

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.25, NO.04 2021 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	肆、專題一：淺談潰瘍性結腸炎及其藥物治療
壹、藥品異動	專題二：簡述藥品與塑膠醫療器材交互作用
貳、健保用藥規定新增及修訂條文	伍、新進藥品介紹：Acarizax 12 SQ-HDM
參、衛生福利部公告藥品警訊	陸、藥物諮詢 Q & A

壹、藥品異動

依據 2021.09.01 本年度第二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
Benlysta inj 400mg	IBEN	Belimumab	衛署菌疫輸字第 000935 號	Selective immunosuppressant - Monoclonal antibody / 「與標準治療併用，適用於在標準治療下仍存有高疾病活性的自體免疫抗體陽性的全身性紅斑性狼瘡 5 歲以上病人。」高疾病活性定義（下列 3 點皆須符合）：(1) anti-dsDNA 陽性 (2) 低補體 (3) SELENA SLEDAI ≥ 10	絕對自費
Abilify Maintena inj 400mg	IABI	Aripiprazole	衛部藥輸字第 026987 號	Second generation (atypical) antipsychotic /治療成人的思覺失調症。成人的第一型雙極性疾患維持治療之單一療法。	長效型針劑
Xgeva inj 120mg	IXGE	Denosumab	衛署菌疫輸字第 000924 號	Bone-Modifying Agent – Receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL) inhibitor / 1.1 多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移 XGEVA 適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病患，預防發生骨骼相關事件。 1.2 骨巨細胞瘤 XGEVA 適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症(severe morbidity)的成人和骨骼發育成熟之青少年患者。 1.3 惡性高血鈣症 XGEVA 適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。	健保限用於： 多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

4	KADCYLA inj 160mg	IKAD6	Trastuzumab Emtansine	衛部菌疫輸 字第 000949 號	Antineoplastic Agent - Anti-HER2 monoclonal antibody + Antimicrotubular / 乳癌： (1)轉移性乳癌：單獨使用時能夠治療 HER2 陽性、之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療或 其合併療法的轉移性乳癌病人。說明： 病人應符合下列條件：之前已經 接受過轉移性癌症治療或在輔助療 法治療期間或完成治療後 6 個月內癌 症復發。 (2)早期乳癌：單獨使用適用於 HER2 陽性早期乳癌病人，在接受過以 taxane 和 trastuzumab 為基礎的前導性 治療(neoadjuvant therapy)後，仍有殘 留病灶的輔助療法(adjutant therapy)。	院內不設基本庫 存，請填寫臨採 單通知藥劑科備 藥，健保需事審 (參 9.87)
5	Normacol plus granules 7gm/pack	ONORM	Sterculia 620mg + Frangula 80mg	衛署藥輸字 第 017218 號	Bulk-forming laxatives / 緩解便秘	無
6	Xenical 120mg (42 capsules /box)	OXEN	Orlistat	衛署藥輸字 第 023051 號	Antiobesity preparation - Lipase inhibitor / 成人：配合低卡路里飲 食，適合肥胖病患的治療，包括有與 肥胖相關危險因子之病患。青少年： 對於肥胖青少年，只有當 6 個月以上 療程的治療方法(包括適合病患年齡 的均衡飲食及矯正病患行為的運動計 畫)失敗時才可使用 orlistat 治療。	絕對自費
7	ZOLADEX LA 10.8mg DEPOT (3 Months)	IZOL1	Goserelin	衛署藥輸字 第 022233 號	Endocrine therapy – Gonadotropin releasing hormone analogue / 適用於攝 護腺癌之治療。適用於停經前婦女之 乳癌治療。	三個月持續性劑 型，健保用於乳 癌需事審(參 5.5.1)
8	Betmiga 50mg prolonged- release	OBET5	Mirabegron	衛部藥輸字 第 026216 號	Urologicals – β 3-agonist / 單一治療： 治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失 禁症狀的膀胱過動症。與葷毒鹼性拮 抗劑併用；與葷毒鹼性拮抗劑 solifenacin succinate 併用可用於治療 伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症 狀的膀胱過動症。	健保限每日使用 1 錠(參 1.6.3)
9	Elonva inj 150mcg/0.5mL	IELO	Corifollitropin alfa	衛部菌疫輸 字第 000903 號	Sex hormone – Gonadotropin / 在婦女 接受人工協助生殖技術計劃時，本品 與性腺刺激素釋放激素拮抗劑 (GnRH antagonist) 併用，使用於控 制下刺激卵巢，以誘導多個濾泡發 育。	不孕症治療絕對 自費用藥。
10	Wilcon 20mg/mL, 60mL suspension	LWIL	Simethicone	衛署藥製字 第 038303 號	Drug for functional GI disorder – Silicone / 解除脹氣、緩解氣脹相關症 狀。	絕對自費藥水。
11	Acarizax 12 SQ- HDM (30 tablets/box)	OACZ	Der pte extract (Dermatophagoides pteronyssinus) 歐洲室塵蟎, Der far extract (Dermatophagoides farinae) 美洲室塵蟎	衛部菌疫輸 字第 001074 號	Allergen extract - house dust mites / 治 療成人及青少年 (12-65 歲) 因塵蟎 引起之過敏性鼻炎。	絕對自費

