

慈濟藥訊

出版單位: 花蓮慈濟醫院藥學語

總編輯: 劉采艷

編輯:陳怡珊、黃欣怡

黃詠銘、彭鳳宜

TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

▶新藥介紹

治療輕度社區性肺炎新藥-Nemonoxacin

廖凡逸 藥師

審稿:黃詠銘、黃欣怡 藥師

社區性肺炎(community-acquired pneumonia)的定義是指未住院或住院未滿 48 小時的病人發生肺部實質的急性感染。2007 年台灣感染症醫學會「台灣肺炎診治指引」,治療門診社區性肺炎的抗生素包括,首選藥物 penicillin 或巨環類抗生素(clarithromycin、azithromycin),其它類藥物為 amoxicillin & clavulanate、ampicillin & sulbactam、第二代頭孢類抗生素或氟喹諾酮類抗生素(fluoroquinolones)。

其中口服 fluoroquinolones 類抗生素常被用於治療門診社區性肺炎·本院有兩種藥物可供選擇:levofloxacin 500 mg/tab、 moxifloxacin 400 mg/tab、而本院新進藥品 nemonoxacin (Taigexyn®, 太捷信膠囊)250 mg/cap·是一種無氟喹諾酮 (non-fluorinated quinolone)類抗生素,衛福部核准適應症為治療成人對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之感染,適合於門診治療之輕度社區性肺炎。

Nemonoxacin 作用機轉與其他fluoroquinolones 類抗生素相似,是經由抑制DNA 迴旋酶 (gyrase)與第四型拓樸異構酶(topoisomerase IV)、抑制細菌 DNA 合成,進而抑制細菌生長。建議用法為每日一次、每次 500mg,須空腹服用(飯前 2 小時或飯後 2 小時服

用)。療程依據症狀嚴重程度或臨床反應決定,建 議療程為連續服用7-10天。小於18歲兒童、青 少年與65歲以上老年人以及懷孕、哺乳婦女,未 有足夠療效及安全性證據,故不建議使用。肝功能 不全與中至重度腎功能不全患者(CLcr<60 ml/min)不建議使用。

2017 年一篇第三期、多中心、雙盲的不劣性 (non-inferiority) 隨機控制臨床試驗,共收納 527 位社區性肺炎病人,評估每日口服 nemonoxacin 500 mg 與 levofloxacin 500 mg 7-14 天的臨床療效,結果發現 nemonoxacin 的 臨床治療率 (clinical cure rate) (94.3%) 與 levofloxacin (93.5%) 相差 0.9% (95% CI=-3.8% - 5.5%) 無顯著差異,顯示 nemonoxacin 500 mg 的臨床療效不劣於 levofloxacin 500 mg。

此藥常見不良反應以腸胃道為主,包括噁心 (2.5%)、腹瀉 (1.3%)、嘔吐 (1.2%)、腹部不 適 (1.0%)。其次,可能發生 ALT 上升 (4.4%)、 AST 上升(1.9%)、GGT 上升(1.3%)、嗜中性白 血球減少症(1.9%)白血球計數降低(2.1%)之 不良反應,故應定期監測肝功能與血液檢查。近年 fluoroquinolones 類抗生素陸續有發生肌腱炎、 肌腱破裂的嚴重不良反應。在全球 nemonoxacin 的臨床試驗中,已有1034位受試者接受口服 nemonoxacin 治療,並未發生肌腱炎、肌腱破裂 不良反應,但仍建議醫療人員需密切監測服用本藥 的患者,如有發生疑似肌腱炎症狀,應盡快停藥。 Nemonoxacin 相較於 fluoroquinolones 類抗生 素,目前無重症肌無力、偽膜性腸炎、嚴重過敏、 光敏感、嚴重水皰、周邊神經病變、血糖代謝異常 等不良反應發生。此外,因 nemonoxacin 有造成 心電圖 QTc 延長之風險,應避免用於 QT 間隔延長、未矯正低鉀血症、接受抗心律不整藥物治療的患者。

依研究結果顯示 nemonoxacin 的臨床療效不劣於 fluoroquinolones 類抗生素,在藥物安全性方面,並無嚴重不良反應事件,故此藥可提供輕度門診社區性肺炎病人的一種新選擇。

參考資料

- 1. Taigexyn[®]藥品仿單
- DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: http://www.micromedexsolutions.com/ (cited: MAR/14/2018).
- JinyiYuan, BiwenMo, ZhuangMa et al. Safety and efficacy of oral nemonoxacin versus levofloxacin in treatment of community-acquired pneumonia: a phase 3, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-controlled, non-inferiority trial. J Microbiol Immunol Infect. In press, accepted manuscript, Available online 2 August 2017

