



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

呼吸道融合病毒疫苗 - Arexvy®

林奕汝 藥師

審稿：黃欣怡、吳善傑 藥師

呼吸道融合病毒 (respiratory syncytial virus, RSV) 是常見的感染呼吸道單股 RNA 病毒，透過飛沫或接觸傳播，感染後常見症狀包括：發燒、流鼻水、咳嗽、喘鳴，嚴重可能導致呼吸困難、發紺與呼吸衰竭。高風險群體包括：嬰幼兒 (尤其早產嬰兒或 6 個月以下嬰兒)、65 歲以上長者、免疫力低下者 (如器官移植、化療、後天免疫力缺乏症患者等) 及心肺疾病患者 (如慢性阻塞性肺疾病、哮喘、心臟病等)，這些族群較易發展為重症 RSV，並需住院治療。RSV 感染並不會產生終身免疫，雖一生中可能會多次感染，但隨著感染次數增多，症狀可能逐漸變輕。

RSV 的潛伏期為 2 至 8 天，依據台灣衛生福利部報告，台灣 RSV 盛行期常集中於冬和春季，尤其從 10 月至翌年 2 月，與流感等其它呼吸道病毒流行時間相似。

本院新進呼吸道融合病毒疫苗 Arexvy® (欣劑融) 衛生福利部核准適應症為 60 歲以上成人之主動免疫接種，以預防呼吸道融合病毒所引起的下呼吸道疾病。Arexvy® 為成人 RSV 疫苗，屬於不具活性蛋白次單位疫苗，採重組前融合蛋白 (RSV prefusion F protein, RSVPreF3) 技術開發。一項跨國

多中心隨機對照第三期臨床試驗，研究對象為年紀大於等於 60 歲成人，其隨機分配接種 Arexvy® 或安慰劑，結果指出接種 Arexvy® 族群與安慰劑相比，感染 RSV 相關下呼吸道疾病風險減少 82.6 % (95 % confidence interval [CI], 57.9 - 94.1)；感染 RSV 相關急性呼吸道風險減少 71.7% (95 % CI, 56.2 - 82.3)，感染嚴重 RSV 下呼吸道疾病風險減少 94.1 % (95 % CI, 62.4 - 99.9)。上述結果顯示 Arexvy® 在預防 60 歲以上成人 RSV 引起的下呼吸道疾病和 RSV 引起的急性呼吸道感染方面具顯著效果。

Arexvy® 以單劑 0.5 mL 肌肉注射方式施打，建議注射於三角肌。研究尚未確定此疫苗與早產的具體關聯，且目前缺乏對授乳婦女相關研究資料，因此孕婦與授乳婦不建議接種此疫苗。此疫苗常見不良反應包括：輕或中度注射部位疼痛 (61 %)、疲倦 (34 %)、肌痛 (29 %)、頭痛 (28 %) 及關節痛 (18 %)，不良反應通常於接種後數天內緩解。2025 年 1 月，美國食品藥物管理局發布藥品安全警訊，指出一項市場後觀察研究顯示，接種 Arexvy® 疫苗後 42 天內，可能增加罹患格林-巴雷症候群 (Guillain-Barré syndrome, GBS) 風險，施打時須注意可能發生的不良風險。

總結來說，Arexvy® 為成人 RSV 疫苗，但孕婦和授乳婦不建議接種，然而，依據臨床研究結果，此疫苗對於預防長者和高風險群體感染 RSV 具重要效果。

1. U.S. Centers For Disease Control and Prevention: Clinical Overview of RSV. 2024. Available at: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/> (accessed January 2025).
2. 吳宗祐、盤松青、呂俊毅等：呼吸道融合病毒與副流感病毒之介紹。感染控制雜誌。2023;33(4): 107-114。
3. Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine in older adults. N Engl J Med 2023; 388(7):595–608.
4. 欣剋融呼吸道融合病毒疫苗仿單.衛生福利部食品藥物管理署藥物仿單查詢平台。取自：
https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%A001251%E8%99%9F (accessed February 2025).



凡事知足就會
海闊天空少煩惱。

～證嚴法師靜思語

Practice being content
your world will become
worry-free.