12	apo- ATOMOXETINE 25mg	OATM25	Atomoxetine	衛部藥輸字 第 026193 號	Psychostimulants - Centrally acting sympathomimetics / 注意力缺損、過動症(ADHD)。	健保原則每日使用 1 粒 (參 1.3.5)
13	Invanz inj 1gm	IINVZ	Ertapenem	衛署藥輸字 第 023749 號	Antibacterials – Carbapenem / 適用於治療病患由具感受性之微生物所引起的中度至重度感染，而且適用於下列感染在尚未鑑定出病原菌之前按經驗的治療處理：1.複雜的腹腔內感染 2.複雜的皮膚和皮膚組織感染 3.感染性肺炎 4.複雜的尿道感染，包括腎盂腎炎 5.急性骨盆感染，包括產後子宮內膜炎、敗血性流產和手術後婦科感染。	管制類抗生素
14	Briviact 100mg	OBRVA	Brivaracetam	衛部藥輸字 第 027717 號	Other antiepileptics /適用於 4 歲以上局部癲癇發作病人的治療。	健保每日限用 2 粒 (參 1.3.2.10)
15	Xarelto 2.5mg Tablet	OXAR25	Rivaroxaban	衛部藥輸字 第 027750 號	Antithrombotic agent – Direct factor Xa inhibitor / 與乙醯水楊酸(阿斯匹靈；ASA)併用，可用於發生缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(atherothrombotic events)。	健保每日 2 次，每次限用 1 粒。不得合併雙重抗血小板藥物、P2Y12 抑制劑或其他抗凝血劑。(參 2.1.4.2)
16	Vyzulta 0.024%, 5mL ophthalmic solution	EVYZ	Latanoprostene bunod	衛部藥輸字 第 027825 號	Antiglaucoma preparation – Prostaglandin analogue /用於開放性青光眼或高眼壓病人減輕眼內壓。	未開封需冷藏
17	Fragmin inj 5000 IU/0.2mL single dose syringe	IFRA5	Dalteparin	衛署藥輸字 第 019376 號	Antithrombotic agents - Low molecular weight heparin/ 血栓性栓塞症及其預防，抗凝血。說明：1.手術相關的血栓預防。2.因急症而活動暫時受限制且靜脈血栓危險性增加之患者，如心臟功能不足、肺功能不足與嚴重感染等，其靜脈血栓之預防。3.治療急性深部靜脈血栓、肺栓塞與癌症患者發生相關血栓症後，用於再發之預防。	高警訊藥物

二、刪除藥品

	商品名	代碼	備註
1	LEUPLIN 3M inj 11.25mg (Leuprorelin)	ILEU1	新進類似藥品 ZOLADEX LA 10.8mg DEPOT (3 Months)(Goserelin)替代。
2	Betmiga 25mg prolonged-release Tablet (Mirabegron)	OBET2	新進大劑量藥品 Betmiga 50mg Prolonged-release (Mirabegron) 替代。
3	PUREGON cartridge 300IU (Follitropin beta)	IPUR3	新進類似藥品 Elonva solution for injection 150mcg/0.5mL (Corifollitropin alfa)替代。
4	Strattera 25mg Capsule (Atomoxetine)	OSTR2	新進同成分藥品 Apo-Atomoxetine 25mg Capsule (Atomoxetine)替代。
5	Maxipime inj 500mg (Cefepime)	IMAXI	廠商停產，請改用其他頭孢子菌素抗生素。
6	Licodin 100mg Tablet (Ticlopidine)	OLIC	請改用其他抗血小板藥物。
7	Isopto carpine 2% 15mL (Pilocarpine)	EISO2	請改用其他青光眼治療藥物。
8	Clexane inj 60mg/0.6mL (Enoxaparin)	ICLEX	新進低分子量肝素注射劑 Fragmin inj 5000 IU/0.2mL single dose syringe (Dalteparin)替代。

三、新增臨採清單品項

代碼	商品名	學名	備註
----	-----	----	----

1	IEVE	Evenity solution for injection 105mg/1.17mL (衛部菌疫輸字第 001137 號)	Romosozumab	每次需使用 2 支。健保條件 5.6.3 (限用於停經後骨質疏鬆婦女)。
2	ONER	Nerlynx 40 mg Tablet (衛部藥輸字第 027901 號)	Neratinib	絕對自費，乳癌輔助性治療。

備註：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，原則需符合衛福部核准適應症，健保使用需通過事審。

四、其他：

1. 新增三項公費 COVID-19 疫苗代碼：[ICOVAZ] COVID-19 Vaccine AstraZeneca 0.5mL/dose (SARS-CoV-2 Spike glycoprotein [ChAdOx1-S])、[ICOVMDN] COVID-19 Vaccine Moderna 0.5mL/dose (SARS-CoV-2 Spike glycoprotein [mRNA])、[ICOVMVC] COVID-19 Vaccine Medigen 0.5mL/dose (SARS-CoV-2 Spike glycoprotein)。
2. 新增公費抗病毒藥劑代碼：[IVEK] Veklury inj 100mg (Remdesivir)。
3. 新增二項 COVID-19 個案專用藥劑代碼：[IACTMV] Actemra Infusion 80mg/4mL (Tocilizumab)、[IACTMV10] ACTEMRA Infusion 200mg/10mL (Tocilizumab)。
4. 新增恩慈贈藥代碼：[IENT0] Entyvio 300mg (Sample) (Vedolizumab)。
5. 新增三項生理食鹽水代碼：[INSO100] 0.9% NaCl 100mL bag(Otsuka)、[INSO250] 0.9% NaCl 250mL bag(Otsuka)、[INSO5] 0.9% NaCl 500mL bag(Otsuka)。
6. 藥品[IDW5] D/W 500mL (Water for injection)庫存用罄關檔。
7. 替代藥[IVAN1] Vanlyo 1g Inj. (Vancomycin)關檔，續用[IVANS] Vancomycin inj 1gm (Vancomycin)。
8. 缺貨品項異動：

