



慈濟藥訊

TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

出版單位：慈濟醫院藥劑部
總編輯：劉采艷
執行編輯：陳仲揚
編輯：陳怡珊、黃欣怡、黃詠銘、陳鈴潔

新藥介紹

神經性疼痛治療新藥

— Pregabalin

陳仲揚 藥師

民眾因為有權知道自身服用的藥物資訊，因此各醫療院所的藥袋訊息也越來越加豐富，但病患常因自己對藥袋訊息的解讀而導致一些誤會，尤其當藥物有多種適應症時更是容易發生。舉例來說，本院的 gabapentin (Neurontin[®]，鎮頑癲) 不僅可輔助治療局部癲癇，還可緩解帶狀疱疹後神經痛，但沒有罹患癲癇的病患卻常看到「輔助治療局部癲癇」的字樣而不敢服用藥物，總是在經過藥師的解釋與安撫之後才得以安心服藥。

本院新進藥品 pregabalin (Lyrica[®]，利瑞卡) 75 毫克膠囊也是近期常被如此詢問的藥物之一。Pregabalin 與 gabapentin 相同，皆為 GABA (gamma-aminobutyric acid) 的相似物質，但並不與 GABA_A、GABA_B 或 benzodiazepine 受體結合。

目前 pregabalin 被核准的適應症為：帶狀疱疹後神經痛、糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛、纖維肌痛及成人局部癲癇的輔助治療。Pregabalin 作用機轉還沒有完整被確認，可抑制含 alpha₂-delta 子單元的鈣離子通道流通性及減少鈣離子流量，可減少鈣離子依賴性致痛物質的作用。與其他相似藥品或止痛藥比較，pregabalin 不會抑制鈉離子通道及環氧合酶 (cyclooxygenase，COX)，也不影響鴉片受體、血清素受體或多巴胺受體活性。

在使用 pregabalin 時，先依病情設定每日劑量，並分為 2 至 3 次給藥，原則上以低劑量開始使用，再依疾病狀況與耐受性調高劑量。

治療帶狀疱疹後神經痛的初始劑量，建議每日 150-300 mg，若一週內無顯著改善可將劑量調至每日 300 mg，而 2-4 週後耐受性良好且疼痛依舊即可調高至每日 600 mg。若是用以輔助治療成人局部癲癇，則建議每日劑量為 150-600 mg。至於治療纖維肌痛，則建議每日劑量為 300-450 mg，目前尚無證據顯示每日 600 mg 有更佳之效益，所以

不建議超過每日 450 mg。Pregabalin 可空腹或與食物一併服用，而當肌酸酐清除率小於 60 mL/min 的腎功能不全病患則需小心調整劑量頻率。若要停用 pregabalin，應以最少一週的時間來減量規劃，不可突然中斷服藥，突然停止治療可能會出現頭痛、失眠、噁心及腹瀉的問題。

在 3 項帶狀疱疹後神經痛的雙盲安慰劑對照的多中心研究裡，可看出其明顯效果。受試者皆已持續疼痛 3 個月以上，其疼痛數值皆大於或等於 4 (無疼痛為 0 分，最痛為 10 分)，在建議劑量之下疼痛數值皆可減少 50% 以上，並有統計學上明顯改善之意義。

Pregabalin 的不良反應可能與劑量及合併治療有相關性。有些研究甚至發現，似乎在輔助治療癲癇時的不良反應發生率高於在治療疼痛相關問題時。常見的不良反應如下：頭暈 (8-45%)，嗜睡 (4-28%)，運動失調 (20%)，周邊水腫 (16%)，體重增加 (16%)，頭痛 (14%)，複視 (12%)。

一般 pregabalin 在開始治療疼痛的第一週內即有效果產生。當合併食物時會減低吸收速率，達最高血中濃度的時間約為空腹的 2 倍，但不影響總吸收量，所以並無限定空腹服用。當 pregabalin 進入人體後，主要由腎臟排除，與肌酸酐清除率幾乎成正比關係，其正常成人半衰期大約為 6 小時。Pregabalin 不與血中白蛋白結合，不經肝臟代謝也不抑制肝臟酵素系統，所以不易產生藥物交互作用。

