ~14 天
	含 Levofloxacin 三合一療法 Levofloxacin triple therapy	PPI Levofloxacin Amoxicillin	註 1 500 mg 1 gm	bid qd bid	共 10 天
	Rifabutin 的三合一療法 Rifabutin triple therapy	PPI Rifabutin Amoxicillin	註 1 300 mg 1 gm	bid qd bid	共 10 天
	高劑量雙藥物療法 High-dose dual therapy	PPI Amoxicillin	註 1 1 gm or 750 mg	tid-qid tid-qid	共 14 天

註 1：為 PPI（氫離子幫浦阻斷劑，proton pump inhibitor）的標準療法之劑量，如：lansoprazole 30 mg （Takepron®）一天兩次，pantoprazole 40 mg 一天兩次，esomeprazole 20 mg（Nexium®）一天兩次 or 40 mg 一天一次，omeprazole 20 mg 一天兩次，rabeprazole 20 mg 一天兩次。

註 2：可選擇 tinidazole 類（Nitroimidazole）或 Metronidazole。

*：double dose 之用法為 PPI 標準劑量之兩倍。

五、參考資料

1. 林俊谷、許秉毅、曾暉華,幽門螺旋桿菌除菌治療之新進展,內科學誌, 2010, 21：252-257.
2. Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, Moss SF, Treatment of H. pylori Infection, The American Journal of gastroenterology. 2017, 02. 112. 212-233 .
3. Fallone CA, Chiba N, Van Zanteri et al. The Toronto Consensus for Treatment of Helicobacter pylori infection in Adults. Gastro 2016; 15:51.

專題二

淺談梅尼爾氏症（Meniere's disease）

董佳怡 藥師

一. 前言

梅尼爾氏症被認為是因內耳液體和離子平衡異常所導致的病症。法國醫師 Prosper Ménière 首先提出內耳造成偶發性眩暈、耳鳴和聽力喪失等綜合表現 [1]，因而以之命名。其典型病理變化為內淋巴水腫，影響內耳迷路系統，進而影響平衡及聽覺，但目前仍不清楚是什麼原因導致多餘的液體積聚在內耳的內淋巴空間。

梅尼爾氏症在任何年齡都可能發生，但常見於 20-40 歲間。研究指出發生率為每 100,000 人有 10-150 例 [2]，其中約 25-35%的患者會產生雙側病變 [3-5]。

二. 臨床表徵[1]

梅尼爾氏症的臨床表徵包括下列三項：

1. 陣發性眩暈

患者會覺得天旋地轉，可能伴隨噁心嘔吐，持續 20 分鐘至 24 小時[6]，發作的頻率、嚴重程度因人而異，有 15%患者會失去平衡感。

2. 感音神經性聽力喪失

一開始先影響到較低的頻率，隨著時間聽力漸漸惡化，可能導致受影響的耳朵在 8-10 年間出現永久性全頻率聽力喪失。

3. 耳鳴

主要是低音頻耳鳴，類似吹海螺或機器聲。通常在眩暈發作前會先產生耳鳴，發作時加劇。

三. 診斷

目前沒有特定的檢驗可以用來診斷梅尼爾氏症，主要還是依據臨床表現做為診斷。臨床診斷包括病史、耳神經學評估和臨床對藥物治療的反應。患者通常在符合梅尼爾氏症的診斷標準前三到五年，就已經出現聽覺或前庭症狀。

根據美國耳鼻喉頭頸外科醫學會（American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, AAO-HNS）的診斷標準，確診為梅尼爾氏症需符合以下條件[7]：

1. 兩次以上超過 20 分鐘的旋轉性眩暈發作。
2. 聽力檢查確認感覺神經性聽力喪失。
3. 耳鳴和/或耳悶（有耳塞感）。

梅尼爾氏症初期，三個典型症狀可能不會同時出現，有研究顯示 50%的患者同時有眩暈以及聽力喪失，19%的患者只有眩暈而 26%的患者只有聽力喪失的症狀[8]，但是確診為梅尼爾氏症要三個症狀都有才成立。

此外還需藉由聽力檢查、前庭檢查、血液檢查、影像學檢查（核磁共振）和內淋巴積水檢查（甘油試驗）等來進一步排除其他疾病。

四. 治療

梅尼爾氏症目前仍無法治癒，只能從控制症狀著手，因此治療目標為減少眩暈發作的頻率和嚴重程度、改善耳鳴、避免聽力喪失、減緩慢性症狀（平衡問題）以及預防疾病的惡化[9]。