	缺貨藥品	暫代藥品
1	Alfentanil inj 1mg/2mL (Alfentanil) (Siegfried Hamelin/ 衛福部食藥署管管局)	Rapifen inj 1mg/2mL (Alfentanil) (GSK)
2	Durogesic D-trans Patch 12mcg/h (Fentanyl) (Janssen)	Opiodur Patch 12mcg/h (Fentanyl) (LAVIPHARM)

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

刊登日期	發文字號	院內品項代碼	內容
110.09.24	健保審字第 1100036111 號	無	公告異動含 ceftaroline fosamil 成分藥品(如 Zinforo)之支付價格及修訂其藥品給付規定。
110.09.16	健保審字第 1100036109 號	ITEC、IOPD、 IKEY1	公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之給付規定
110.09.15	健保審字第 1100059797 號	OKIS、OIBR、 OIBR1	公告異動 CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)之支付價格及修訂其藥品給付規定。
110.08.13	健保審字第 1100058455 號	無	公告暫予支付 C 型肝炎全口服治療藥品含 sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir 成分之 Vosevi Film-Coated Tablets 暨其給付規定，及修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫。

註：請直接點選超連結至衛生福利部中央健康保險署查看公告內容，或查閱 HIS 系統藥物諮詢中「健保用藥規定」。

參、衛生福利部公告藥品警訊

公告日期 2021/07/26	Zostavax 疫苗安全資訊風險溝通表 院內品項：Zostavax 0.65mL/dose
<p>1. 澳洲 TGA 曾多次針對接種 Zostavax 疫苗後，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染 (fatal disseminated vaccine strain varicella-zoster virus infection) 之風險發布安全性警訊，目前已知當免疫抑制程度愈大，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險愈高。該國過去曾接獲 3 例相關死亡案件之通報，其中亦有使用低劑量免疫抑制劑的病人。</p> <p>2. 澳洲 TGA 已將 Zostavax 疫苗禁用於目前或近期有嚴重免疫功能不全狀態之病人，包括原發性、後天性疾病或接受免疫抑制治療者。</p> <p>3. 針對此項安全性疑慮，澳洲 TGA 根據調查報告結果認為 Zostavax 之效益仍高於風險，惟需要求 Zostavax 許可證持有商執行下列風險管控措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 提供病人警示小卡予醫療人員，以供發送給每位施打 Zostavax 之病人。 ● 提供冰箱貼紙予所有具 Zostavax 藥品之單位，以供貼在存放該藥品之冰箱上。 ● 發送致醫療人員函，以說明仿單加註之加框警語資訊。 <p>更新目前風險管理計畫及定期安全性報告，將相關風險納入考量。</p>	
<p>◎食品藥物管理署說明：</p> <p>1. 經查，我國核准 Zostavax vaccine 之藥品許可證共 1 張，其中文仿單於「禁忌症」處刊載「ZOSTAVAX 為一活性減毒水痘帶狀疱疹疫苗，免疫抑制與免疫缺陷的病人接種後可能產生疫苗病毒散播之全身性疾病 (disseminated varicella-zoster virus disease)，包括死亡」；於「副作用-上市後的使用經驗」處刊載「感染與寄生蟲疾病：帶狀疱疹(疫苗株)」，惟未有包含本則警訊提及之加框警語及未執行其他風險管控措施。</p>	
<p>◎醫療人員應注意事項：</p> <p>1. 接種活性減毒疫苗 Zostavax 後可能會發生罕見的瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染，且曾有致死案例，包含用低劑量免疫抑制劑之病人。此風險會因免疫抑制程度愈大而增加。</p> <p>2. 施打 Zostavax 前，應評估病人之免疫抑制狀態相關風險。若不確定病人可否施打，應與專科醫師討論。</p> <p>3. 告知病人若在接種 Zostavax 後 2 到 4 週內發生瀰漫性水泡型紅疹 (類似水痘)、身體不適或有發燒症狀，應立即尋求醫療協助。當有發生上述症狀之病人就診時，應注意病人近期的疫苗接種史。</p> <p>4. 若有施打 Zostavax 於免疫抑制病人的情形，應告知病人發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染之潛在風險，以及出現相關症狀需就醫，並考慮預先給予抗病毒療法。</p> <p>5. 近期接種過 Zostavax 的病人，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗。 ● 等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程。 <p>1. 與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑。</p>	
<p>附件：Zostavax 疫苗安全資訊風險溝通表</p>	

詳細內容，請自行至本院 KM-衛生福利部公告藥品警訊專區查詢：

<http://km.domain.tahsda.org.tw/KM/listfolders.aspx?uid=13327>

肆、專題一

淺談潰瘍性結腸炎及其藥物治療

王子瑄藥師

一、前言

潰瘍性結腸炎屬於發炎性腸道疾病的一種，為遺傳和環境因素之間相互作用所引起之終身疾病。病灶通常為侷限在直腸或結腸黏膜層的連續部位的慢性發炎，特徵在於症狀的反覆復發和緩

解過程。¹由於潰瘍性結腸炎在台灣的盛行率與發生率近年來有逐漸增加的趨勢，因此，本文就潰瘍性結腸炎的風險因子、臨床症狀以及目前可用的藥物治療做介紹。

二、風險因子

潰瘍性結腸炎的風險因子大概有以下幾種：²

1. 年齡和性別：罹病年齡的高峰落在 20 - 30 歲和 50-80 歲；部份報告指出男性病患多於女性。
2. 生活習慣：睡眠時間太少、攝取過多高脂食物、加工食品，都會增加疾病的風險。雖然抽菸與活動性潰瘍性結腸炎呈高度負相關，戒菸後的 2-5 年內風險反而會升高，然而為了其他健康因素考量，仍建議吸菸者戒菸
3. 藥物：抗生素造成腸道微生物生態改變，可能會誘發疾病。非類固醇性消炎止痛藥與腸黏膜損傷有關，可能會增加疾病的風險。而口服避孕藥和荷爾蒙替代療法則可能增加女性患病的風險。
4. 感染與免疫反應：腸道感染造成腸道微生物的生態改變，腸道菌叢改變可能會造成腸道黏膜和免疫系統的異常反應，長期以來被認為是誘發疾病的原因之一。
5. 其他：現代人生活壓力大或是肥胖也會惡化腸道發炎。