～Still Thoughts

113 年度花蓮慈院ADR通報案件分析暨藥物風險管理相關機制建置回顧

黃欣怡 藥師、陳怡珊 藥師

113 年度本院共接獲 44 例藥物不良反應 (adverse drug reaction, ADR) 案件通報，相較於 112 年的 68 例，整體通報數量下降。33 例審查完成且線上通報至行政院衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，3 例為疫苗不良事件並通報至疾病管制署；8 例為常見 ($\geq 10\%$) 可預期、已過監視期且未導致住院或延長住院或抗腫瘤藥物 grade 3 以下之未通報案例。本院訂定之未通報案例標準如表一。針對通報案例，ADR 小組定期舉辦跨領域討論會議，進行案例討論、分析及跨領域學習，並擬定相關預防措施。113 年共辦理 8 場次，參與職類涵蓋醫師、藥師、護理師、醫事放射師、醫檢師、營養師等。

分析通報案件，男性 (52.3 %) 略高於女性，60 歲以上佔 50.0 %，40-59 歲佔 36.4 %，39 歲以下有 13.6 %。可疑藥品分類最多為抗腫瘤用藥 (19 件，43.2 %)，次為顯影劑 (7 件，15.9 %)，第三為免疫系統用藥，含疫苗 (5 件，11.4 %)；112 年度通報前三名依序是抗腫瘤 (25 %)、顯影劑 (19.1 %) 及抗感染藥物 (17.6 %)。通報科別以血液腫瘤科最多 (13 件，29.5 %)，次為內科加護病房及影像醫學部 (各 7 件，15.9 %)，第三為藥學部與一般醫學內科 (各 5 件，9.1 %)。通報來源，主要通報者為醫師 (72.7 %)，次為護理人員 (18.2 %)。

依可疑藥品通報件數排序，前五名可疑藥品及不良反應症狀 (如表二)。最常被通報的藥品為含碘非離子性顯影劑 iobitridol，主要症狀是過敏相關反應，其中 1 例為嚴重過敏反應，另有 2 例為嚴重嘔吐。6 例皆已註記過敏史或提供病人藥

物過敏記錄卡。兩項藥物並列第二，為 fluorouracil 及 cisplatin，其通報的不良反應相似，為骨髓抑制造成的全血球、白血球、中性球或血小板低下。

依不良反應嚴重度分級，7 件為重度 ADR，其中 1 件死亡案例，餘為導致病人住院或延長病人住院時間。死亡個案為腎病末期病人，因牛皮癬控制不佳，開始服用 methotrexate (MTX) 5 mg 每周三次，二周後，陸續出現喉嚨痛、吞嚥困難及皮膚疹，後續轉變為毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis, TEN) 及全血球低下，因 MTX 血中濃度過高，給予解毒劑 leucovorin，最終仍併發肺炎並導致敗血性休克而死亡。不論是造成 TEN 或全血球低下，其共同的風險因子為高齡、腎功能不佳、未補充葉酸和併用非類固醇抗發炎藥物 (nonsteroidal anti-inflammatory agents, NSAID) 或 sulfamethoxazole/trimethoprim 等。此外，MTX 須依腎功能調整劑量，仿單上註明 CrCl 小於 10 mL/min 禁止使用。本院於 112 年 3 月已於醫囑系統醫師用藥注意事項加註「注意：請依腎功能調降劑量，CrCl < 10 mL/min 為禁忌。」提醒醫師處方時，應注意病人腎功能，以避免 MTX 過量造成嚴重不良反應。

其它值得注意的重度 ADR：一例疑似服用 tenofovir alafenamide，引發乳酸中毒，個案經治療後症狀已獲得緩解。Tenofovir 屬 nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTI)，具有罕見的粒線體毒性，導致血中乳酸濃度升高，發生率約每 1000 治療人年 1.2，通常為延遲型，約用藥 3 至 6 個月發生，嚴重可能導致病人死亡，危險因子有女性、肥胖、長期暴露等，症狀包含噁心、嘔吐、腹痛、疲倦、體重降低等。另外，此次重度 ADR 中，有 2 例因藥物交互作用加重不良反應的發生，一例為 rosuvastatin 與 colchicine 併用導

致的肌肉病變，個案併用藥物 3 個月後，四肢無力，creatin kinase 值 1476 IU/L。根據文獻 rosuvastatin 與 colchicine 皆可能引起肌肉病變，發生率分別為 2 ~ 13 %及 21.2 %，共同危險因子包括老人、腎功能不全、劑量過高等，兩者併用會增加發生肌肉病變的風險，Lexidrug 交互作用風險分級為 C 級。另一例為疑似 warfarin、metronidazole、ceftriaxone 併用造成的凝血酶原時間 (prothrombin time, PT) 延長 (PT = 82.3 秒，INR = 9.43)，ceftriaxone 有 < 1 %的機會可能造成 PT 延長，與 warfarin 併用可能增加 warfarin 抗凝血的作用，UpToDate Lexidrug 交互作用風險分級 C；而 metronidazole 為 CYP2C9 抑制劑，會抑制 warfarin 代謝，增加其血中濃度，UpToDate Lexidrug 交互作用風險分級 D，本院交互作用警示系統分級 2 級，於醫師處方時提醒醫師：若需併用兩藥，應考慮調降 warfarin 劑量並監測 PT、INR。