Pregabalin 懷孕分級為 C 級，對於生產與分娩的影響尚未確定，也不清楚是否分泌到人類乳汁，故有哺乳需求或懷孕的婦女需審慎考量。

Pregabalin 與 gabapentin 藥物特性相似，所以常為互相比較之對象。以適應症來說，兩者皆可治療帶狀疱疹後神經痛及作為癲癇的輔助治療，但 pregabalin 多出了纖維肌痛。在生體可用率上，pregabalin 不因給藥劑量而有所改變 (皆 ≥ 90%)，而 gabapentin 則隨劑量增加而降低。目前 gabapentin 及 pregabalin 兩藥在歐洲神經學學會治療準則上皆可作為帶狀疱疹後神經痛的第一線用藥。

1. Pregabalin (Lyrica®) 中文仿單 Available at: <http://www.thomsonhc.com> (cited: Oct./15/2012).
2. Pregabalin. In : DRUGDEX® System (electronic version). Thomson Reuters, Greenwood Village, Colorado, USA.
3. Pregabalin : Drug information Lexicomp® 2012

●●藥物警訊

=臨床藥學科整理=

兒童使用含 codeine 成份藥品可能引起罕見但危及生命之不良事件

美國 FDA 於 2012 年 8 月 15 日發布一則安全警訊，說明進行扁桃腺切除（Tonsillectomy）及腺樣增殖體切除手術（adenoidectomy）後的兒童，以含 codeine 成分藥品來緩解疼痛時，有可能引起罕見但危及生命甚或死亡之不良事件。

- 1.美國 FDA 近期回顧藥品不良反應通報資料，發現因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，以含 codeine 成分藥品緩解手術後疼痛，有 3 件死亡案例，以及 1 件發生呼吸抑制之危及生命案例。研究發現，這些兒童雖皆使用一般治療劑量範圍之 codeine 藥品，惟其體內仍將 codeine 轉換為達危及生命或致死劑量之 morphine。
- 2.Codeine 藥品於體內經肝臟 CYP2D6 代謝為 morphine，故對於快速藥物代謝者（ultra-rapid metabolizers）具高風險，其中文獻記載，亞洲人快速藥物代謝者（ultra-rapid metabolizers）盛行率為 1.2%~2%。
- 3.美國 FDA 提醒醫療人員應小心兒童使用 codeine 藥品之風險，特別是因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，且處方，應以最低有效劑量及最短療程為原則。
- 4.美國 FDA 目前正進行回顧，以了解是否有其他因術後使用 codeine 止痛，發生 codeine 劑量過高或死亡之案例，待彙整資料後將公布進一步資訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

- 1.醫師宜審慎評估兒童使用含 codeine 成分藥品之臨床效益及風險，若仍需處方時，應以最低有效劑量及最短療程為原則，並小心監控不良反應之發生。
- 2.醫療人員應提醒病人家屬或照顧者注意 morphine 中毒之相關症狀（例如：異常想睡、意識不清、呼吸困難或呼吸雜音等），如出現上述症狀應立即就醫。
- 3.醫師處方第二級、第三級管制藥品，需領有管制藥品使用執照並開立管制藥品專用處方箋，且由領受人憑身分證簽名領受該藥品。
- 4.供應 codeine 內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升 0.1 公克以上，未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥品者，依管制藥品管理條例第 11 條之規定，應將領受人之姓名、地址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。但醫療機構已登載於病歷者，不在此限。

本院品項：Codeine 15 mg/tab (Codeine Phosphate)

※ 資料來源：行政院衛生署藥物不良反應通報中心。

※ 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 3297、3097 電話通報。

※紅字為新增或修正之規定

9.29.Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、**101/10/1**) 附表九之二

自一百零一年十月一日生效

1.限單獨使用於

(1)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。

(2)先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。

2.需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。

(1)用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。

(2)用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum（cisplatin 或 carboplatin）與 taxanes（paclitaxel 或 docetaxel）治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。