三、常見的臨床症狀

潰瘍性結腸炎的症狀因人而異，也會因為疾病的嚴重程度不同而有不同的症狀。常見的症狀有腹痛、腹瀉、血便、排便的急迫感，甚至會有發燒、貧血、體重減輕等等。另外，約有 25% 的患者會合併有腸道外的症狀，包括：鞏膜炎、關節炎、硬化性膽管炎，皮膚變化等等。^{3,4} 這些症狀不一定會全部出現，可能會斷斷續續，時好時壞，但若一直持續出現，則應更加警惕並立即就醫。

四、藥物治療

潰瘍性結腸炎是一種慢性發炎，主要會因病患疾病的位置及嚴重程度進行治療和評估。治療的目的為抑制急性的發炎，誘導與維持疾病的緩解，預防疾病再復發，降低發炎造成的腸道破壞並改善病患的生活品質。³ 大多數的病患經過藥物治療病情即可獲得控制，但少數嚴重的病例，因藥物治療無效或產生嚴重併發症，則需要進行外科手術切除，而目前外科手術也是唯一能完全治癒潰瘍性結腸炎的方式。

1. 抗發炎藥物：5-aminosalicylic acid(5-ASA)

用於控制輕至中度的發炎，具有多種劑型（如：顆粒劑、持續釋放型的小顆粒劑、栓劑、浣腸劑等），可因應不同的治療部位，選擇不同的劑型做治療。可長期治療病症，且全身性副作用較小，因此為第一首選藥物。³ 確切作用機制尚未完全明瞭，一般認為是經由多重機轉作用於上皮細胞，藉由調節細胞激素來緩解發炎。² 若治療效果不佳，可考慮合併類固醇、免疫調節等藥物。¹ 院內可用品項有：安適凡特長效腸溶膜衣錠 Mezavant XL(Mesalazine)、阿腸克浣腸劑 Colasa(Mesalazine)、撒樂腸溶錠 Salazine(Sulfasalazine)。

2. 類固醇

為短期用藥，當 5-ASA 治療不佳或有急性發病時，才考慮加入類固醇緩解。基於長期使用的副作用與安全性顧慮，不建議以類固醇做為維持緩解的藥物，若狀況逐漸穩定後，則不再建議使用類固醇。其作用機制能抑制發炎介質的生成，降低淋巴球進入作用器官，達到抗發炎的反應。^{2,3} 院內可用品項有：康速龍錠 Compesolon(Prednisolone)、舒汝美卓佑注射劑 Solu-Medrol(Methylprednisolone)。

3. 免疫調節藥物

若前兩類藥物仍無法有效控制病情，或有類固醇依賴型的重度患者，則可加入免疫調節藥物做為維持治療。其作用機制能抑制淋巴球的活化和增生，達到抗發炎的作用。^{1,3} 院內可

用品項有：移護寧 Imuran(Azathioprine)。

4. 生物製劑

若口服的藥物皆無法緩解病人的病情，就可以考慮使用針劑生物製劑療法，也是最近用來治療潰瘍性結腸炎的重要藥物。其作用機制為抑制發炎介質的作用或阻止淋巴球由循環系統中移動至腸胃道，達到抗發炎的效果。目前上市可用於潰瘍性結腸炎的生物製劑包括「抗腫瘤壞死因子製劑 (anti-TNF- α)」、「淋巴球遷徙阻斷劑 (α 4 β 7 integrin 抑制劑)」、「抗介白素 12/23 製劑 (Anti-IL-12/23)」。³ 院內可用品項有：復邁注射劑 Humira (Adalimumab)、安潰悠凍晶注射劑 Entyvio (Vedolizumab)、喜達諾注射液 Stelara (Ustekinumab)。

5. 合成標靶藥物：Janus kinase inhibitor(JAK inhibitor)

小分子口服劑型 JAK 激酶抑制劑也是生物製劑的一種，藉由抑制 JAK 激酶調控的細胞激素或生長因子的訊息傳遞路徑，達到抗發炎的效果。³ 院內可用品項有：捷抑炎膜衣錠 Xeljanz(Tofacitinib)。

表一、院內可用維持治療潰瘍性結腸炎之品項⁵

學名	商品名	使用途徑	用法用量
抗發炎藥物			
Mesalazine	Mezavant XL 1200mg prolonged release	口服	誘導緩解：2.4-4.8g，一天一次； 維持治療：1.2-2.4g，一天一次。
	Colasa enema 2g/100mL	浣腸劑	2g-4g，睡前
Sulfasalazine	Salazine 500mg	口服	誘導緩解：1-2g，一天三到四次； 維持治療：1g，一天兩到四次。
免疫調節藥物			
Azathioprine	Imuran 50mg	口服	1.0-2.5 mg/kg/day。
生物製劑			
Adalimumab	Humira inj 40mg	皮下注射	第 0 週 160mg，第 2 週 80mg， 之後每隔 2 週 40mg。
Vedolizumab	Entyvio inj 300mg	靜脈輸注	第 0、2 及 6 週 300 mg， 之後每隔 8 週 300 mg。
Ustekinumab	Stelara inj 130mg/26mL(靜脈輸注) 45mg/0.5mL(皮下注射)	靜脈輸注 皮下注射	靜脈輸注第一劑後，第 8 週皮下注射 90mg，之後每隔 8-12 週 90mg。
合成標靶藥物			
Tofacitinib	Xeljanz 5mg	口服	誘導緩解：10mg，一天兩次持續 8 週，最多 16 週。 維持治療：5mg，一天兩次。