本院 ADR 小組監測食品藥物管理署發布之藥物安全相關警訊及風險管理計畫書，整理並公告

全院周知、評估院內同成份藥品於醫療資訊系統建置相關機制以提醒醫療人員及病人。113 年度總計公告 10 則藥物安全相關警訊，並追蹤食品藥物管理署再評估結果 (表三)。

113 年度總計有 2 件過敏記錄審查為病患使用中且無過敏反應或誤植，經提報藥事管理委員會討論決議後予以修正。本院自 102 年起由藥師提報修正過敏記錄總計 301 筆，案例數逐年下降，明顯改善過敏記錄之精確性。

再次提醒院內同仁，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 電話通報。其他通報方式及通報案例分析請參考藥學部教學網-藥物安全-ADR 通報 (<http://10.16.74.70/Pharmacy/>)。

藥物不良反應通報注意事項及通報方式可至「慈濟醫療志業學習網」觀看數位學習課程「藥物不良反應」。

表一、本院藥物不良反應未通報至全國不良反應中心案件標準

藥品分類		化療藥	其它藥物
不通報條件	1	藥品已過監視期	
	2	常見 (≥ 10 %)、可預期之藥物不良反應	
	3	G (3)或以下者	未導致住院或延長住院以下者
※經藥師評估後，同時符合上述 3 項條件之藥物不良反應，不通報至全國不良反應中心。			

不為任何代價，
任何回報而付出，
則能得到更真，
更善、更美的境界。

證嚴法師靜思語

表二、113 年度藥物不良反應通報前五名藥物 (不含疫苗)

藥物	案例數	不良反應症狀及人數
Xenetix® 350 350 mg I /mL, 100 mL/bot (lobitridol)	6	過敏反應 (n = 4 ; 1 例為嚴重過敏反應) 嚴重嘔吐 (n = 2)
5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial (Fluorouracil)	5	全血球低下 (n = 2) 白血球低下 (n = 3) 中性球低下 (n = 3) 血小板低下 (n = 1)
Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin)	5	全血球低下 (n = 1) 白血球低下 (n = 4) 中性球低下 (n = 4) 血小板低下 (n = 1)
Blincyto® 35 mcg/vial (Blinatumomab)	2	細胞激素釋放症候群 (cytokine release syndrome, CRS) (n = 2) 神經毒性 (n = 1)
Carboplatin 150 mg/15 mL/vial	2	全血球低下 (n = 1) 白血球低下 (n = 1) 中性球低下 (n = 1) 血紅素低下 (n = 1)
Nolbaxol® 20 mg/mL/vial (Docetaxel)	2	白血球低下 (n = 2) 中性球低下 (n = 2)
Xospata® 40 mg/tab (Gilteritinib)	2	白血球低下 (n = 2) 中性球低下 (n = 2)
Trexan® 2.5 mg/tab (Methotrexate)	2	毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis, TEN) (n = 1) 全血球低下 (n = 1) 口腔與下肢潰瘍 (n = 1) 貧血 (n = 1)