1. 非藥物治療

由於梅尼爾氏症患者容易受飲食及環境影響，因此藉由生活習慣的改變，避免刺激物質包括過量的鹽分攝取、咖啡因（咖啡、茶和可樂）、巧克力、酒精、尼古丁、壓力、味精、過敏，以減少症狀的產生。限鹽通常是初始治療的第一步[10-11]，鹽分攝取應控制在每天 2-3 gm 鈉，且每日攝取量應均勻分布在每餐，避免任一時間大量攝取。咖啡因及尼古丁為血管收縮劑，可能會減少耳蝸微血管血流量，而酒精也會影響體液及電解質，因此通常建議限制每天一杯含咖啡因飲料（咖啡、茶或可樂），以及避免攝入過量酒精[1]。

2. 藥物治療

A. 急性期

利用前庭抑制劑和止吐藥控制眩暈症狀（表一），並由低劑量開始慢慢調整至效果出現，或是產生副作用。前庭抑制劑包括 Benzodiazepines 類（短期使用具有抗焦慮的作用）和抗組織胺。止吐藥則可以用於治療急性期伴隨的嚴重噁心嘔吐。此外，休息與適當補充

水分及電解質也是在急性期的重要輔助治療。

表一、急性眩暈用藥及劑量[12]

口服藥物	
第一代抗組織胺	
Dimenhydrinate	50-100 mg /每 4-6 hours
Diphenhydramine	25-50 mg /每 4-6 hours
Meclizine（Meclizine®）	25-50 mg /每 6-12 hours
Benzodiazepines	
Alprazolam（Xanax®）	0.5 mg 速效劑型/每 8 hours
Clonazepam（Rivotril®）	0.25-0.5 mg /每 8-12 hours
Diazepam（Diapin®）	1 mg /每 12 hours
Lorazepam（Ativan®）	1 to 2 mg /每 8 hours
止吐藥	
Domperidone（Wempty®）	10 mg /每 8 hours
Metoclopramide（Primperan®）	5-10 mg /每 6 hours
Ondansetron	4 mg /每 8-12 hours
Prochlorperazine（Novamin®）	5-10 mg /每 6 hours
Promethazine	12.5-25 mg /每 8 hours
針劑	
第一代抗組織胺	
Diphenhydramine（Diphenhydramine®）	10-50 mg IV
Dimenhydrinate	50 mg IV
止吐藥	
Metoclopramide （Primperan®）	10 mg IV
Ondansetron	4-8 mg IV
Prochlorperazine （Novamin®）	2.5-10 mg IV
Promethazine	12.5- 50 mg IM or IV

B. 慢性期

當無法僅藉由飲食控制梅尼爾氏症時，可合併藥物使用，如下表二，以藥物治療減少眩暈發作，但目前無證據顯示會影響聽力喪失。利尿劑被認為可以降低內淋巴水腫的程度。血管擴張劑 betahistine 則被認為是藉由改善耳蝸微血管循環，減少內淋巴壓力或抑制前庭核達到效果。類固醇則是利用調整自體免疫的方式，急性期使用可用來控制嚴重的聽力喪失。耳毒性抗生素利用其耳毒性，破壞耳蝸的平衡神經細胞來控制眩暈症狀。抗膽鹼藥物 scopolamine 則是藉由抑制前庭到腦部的神經傳導以及嘔吐中樞，達到止暈止吐的效果。

3. 其他介入性治療

當藥物治療無效，且症狀已嚴重影響生活品質，可考慮其他介入性治療，介入性治療又可分為破壞性治療，包括迷路切除術、前庭神經切除術、鼓膜注射 gentamicin，而非破壞性治療包括內淋巴囊減壓、內淋巴囊分流、鼓膜注射類固醇、於耳道置入正壓脈衝裝置。

五. 結語

梅尼爾氏症目前僅能靠臨床表現作為診斷，症狀包括陣發性眩暈、聽力喪失、耳鳴，雖目

前尚無法治癒，但除了藥物治療、手術外，生活型態的改變也有助於減少眩暈發作的頻率，因此適當的衛教患者關於飲食習慣、生活作息的調整，以及放鬆心情也是相當重要的一環。

表二、治療梅尼爾氏症藥物[12]