五、結語

潰瘍性結腸炎並不是一般的感染性腸炎，目前除了外科手術外，沒有一個藥物是能完全根治這項疾病的，但藉由規則的服藥、定期回診做內視鏡檢查，也可以使病情獲得控制，緩解疾病的惡化，若有相關的臨床症狀，一定要立即就醫，及早治療。另外，在生活習慣上適時的做些改變也能幫助控制疾病，潰瘍性結腸炎的患者是需要接受長期治療的，隨著疾病的進展，會嚴重影響病患的生活品質，因此，平時應保持心情的愉快、適度休息、充足睡眠並減少生活壓力，再配合醫師指示下規律的用藥，拉長潰瘍性結腸炎的緩解期，才是最好的治療方法。

參考資料：

1. TSIBD台灣發炎性腸道疾病學會. 潰瘍性結腸炎臨床治療指引 2020 version. 學會出版品. Retrieved October 01, 2021, from <http://www.tsibd.org.tw/news.php?index=107&c1=2>.
2. TSIBD台灣發炎性腸道疾病學會. 潰瘍性結腸炎台灣診療現況 2020 version. 學會出版品. Retrieved October 01, 2021, from <http://www.tsibd.org.tw/news.php?index=74&c1=2>.
3. TSIBD台灣發炎性腸道疾病學會. 發炎性腸道疾病病友手冊(成人版) 2020 version. 學會出版品. Retrieved October 01, 2021, from <http://www.tsibd.org.tw/news.php?index=95&c1=2>.
4. Mosen, U., Sorstad, J., Hellers, G., & Johansson, C. (1990). Extracolonic diagnoses in ulcerative colitis: an epidemiological study. *American Journal of Gastroenterology (Springer Nature)*, 85(6).
5. 各藥品仿單

專題二

簡述藥品與塑膠醫療器材交互作用

蕭意潔藥師

一、前言

自 covid-19 疫情影響，民眾會自行分裝 75% 酒精供外出消毒使用，因而衍伸到底哪種塑膠材質分裝瓶適合裝酒精的相關議題。而藥品的包裝也以塑膠製品為大宗，包裝容器對藥物安定性也是個重要影響因素。以下簡述塑膠的分類以及與院內藥品可能產生的交互作用。

二、塑膠的分類

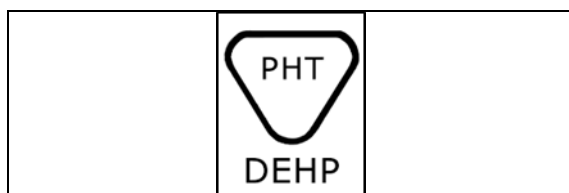
首先了解我國塑膠的分類，使用 1988 年由美國塑膠工業協會訂定之塑膠辨識碼來區分塑膠的種類，共有七類，其成份特性如下表一所示，其中較適合作為酒精分裝瓶的為 2 號及 5 號塑膠材質，如果使用其他材質可能會使分裝瓶脆化破損或溶出有毒物質。

表一：塑膠的分類					
編號	縮寫	材質	特性	耐熱溫度	常見產品
	PET	聚乙烯對苯二甲酸酯 Polyethylene terephthalate	硬度佳、耐酸鹼，過熱或長期使用可能會釋出 DEHP。	60~85°C	寶特瓶
	HDPE	高密度聚乙烯 High-density polyethylene	耐熱、耐腐蝕、耐酸鹼	90~110°C	塑膠袋、塑膠瓶
	PVC	聚氯乙烯 Polyvinyl chloride	成本低，可分為硬質與軟質。製程中通常會添加大量塑化劑。	60~80°C	保鮮膜
	LDPE	低密度聚乙烯 Low-density polyethylene	耐腐蝕、耐酸鹼	70~90°C	塑膠袋
	PP	聚丙烯 Polypropylene	耐酸鹼、耐化學物質、耐碰撞、耐高溫	100~140°C	水杯、布丁盒
	PS	聚苯乙烯 Polystyrene	吸水性低、安定性佳	70~90°C	養樂多瓶、保麗龍
	OTHER	其他塑膠，包括 Polycarbonate(PC)、Polylactic Acid (PLA)、Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) 等等	依各塑膠材質而不定		

三、什麼是 DEHP

DEHP 全名是 Di(2-ethylhexyl)phthalate，是塑化劑的一種，原是用於塑膠製程時加入作為軟化塑膠用，但有不肖業者拿此工業用原料頂替起雲劑，添加於食品中，因而爆發 2011 年塑化劑事件，漸漸引起世人對塑化劑的重視，若是看到倒三角形圖案，內寫 PHT 且有 DEHP 字樣，即表示「本產品含有塑化劑 DEHP」，如下圖一。

圖一：本產品含有塑化劑 DEHP 圖示



DEHP 有干擾內分泌的作用，作為環境賀爾蒙的一種，對於男嬰、懷孕或授乳婦女、青春男性等敏感族群，若使用含有 DEHP 的產品時，請將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。但塑化劑種類繁多，不只有 DEHP 一種，衛生福利部於 2011 年訂定塑化劑類別每日可容許攝食量標準供評估汙染風險，如下表二所示。