▶●藥物警訊

=臨床藥學科整理=

Ulipristal acetate 成分藥品可能增加嚴重肝損傷風險

歐盟 EMA 發布使用ulipristal acetate成分藥品發生肝衰竭而需進行肝移植之案例。Ulipristal acetate為一種口服具活性的合成選擇性黃體素受體調節因子,有部分黃體素拮抗作用,具組織特異性,可藉由抑制細胞增生與誘導細胞凋亡的方式,對於纖維瘤直接作用,以縮小其體積,用於治療子宮纖維瘤。文獻發現,使用ulipristal acetate成分藥品會發生嚴重肝損傷。因此,ulipristal acetate 不建議使用於中度或嚴重肝功能不全的病患,除非病患接受密切監測。其次,使用ulipristal acetate治療期間應至少每月進行一次肝功能檢查,並於停止治療後2至4週再進行一次肝功能檢查。治療期間若肝臟酵素(轉氨酶 transaminase)檢測值超過正常值上限的2倍,應立即停藥並密切監測病人。若使用ulipristal acetate出現噁心、嘔吐、上腹部疼痛、食慾不振、疲倦、眼睛或皮膚泛黃等症狀,可能為肝損傷之前兆,應立即回診就醫。

本院品項: Esmya® 5 mg/tab, 28 tabs/box (Ulipristal acetate)

- ※ 資料來源:全國藥物不良反應通報系統
- ※ 提醒醫療人員,若有任何藥物不良反應,請由醫囑、護囑系統通報,或撥打 13297、13097 通報。



慈濟藥訊(166)-2/6

▶▶健保給付規定修正

5.3.5.Levonorgestrel intrauterine system (如 Mirena): (104/2/1、107/4/1)

自一百零七年四月一日生效

限使用於<u>連續 3 個月(含)以上</u>月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女,且每次使用後之五年內,不得再次使用。

本院品項: Mirena[®] 52 mg/IUS, 20 mcg/24 h (Levonorgestrel)

- 5.1.3.GLP-1 受體促效劑(105/8/1、107/4/1)
- 5.1.3.1.Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、107/4/1)

自一百零七年四月一日生效

- 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。
- 2.本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。

本院品項:

- 1. Victoza[®] 6 mg/ml, 3 ml/vial (Liraglutide)
- 2. Trulicity[®] 1.5 mg/0.5 ml/pen (Dulaglutide)
- 5.1.3.2.Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1)

自一百零七年四月一日生效

- 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。
- 2.當患者已接受口服降血糖藥物,及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時,與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
- 3.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

本院品項:

- 1. Victoza[®] 6 mg/ml, 3 ml/vial (Liraglutide)
- 2. Trulicity[®] 1.5 mg/0.5 ml/pen (Dulaglutide)



慈濟藥訊(166)-3/6

▶●藥品異動

107年3月新進藥品

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	適應症	備註	健保價
Generic Name	Brand Name	Appearance	Indication	Notes	price
Brimonidine	Mirvaso Gel	外用/凝膠	適用於成人病患,作為酒糟鼻臉部紅斑	※藥委會決議	自費價
3 mg/g, 10 g/tube	敏立紓凝膠		的症狀治療。	(1070305公告)	1200元
	(高德美)				
	衛部藥輸字第 026550 號				
	Ca Milipriason De Company (1975) Ca Milipriason or obj. 19 9 Camanina or obj. 19 9 Caman				



107年3月換廠藥品

ポハタ	換廠前 Before		換廠後 New		المن علي المنا	/++ ∸-	/24 /口 /西
成分名 Generic Name	藥品名稱	外觀/劑型	藥品名稱	外觀/劑型	適應症	備註 Notes	健保價
	Brand Name	Appearance	Brand Name	Appearance	Indication	Notes	price
Calcium	Calcium	針劑/注射	Calglon	針劑/注射	骨形成不全、出血、血	※廠商缺貨	15 元
Gluconate	Gluconate		鈣克康		清病、氣管支氣喘痙攣	(1070316 公告)	
10 mL/amp	葡萄糖酸鈣		(永豐)		性因素、皮膚疾患。		
	(濟生)		衛署藥製字第				
	衛署藥製字第		058006 號				
	001923 號						
	PART COLUMN TO A C						
Dextromethorpha	Fucou	綠色	Romicon-A	白色	鎮咳、袪痰。	※廠商缺貨	2元
n, Potassium	去咳寧	橢圓形	樂滅咳	橢圓形		(1070316公告)	
Cresolsulfonate &	(華興)	口服/膠囊	(景德)	口服/膠囊			
Lysozyme	衛署藥製字第	HS 52	衛署藥製字第	G-4776			
20 mg & 90 mg &	027598 號		038819 號				
20 mg/cap	100 NON HOW		G-4776 G-4776				

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		適應症	/# ≐+	/24/ワ/亜
	藥品名稱	外觀/劑型	藥品名稱	外觀/劑型	適應症 Indication	備註 Notes	健保價 price
	Brand Name	Appearance	Brand Name	Appearance		notes	price
Cimetidine	Defense	粉紅色	Stogamet	綠色	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、	※廠商缺貨	2元
300 mg/tab	袪潰	圓形	瑞胃得	圓形	反流性食道炎、胃泌素瘤	(1070319 公告)	
	(永信)	口服/錠劑	(瑞士)	口服/錠劑	症候群、胃炎、胃酸過多。		
	衛署藥製字第	С	衛署藥製字第	SPC/S86			
	022836 號		038419 號				
			SPC 586				



慈濟藥訊(166)-6/6