表三、113 度本院公告藥品風險管理溝通表

藥名	風險
medroxyprogesterone acetate	113/9/6 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 針對持續使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 數年的病人將增加罹患腦膜瘤之風險，建議採取新的風險管控措施。
naltrexone/bupropion	2024/7/26 歐洲藥品管理局 (EMA) 發布警訊，提醒 naltrexone/bupropion 複方減重藥品 (Mysimba®) 與鴉片類藥品併用時的交互作用風險，並建議加註禁忌症以降低風險。
含 azathioprine、mercaptopurine 與 febuxostat 成分藥品	全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似因 azathioprine 或 6-MP 與 febuxostat 合併使用發生交互作用而導致嚴重不良反應之通報案例，其中包含死亡案例。
GLP-1 受體促效劑	2024/7/12 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 針對使用 GLP-1 受體促效劑可能於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時增加誤嚥 (aspiration) 和吸入性肺炎 (aspiration pneumonia) 風險，建議採取新的風險管控措施。
Hydroxyprogesterone caproate	2024/5/17 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 回顧研究發現曾在子宮內暴露於 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC) 之族群，可能增加其癌症發生之風險，且 17-OHPC 不具預防早產之臨床效益，建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品。
Tolperisone	瑞士 Swissmedic 發布將限縮含 tolperisone 成分藥品僅能使用於成人腦脊髓損傷或病變所致肌痙攣 (spasticity) 之適應症，並提醒該成分藥品可能發生嚴重過敏反應風險。
Opioid 類成分藥品	瑞士 Swissmedic 於 113 年 4 月 3 日發布警訊說明，將更新國內所有鴉片類藥品仿單之「加框警語」，以包含潛在之藥品依賴性與濫用性、呼吸抑制、與中樞神經抑制劑併用、藥品意外暴露、新生兒鴉片類藥品戒斷症候群等風險之安全性資訊
Ezetimibe	2024/3/27 加拿大 Health Canada (HC) 發布致醫療人員風險溝通函，ezetimibe 可能導致藥物性肝損傷 (drug-induced liver injury, DILI) 和嚴重皮膚不良反應 (severe cutaneous adverse reaction, SCARs)，包含史蒂文生氏強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis, TEN) 和藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (drug reaction with eosinophilic and systemic symptoms, DRESS)。

參考資料

1. IBM Micromedex® DRUGDEX® (electronic version). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <https://www.micromedexsolutions.com/> (cited: 3 February 2025).
2. Rosuvastatin. Lexi-Drugs. UpToDate Lexidrug. UpToDate Inc. <https://online.lexi.com>. Accessed February 3, 2025.
3. Ceftriaxone. Lexi-Drugs. UpToDate Lexidrug. UpToDate Inc. <https://online.lexi.com>. Accessed February 3, 2025.
4. Warfarin. Lexi-Drugs. UpToDate Lexidrug. UpToDate Inc. <https://online.lexi.com>. Accessed February 3, 2025.
5. Colchicine. Lexi-Drugs. UpToDate Lexidrug. UpToDate Inc. <https://online.lexi.com>. Accessed February 3, 2025.

使用含 valproate 相關成分藥品可能增加孩童發生神經發育障礙之風險

歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic、英國 MHRA 陸續針對母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品或父親前三個月曾使用該成分藥品，可能增加其孩童發生神經發育障礙 (neurodevelopmental disorders) 的風險。一項來至丹麥、瑞典、挪威等北歐國家的回溯性觀察型資料庫研究結果發現，相較於使用抗癲癇藥品 lamotrigine 或 levetiracetam，母親受孕時，父親正使用 valproate 或父親前三個月曾使用該藥品，可能增加其 0 至 11 歲孩童發生神經發育障礙，但此研究有其重大研究結果解讀的限制，且有錯誤資料仍在重新分析中，因此尚未有最終結論。故建議醫師或藥師對正在使用含 valproate 相關成分藥品的男性病人進行衛教，除非醫師建議停藥，否則切勿自行停用藥品，而正值育齡的男、女性，用藥前應諮詢醫師或藥師，並採用有效避孕措施，如可能懷孕或有懷孕計畫者，應告知醫師重新評估其用藥。

本院品項：

1. Depakine® 200 mg/tab (Valproate sodium)
2. Depakine® 500 mg/tab (Valproate sodium)
3. Depakine® oral sloution 200 mg/mL; 40 mL/bot (Valproate sodium)
4. Depakine® 400 mg/vial (Valproate sodium)

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 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

藥物不良反應

表：113 年 12 月至 114 年 2 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 6 件，可疑藥品品項、不良反應、發生之嚴重度及相關性整理如下表

=臨床藥學科整理=

	可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1	Oxalip® 50 mg/10 mL/vial (Oxaliplatin)	AST、ALT 上升>20 倍	中度	可能
2	Nolbaxol® 20 mg/mL/vial (Docetaxel) Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin) 5-Fu® 1000 mg/ 20 mL/ vial (Fluorouracil)	G3 白血球低下 G4 中性球低下	中度	極有可能
3	Adcetris® 50 mg/vial (Brentuximab) Adriamycin® 10 mg/5 mL/vial (Doxorubicin) Endoxan® 500 mg/vial (Cyclophosphamide)	G4 白血球低下 G4 中性球低下	中度	極有可能
4	Pradaxa® 75 mg/cap (Dabigatran)	急性肝炎	中度	極有可能
5	Danol® 200 mg/cap (Danazol)	急性肝衰竭	重度	可能
6	Cefim® 1000 mg/vial (Cefepime)	急性肝腦病變	重度	極有可能

守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、彭鳳宜