利尿劑	止吐劑
Hydrochlorthiazide	Meclizine（Meclizine®）
Hydrochlorthiazide and triamterene	Dimenhydrinate
Acetazolamide（Acetazolamide®）	Prochlorperazine（Novamin®）
Methazolamide	Promethazine
抗焦慮劑	**抗組織胺**
Diazepam（Diapin®）	Diphenhydramine
Lorazepam（Ativan®）	Loratadine
Alprazolam（Xanax®）	Fexofenadrine（Allegra®）
Thorazine	Ceftirizine
Chlorpromazine	Hydroxyzine
耳毒性抗生素	**免疫調節劑**
Gentamicin（Gentamicin®）	Prednisone
Streptomycin	Dexamethasone（Dorison®）
其他	Methotrexate（Methotrexate®）
Betahistine（Nilasen®）	
Scopolamine	

六. 參考文獻

1. Meniere P. Congestions cerebrales apoplectiformes. Gaz md Paris. 16: 55, 1861.
2. Schessel DA, Minor LB, et al. Meniere's disease and other peripheral vestibular disorders. Otolaryngology Head Neck Surg. 2672, 1998.
3. Balkany TJ, Sires B, et al. Bilateral aspects of Meniere's disease: an underestimated clinical entity. Otolaryngol Clin North Am. 13: 603, 1980.
4. Enander A, Stahle J. Hearing in Menière's disease. A study of pure-tone audiograms in 334 patients. Acta Otolaryngol. 64: 543, 1967.
5. Mizukoshi K, Ino H, et al. Epidemiological survey of definite cases of Meniere's disease collected by the seventeen members of the Meniere's Disease Research Committee of Japan in 1975-1976. Adv Otorhinolaryngol. 25: 106, 1979.
6. Saeed SR. Fortnightly review. Diagnosis and treatment of Ménière's disease. BMJ. 316: 368, 1998.
7. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the diagnosis and evaluation of therapy in Menière's disease. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Foundation, Inc. Otolaryngol Head Neck Surg. 113: 181, 1995.
8. Kitahara M, Takeda T, et al. Pathophysiology of Meniere's disease and its subvarieties. Acta Otolaryngol Suppl. 406: 52-5, 1984.
9. Havia M, Kentala E. Progression of symptoms of dizziness in Meniere's disease. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 130: 431-5, 2004.
10. Santos PM, Hall RA, et al. Diuretic and diet effect on Menière's disease evaluated by the 1985 Committee on Hearing and Equilibrium guidelines. Otolaryngol Head Neck Surg. 109: 680, 1993.

11. Boles R, Rice DH, et al. Conservative management of Méniére's disease: Furstenberg regimen revisited. Ann Otol Rhinol Laryngol. 84: 513, 1975.
12. Moskowitz HS, Dinces EA. Meniere disease. UpToDate. 2018.

肆、新進藥品介紹

Simdax® 12.5 mg/5 mL

一、劑型與劑量

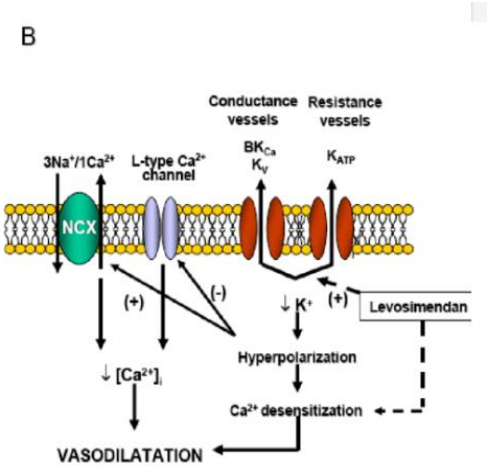
注射劑型，每小瓶含 Levosimendan 12.5 mg。

二、適應症

短期治療因傳統治療方式無效且適用強心劑治療之急性失代償性慢性心衰竭。

三、作用機制

急性失代償性慢性心衰竭（acute decompensated heart failure, ADHF）是心臟疾病的一種惡化症狀，治療目標為增進心臟功能、改善症狀及降低死亡。鬱血性心衰竭的傳統治療一般是限鈉及限水，並投予利尿劑來降低心臟的負荷；血壓太高可能併用血管擴張劑，若血壓太低可能併用強心劑。藥品Levosimendan具有增加心臟收縮力及血管擴張效果，藥理機轉藉由增加細胞內鈣離子與心肌上的Troponin C結合之敏感度而增加心肌收縮力（圖一），所以不增加Ca^{2+}濃度、不增加心肌耗氧量；另一作用則是打開位於血管平滑肌上對ATP敏感的鉀離子管道，同時具有選擇性的抑制phosphodiesterase III的活性，藉此誘導冠狀動脈及靜脈血管擴張及放鬆，降低前負荷及後負荷，而不會影響心臟舒張期的功能。