表二：每日可容許攝食量標準

塑化劑類別	每日可容許攝食量；Tolerable Daily Intake(TDI)
Di(2-ethylhexyl)phthalate(DEHP)	0.05 mg/kg bw/day
Dibutyl phthalate(DBP)	0.01 mg/kg bw/day
Diisononyl phthalate(DINP)	0.15 mg/kg bw/day
Benzyl butyl phthalate(BBP)	0.5 mg/kg bw/day
Diisodecyl phthalate(DIDP)	0.15 mg/kg bw/day


四、藥品與塑膠醫療器材的交互作用

塑膠也常見於醫療中，包括拋棄式針筒、靜脈輸液套、點滴袋或藥品容器等，主要可能的交互作用有以下幾點：

1. 藥品吸附於塑膠材質：造成劑量不足，影響療效。
2. 塑膠添加物滲出至藥品：如 PVC 材質塑膠溶出 DEHP，影響內分泌及生殖系統。
3. 藥品與塑膠的物化反應：產生沉澱，可能導致嚴重不良反應。

以下整理本院藥品與塑膠醫療器材的交互作用與建議事項，下表三之 1.2.3 來自上述可能的交互作用原因

表三：本院藥品與塑膠醫療器材的交互作用與建議事項

藥名	交互作用			使用建議
	1	2	3	
Amiodarone	✓	✓		輸注時間大於 2 小時請使用玻璃或 Polyolefins(如 PE 或 PP)材質的輸注容器。 ¹ 輸注時間小於 2 小時可使用 PVC 材質輸注容器(藥品損失<10%)，但可能釋放 DEHP。 ¹ 建議使用 PVC 輸液管，因臨床試驗皆使用 PVC 輸液管制訂建議劑量與流速 ² ，最好使用 Non-DEHP 材質輸液管。Non-DEHP 材質以下圖標示。 
Isosorbide dinitrate	✓			使用 PVC 或 Polyamide(PA)材質會造成吸附現象，損失 15-50% 效價。 ³ 避免使用 Polyurethane(PU)材質容器。 ⁴ 建議使用玻璃、PE、PP、Polytetrafluoroethylene(PTFE)、Polybutadiene(BR) 材質輸注容器。 ^{3,4}
Nitroglycerin	✓			使用 PVC 材質輸注容器會損失 40-80% 藥品作用。 ¹ 建議使用玻璃、PE、PP 材質輸注容器 ⁵ ，且不建議使用附過濾器輸液管。 ^{1,6}
Nimodipine	✓			與 PVC 材質輸注容器接觸，會造成大量吸附，於 nimodipine 0.01mg/mL 劑量下，有 94% 損失的研究資料。 ³ 由於 nimotop 輸注液的有效成份會被聚氯乙烯(PVC)所吸收，所以只能使用聚乙烯(PE)

			的輸注管 ⁷ ，或是使用 PP 材質輸注管。 ³
Docetaxel		✓	使用玻璃、PP 瓶或 PP/PE 材質輸注容器 ¹ ，並使用 PE 內襯的 PVC 輸注管。 ³
Paclitaxel		✓	應稀釋於玻璃、PP、PE 材質輸注容器中並使用附過濾器非 PVC 輸液管(如 PE 內襯的 PVC 輸注管)。 ^{1,8}
Etoposide		✓	溶劑 Polysorbate 80 與 PVC 材質輸注容器接觸會釋放 DEHP ⁶ ，另外使用 LDPE 內襯的輸注管也無法阻止釋放 DEHP。 ³ 不可使用 ABS 材質於未稀釋的 etoposide，會導致裝置破裂造成滲漏。 ¹ 建議使用非 PVC 材質輸注裝置。
Diazepam	✓		使用 PVC 材質輸注容器會吸附藥品，損失 36-55% 藥品；若 PVC 輸注管與 PE 內襯的輸注管比較，藥品剩餘量為 65.4% 比 100.7%。 ¹ 不建議 IV infusion，請 IM 或 IVPUSH 使用。 ⁹
Lorazepam	✓		使用 PVC 材質輸注容器會吸附藥品，有 2 小時內減少 10% 藥品的研究報告。 ³
Fentanyl citrate	✓		有於 PH=6.7 放置 1 天損失 17%；於 23°C 放置 30 天損失 63% 的研究報告(見下表四) ¹⁰ 。若低濃度(2mcg/mL)且併用 ropivacaine HCl 時應避免使用 PVC 材質輸注容器。 ¹¹
Fat emulsion		✓	與 PVC 材質輸注容器接觸可能會釋放 DEHP。 ¹ 若為小兒或孕齡婦女，建議使用 non-PVC 材質輸液管及容器。
Propofol	✓	✓	使用 PVC 材質輸注容器會吸附藥品也會釋放 DEHP，損失依藥品濃度、時間有所不同，從 6%-31% 皆有研究。 ¹² 建議使用非 PVC 材質的輸液管。
Mannitol		✓	低溫時 mannitol 易產生白色棉絮狀沉澱於 PVC 包裝袋上。 使用前須注意有無析出晶體或沉澱物。 如發現晶體，塑膠材質請用 70°C 乾熱櫃加溫；玻璃材質包裝請用 80°C 加溫後搖晃使晶體溶解後待降至體溫方可施打，施打前須再次確認是否重新產生沉澱。 ³ 濃度大於等於 20% mannitol 請使用附過濾器輸液管。 ^{3,6}

表四：Percentage of fentanyl citrate 2 mcg/mL remaining after storage for 30 days at 23°C in PVC containers.¹⁰

Buffer PH	Fentanyl Remaining(%)	Buffer PH	Fentanyl Remaining(%)
5.5	85	6.3	56
5.8	77	6.7	27