資料來源: ***Current Medicinal Chemistry*, 2010 *Vol. 17, No. 1***

圖一: Levosimendan與心肌上的Troponin C結合，增加心肌收縮蛋白對鈣離子的敏感性

四、用法用量（成人）

成人劑量

1. 僅供週邊靜脈或中央靜脈給予，使用前必需稀釋。
2. 給藥時，應先給予起始劑量 6-12 微克/公斤靜脈輸注超過 10 分鐘，接續以 0.1 微克/公斤/分鐘的劑量連續輸注。
3. 給予起始劑量時或於劑量調整的 30-60 分鐘內，應評估病人的臨床反應，若病人發生低血壓或心跳過速，可將輸注速率調降至 0.05 微克/公斤/分鐘或停止輸注。
4. 本藥不建議與血管擴張劑或強心劑併用，若臨床上需併用，建議使用較低的起始劑量 6 微克/公斤。
5. 急性失代償性嚴重慢性心衰竭病人建議輸注時間為 24 小時，血液動力學作用在輸注 24 小時停藥後會持續至少 24 小時，且可能持續至 9 天。

五、藥物動力學

1. 分佈：人體內的蛋白質結合率約為 97-98%。分佈體積約為 2 公升/公斤。
2. 代謝：Levosimendan 幾乎會被完全代謝，主要經由肝臟 N-acetylated cysteinylglycine 及 Cyteine conjugated 結合轉換為不具活性代謝物，再由腎臟與糞便排除，54%的劑量經由尿

液排泄，44%的劑量經由糞便排除。大約 5%的劑量於腸道被還原成 aminophenylpyridazinone (活性代謝物 OR-1855)，接著經由再吸收作用後被 N-acetyltransferase 代謝為活性代謝物 OR-1896，活性代謝物的形成及排除緩慢，作用時間與乙醯化基因型態有關。OR-1855 及 OR-1896 這兩個代謝物於體內受多型性酵素 N-acetyltransferase-2 控制，此兩代謝物使藥物作用時間持續至停止連續輸注 Levosimendan 約 24 小時後達 7 至 9 天。

3. 排除：清除率約為 3 毫升/分鐘/公斤，半衰期約 1 小時，由腎臟與糞便排除，54%的劑量經由尿液排泄，44%的劑量經由糞便排除。活性代謝物經由結合作用或腎臟過濾，主要經尿液排泄。

六、特殊族群

1. Levosimendan 不可使用於兒童。
2. 腎功能不全：使用於輕、中度腎功能不全的病人，可能增加活性代謝物的濃度，需小心監測臨床反應。
3. 肝功能不全：使用於輕、中度肝功能不全的病人，可能延長活性代謝物暴露時間，仍需小心使用。
4. 年長者不需調整劑量。
5. 懷孕及哺乳：無使用於孕婦的經驗；不可使用於哺乳婦女。

七、禁忌使用

1. 對 Levosimendan 或任何賦形劑過敏者。
2. 低血壓（收縮壓< 100 mmHg 或 舒張壓< 60 mmHg）和心跳過快。
3. 有 Torsades de Pointes 病史的人。
4. 18 歲以下不可使用。
5. 重度腎功能不全者：肌酸酐清除率小於 30 毫升/分鐘。
6. 重度肝功能不全。

八、常見不良反應

本藥常見副作用有心室性心跳過速、心房纖顫、心跳過速、心室期外收縮、心衰竭、心肌局部缺血、心臟期外收縮及低血壓、低血鉀、失眠、頭痛、暈眩、噁心、便秘、腹瀉、嘔吐及血紅素降低。

九、警語及注意事項

1. 僅供週邊靜脈或中央靜脈點滴輸注用，使用前必須稀釋。
2. 本藥血液動力學確切的持續作用時間尚不清楚，但其作用通常長達 7-10 天，活性代謝物會在停止輸注約 48 小時達到最高血中濃度，且此藥常見心臟相關的副作用有心室性心跳過速、心房纖顫、心跳過速、心室期外收縮、心衰竭、心肌局部缺血、心臟期外收縮及低血壓，治療期間必須監測心電圖、血壓、心跳及尿流量，因活性代謝物半衰期長，故監測需持續至停止輸注後至少三至五天或直到病人臨床表徵穩定為止。
3. 輕度至中度腎或肝功能不全的病人，建議監測心電圖、血壓、心跳及尿流量可能需監測超過 5 天。
4. 此藥有血管擴張的作用，可能發生低血壓，故不建議併用靜脈血管擴張劑或強心劑。
5. 本藥可能造成血清中鉀濃度降低，使用本藥前需修正低血鉀狀況，且治療期間建議監測血清鉀濃度。
6. 本藥輸注後可能造成血紅素及血容積比降低，使用於缺血性心臟病及貧血病人需小心。

十、參考資料：

1. Simdax® 藥物仿單

2. Levosimendan: Beyond its simple inotropic effect in heart failure. Pharmacology & Therapeutics 114 （2007） 184–197.
3. New Investigational Drugs for the Management of Acute Heart Failure Syndromes. Current Medicinal Chemistry, 2010 Vol. 17, No. 1.

伍、藥物諮詢 Q & A

Q1. 施打公費三價流感疫苗的對象有哪些?

Q2. 醫院提供的自費四價流感疫苗，與三價流感疫苗有何差別，第一次施打要注意什麼？

A1. 流感是由流感病毒引起的急性呼吸道感染疾病。流感病毒分有 A、B 及 C 型，A 型和 B 型流感幾乎每年都有季節性流行。臺灣歷年來流感疫情多於 11 月下旬開始升溫，年底至翌年年初達到高峰，2-3 月後趨於平緩。由於流感病毒容易變異，幾乎每年流行的病毒株都會有所不同，且即使病毒未變異，疫苗成分相同，保護力在接種後 4-6 個月也會開始逐漸下降，一般不會超過一年，因此預防流感建議每年均須接種一次流感疫苗。

接種流感疫苗，為預防流感最有效的方式，今年公費流感疫苗新增施打對象為「6 個月內嬰兒之父母」及「幼兒園托育人員及托育機構專業人員」，以間接保護嬰幼兒。符合公費接種民眾，可於社區設站或至流感疫苗合約醫療院所接種。

公費三價流感疫苗的實施對象，須具有中華民國身分或居留證，並符合下列條件：
1. 50 歲以上 2. 孕婦及 6 個月內嬰兒之父母 3. 滿 6 個月以上至國小入學前幼兒 4. 具有潛在疾病者，包含高風險慢性病人、含 BMI ≥ 30 者、罕見疾病患者及重大傷病患者。 5. 國小、國中、高中、高職、五專一至三年級學生，以及少年矯正學校/輔育院/兒童及少年安置機構學生 (國小至五專三年級學生於校園接種) 6. 醫事及衛生防疫人員 7. 禽畜業及動物防疫人員 8. 安養、養護、長照機構 9. 幼兒園托育人員及托育機構專業人員

A2. 三價及四價流感疫苗比較

	三價流感疫苗	四價流感疫苗
組成	A 型流感 H1N1、H3N2 A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09-like virus A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like virus B 型流感 B/Colorado/06/2017-like（Victoria lineage）virus	A 型流感 H1N1、H3N2 A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09-like virus A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like virus B 型流感 B/Colorado/06/2017-like（Victoria lineage）virus B/Phuket/3073/2013-like(Yamagata lineage）virus
年齡限制	大於等於六個月	大於等於六個月
劑量	三歲以上 0.5mL 六個月~三歲 0.25mL	0.5mL
途徑	皮下或肌肉	皮下或肌肉
用法用量	成人：建議每年一次。	成人：建議每年一次。

	兒童：六個月及六個月以上兒童建議每年一次。小於九歲且先前未曾接種過流感疫苗的兒童，應至少間隔 4 週後再接種第二劑疫苗。	兒童：六個月及六個月以上兒童建議每年一次。小於九歲且先前未曾接種過流感疫苗的兒童，應至少間隔 4 週後再接種第二劑疫苗。
保護力	接種後約 2 週產生保護力，其保護效果≦一年	接種後約 2 週產生保護力，其保護效果≦一年
常見不良反應	頭痛、肌痛、無力、接種部位疼痛	頭痛、肌痛、無力、接種部位疼痛
注意事項	對蛋過敏者，應於接種後觀察 30 分鐘，無不適症狀再離開。	對蛋過敏者，應於接種後觀察 30 分鐘，無不適症狀再離開
禁忌	對成分、formaldehyde、polysorbate80 過敏者、發燒或急性中重度疾病者	對成分、neomycin、formaldehyde、octoxynol-9 過敏者、發燒或急性中重度疾病者

參考資料：

1. AdimFlu-s 國光三價流感藥品仿單
2. Vaxigrip Tetra 巴斯德四價流感藥品仿單
3. 台北市衛生局流感疫苗接種須知
4. 衛生福利部疾病管制署流感疫苗 Q&A

本期結束