五、結語

塑膠做為現代社會各種物品的容器，其影響不容小覷，醫療人員亦不可避免在從事醫療行為時使用塑膠容器製品，因此藥物與塑膠容器間的交互作用也不可輕忽，選用適當的容器及醫療器材，才能保障病患的用藥安全。

參考資料

1. IBM Watson Health.(2021). IV Compatibility: Amiodarone, Nitroglycerin, Docetaxel, Paclitaxel, Etoposide, Diazepam, & Fat emulsion. *IBM Micromedex IV Compatibility* [Electronic version]. Retrieved October 15, 2021, from <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/>
2. Teva-amiodarone(amiodarone) [prescribing information],Toronto,Ontario,Canada:Teva Canada Inc;May 2016
3. American Society of Health-System Pharmacists. (2015). *Handbook on Injectable Drugs*.
4. Angidil(Isosorbide dinitrate)IV injection [prescribing information].Hsinchu,TW:Genovate CO.,LTD.;December 2018
5. Millisrol(Nitroglycerin) [prescribing information].Gunma,JP:NIPPON KAYAKU CO.,LTD.;June 2017.
6. Drug information: administration. In: UpToDate, Post, TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2021. Retrieved October 15, 2021 from <https://www.uptodate.com/>
7. Nimotop (Nimodipine) [prescribing information].Leverkusen,DE:Bayer AG;May 2018
8. Formoxol (Paclitaxel) [prescribing information].Taichung,TW:Yung Shin CO.,LTD.;October 2019.
9. Diazepam(Dupin) [prescribing information].Hsinchu,TW:China chemical and pharmaceutical CO.,LTD.May 2018
10. Sattler, A., Jage, J., & Krämer, I. (1998). Physico-chemical stability of infusion solutions for epidural administration containing fentanyl and bupivacaine or lidocaine. *Die Pharmazie*, 53(6), 386-391.
11. Ropica(Ropivacaine) [prescribing information].Tainan,TW:Nang kuang Pharmaceutical CO.,LTD.;September 2020
12. Shannon, E. P., & Kohoutek, K. M. (2021). *Ashp® Injectable Drug Information: A comprehensive guide to compatibility and stability*. American Society of Health-System Pharmacists, Inc.

伍、新進藥品介紹

Acarizax 12 SQ-HDM (阿克立舌下錠)

一、劑型與劑量

每一粒舌下錠中含有 12 SQ-HDM 的標準化過敏原萃取液，此萃取液乃由歐洲室塵蟎與美洲室塵蟎提煉而得。SQ-HDM 是阿克立舌下錠的劑量單位。SQ 是一種制定生物效價、主要過敏原含量以及過敏原萃取液的標準化方法。HDM 則是室塵蟎的英文縮寫。

二、適應症

治療成人及青少年（12-65 歲）因塵蟎引起之過敏性鼻炎。適用於依據臨床病史與塵蟎過敏試驗（皮膚點刺試驗及/或特異性 IgE 試驗）確診為室塵蟎引起之過敏性鼻炎，且經症狀緩解藥物治療後仍具有中度至嚴重程度過敏的 12 至 65 歲病人。

三、作用機制

目前對於臨床作用之完整確切作用機轉仍未全面了解。已證實可增加對室塵蟎具專一性的 IgG4 並且誘發與 IgE 競爭室塵蟎過敏原結合的全身性抗體反應，此反應可於治療 4 週後觀察到。

四、用法用量

成年及青少年（12-65 歲）病人建議劑量為每日一錠（12 SQ-HDM）。大約 8 到 14 週會出現臨床效果。國際治療準則提及經過 3 年的過敏免疫療法可以達到疾病改善作用。通常以阿克立舌下錠治療 1 年後若未改善，請勿再繼續給予阿克立舌下錠治療。

五、藥物動力學

1. 目前無阿克立舌下錠藥物動力學特性以及代謝等相關臨床研究。
2. 過敏原萃取液的活性成分主要由蛋白質組成。研究顯示經由舌下給藥的過敏免疫製劑，其內含過敏原在口腔粘膜中並不會有被動吸收情形。有證據顯示口腔黏膜的樹突細胞，特別是郎格漢細胞（Langerhans cells）吸取了免疫製劑中的過敏原，未經由前述途徑吸收的過敏原預期應是在腸胃道內被水解成胺基酸與小分子胜肽，並無證據顯示阿克立舌下錠經舌下給藥後會有許多過敏原被吸收進入血管系統。

六、特殊族群

1. 兒科病人：目前阿克立舌下錠不得使用在小於 12 歲的兒科病人。
2. 老年族群：尚未有大於 65 歲的老年病人使用阿克立舌下錠免疫療法的臨床經驗。目前阿克立舌下錠不得使用在大於 65 歲的老年病人。
3. 懷孕：目前尚未有懷孕婦女使用阿克立舌下錠的臨床資料。動物實驗中，使用阿克立舌下錠尚未發現有增加胎兒危害的風險。懷孕期間不應使用阿克立舌下錠。若在阿克立舌下錠治療期間懷孕，可經由評估病人身體狀況（包含肺功能）以及病人先前使用阿克立舌下錠的反應情況，而決定繼續用藥。建議有氣喘病史的病人，應於懷孕期間密切監測。
4. 授乳：目前尚未有在阿克立舌下錠治療期間授乳的臨床資料。預期授乳嬰兒可不受阿克立舌下錠的影響。

七、禁忌使用

1. 對本品賦形劑成分（Gelatine、Mannitol、Sodium hydroxide）過敏者。
2. 開始進行治療時，第一秒吐氣容積（FEV1）小於預期值 70% 之病人。
3. 最近 3 個月內出現氣喘惡化之病人。
4. 具有急性呼吸道感染之氣喘病人，應等感染治癒後才開始進行阿克立舌下錠療法。
5. 具有活動性或控制不好的自體免疫疾病、免疫缺陷、免疫缺乏、免疫抑制或與現有疾病相關之惡性腫瘤的病人。
6. 具有急性嚴重口腔內發炎或口腔內有傷口的病人。

八、常見不良反應

在病人開始服用阿克立舌下錠前幾天，應會出現輕微至中度的局部過敏反應，繼續治療一段時間後（1-3個月），這些反應會消失。

大部分發生在每天剛服用阿克立舌下錠後的5分鐘內，之後的幾分鐘到幾小時內反應逐漸減輕。有時可能發生較嚴重的口咽部過敏反應。若病人使用本品引起明顯的不良反應，應考慮給予抗過敏藥物。

一般認為全身性過敏反應是過敏免疫療法的一種同類效應，因此，第一次服用此口服錠時須有醫療專業人員在場監督。

若出現下列狀況，應立即就醫：氣喘症狀急速惡化、嚴重全身性過敏反應、血管性水腫、吞嚥困難、呼吸困難、聲音改變、低血壓或喉嚨腫脹感。曾有服用阿克立舌下錠後，發生短暫呼吸窘迫後出現高血壓危象的通報病例，在這種情況下，除非有醫師建議，否則應永久停藥。

九、警語及注意事項

1. 氣喘：已知氣喘是嚴重全身性過敏反應的危險因子。開始使用本品治療過敏性鼻炎前，須確認病人是否有氣喘病史。當病人同時有氣喘病史時，必須告知病人，當氣喘突然間惡化時，應立即就醫。若病人同時有嚴重、不穩定或難控制的氣喘時，不建議使用本品。
2. 嚴重全身性過敏反應：當出現嚴重全身性過敏反應、嚴重氣喘惡化、血管性水腫、吞嚥困難、呼吸困難、聲音改變、低血壓或喉嚨腫脹感等情形時，應停止治療並立即就醫。一開始的全身性反應症狀包括潮紅、搔癢、發熱感、全身不適以及躁動/焦慮。
3. 口腔發炎：有嚴重口腔發炎（例如：口腔扁平苔癬、口腔潰瘍或鵝口瘡）、口腔傷口或剛動完口腔手術如拔牙或掉牙等情形時，應延後開始阿克立舌下錠的治療，若為已經在使用阿克立舌下錠的病人，則應暫停用藥，直到口腔傷口痊癒。
4. 建議第一次口服劑量應在醫療院所內服用，病人服用後留院觀察至少半小時，若有任何立即發生的不良反應，可以馬上處理。
5. 本藥是一種凍晶口服錠。一旦打開包裝泡殼，應立即用乾燥的手指將口服錠放入舌下令其溶解。應避免在大約1分鐘內吞服。接下來5分鐘內不可以吃東西或喝飲料。
6. 進行阿克立舌下錠療法時，因故中斷治療時，若中斷治療天數為7天內，病人可自行恢復療程；若中斷治療天數超過7天時，在恢復療程前應先就醫評估。

參考資料：

1. Acarizax 12 SQ-HDM Oral Lyophilisate藥物仿單

陸、藥物諮詢Q & A

Q. 請問今年的流感疫苗有那些呢？有什麼差別嗎？可以跟COVID-19疫苗一起施打嗎？

A. 流感病毒分為四型，有A、B、C、D型，但目前只有A、B型會傳播及感染人類造成大規模的傳染，每年世界衛生組織會預測北半球流感疫苗的病毒候選株，今年為A型H1N1及H3N2，B型Victoria及Yamagata，目前台灣接種的公費及自費流感疫苗皆對WHO建議的四種病毒株有保護力。

疫苗依製程分為雞胚胎蛋培養疫苗及細胞培養疫苗，兩者病毒株略有不同。因選定的病毒株不一定適合兩種疫苗製程，為能有效複製並即時生產，可選擇具有相同抗原性的病毒株作為疫苗株。

今年臺灣可施打的疫苗(包含公費及自費)如下表：

品名	AdimFlu-S (QIS) “安定伏”裂解型四價流感疫苗	Flucelvax Quad 輔流威適流感疫苗	Vaxigrip Tetra 巴斯德四價流感疫苗	Fluarix Tetra 伏適流
廠商	國光生物科技 股份有限公司	台灣東洋藥品工業 股份有限公司	賽諾菲 股份有限公司	荷商葛蘭素史克藥廠 股份有限公司
產地	台灣	原料藥製造廠：美國 主製造廠：德國	法國	德國

適用年齡	3 歲以上	3 歲以上	6 個月以上	6 個月以上
費用	公費/自費	公費/自費	公費/自費	自費
製程	雞胚胎蛋培養	細胞培養	雞胚胎蛋培養	雞胚胎蛋培養
劑量	0.5 毫升/劑			

流感疫苗是不活化疫苗，可以和其他疫苗同時接種於不同部位，或間隔任何時間接種。但為避免一旦發生不良反應時無法釐清原因，建議接種流感疫苗應與 COVID-19 疫苗間隔至少 7 天。

參考資料

1. 衛生福利部疾病管制署. 季節性流感疫苗 Q&A. 疫苗接種計畫篇. Retrieved October 13, 2021, from https://www.cdc.gov.tw/Category/QAPage/jWgjO_d826X_F9TURP2_Qg#.
2. 衛生福利部疾病管制署. 年度流感疫苗接種計畫. 流感疫苗. Retrieved October 13, 2021, from https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/JNTC9qza3F_rgt9sRHqV2Q.
3. 各藥品仿單

本期結束