(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）

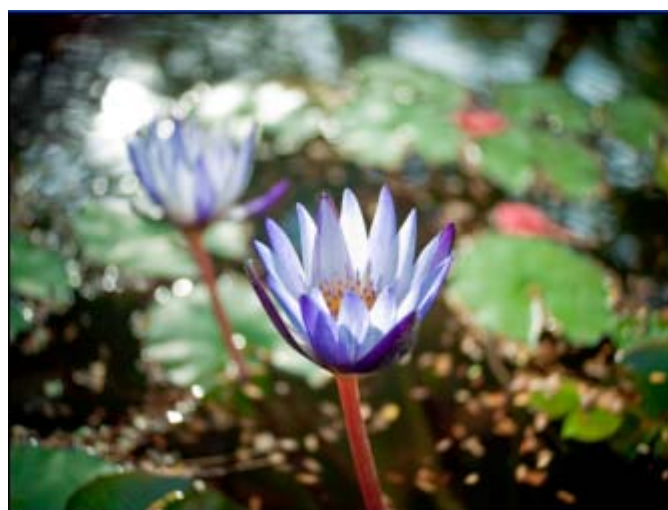
3.醫師每次開藥以 4 週為限。

4.本藥品與 gefitinib（如 Iressa）不得併用。

備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。

備註 2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。

本院品項： Tarceva 150 mg/tab (Erlotinib)



攝影：陳仲揚

心不散亂就是定。

9.24.Gefitinib (如 Iressa) : (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、**101/10/1**) 附表
九之一

自一百零一年十月一日生效

1.限單獨使用於

- (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即第ⅢB 期或第Ⅳ期) 之肺腺癌病患之第一線治療。
- (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。

2.需經事前審查核准後使用：

- (1)用於第一線用藥：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。
- (2)用於第二線**以上**用藥：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。
- (3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層)

3.醫師每次開藥以 **4** 週為限。

4.本藥品與 erlotinib (如 Tarceva) 不得併用。

本院品項： Iressa 250 mg/tab (Gefitinib)



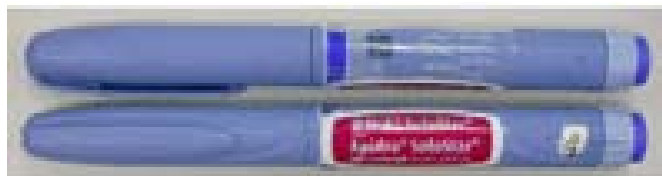
攝影：陳仲揚

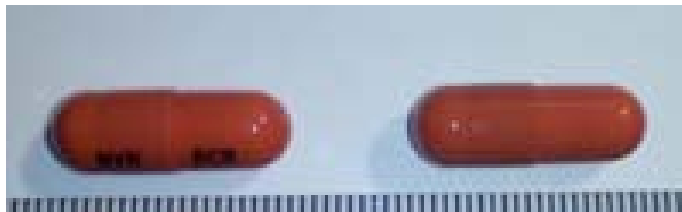
不要小看自己，因為人有無限的可能。

101 年 9 月新進藥品

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Betamethasone dipropionate & Betamethasone phosphate disodium 5 mg & 2 mg/mL/amp (equal to Betamethasone 5 mg/mL)	Bufencon 炎康懸濁注射液 (永信) 衛署藥製字第 031695 號	肌肉、局部注射劑	肌肉骨骼與軟組織疾患、過敏性疾患、皮膚疾患、 膠質病。	不得靜脈注射。 取代 Betamethasone (Rinderon Suspension) 2.5 mg/0.5 mL/amp	36.5元
					
Clobetasol propionate 0.05%, 25 mL/bot	Vimax Foaming solution 可易適泡沫液 (科華生技) 衛署藥製字第 049063 號	外用/泡沫液	牛皮癬、濕疹、扁平苔癬、盤狀紅斑性狼瘡。	塗抹時請避免讓藥 物進入眼睛。開封 後建議在1年內使 用完畢。 ※臨時採購，限皮 膚科醫師處方。	131元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Dasatinib 20 mg/tab	Sprycel 柏萊 (必治妥施貴寶) 衛署藥輸字第 024813 號	白色 圓形 口服/膜衣錠 BMS/527	治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。治療患有慢性，加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前含imatinib的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前含imatinib的治療有抗藥性或無耐受性的成人。	請整顆吞服。本藥證實有致畸胎性，孕婦請謹慎使用。 ※需事前審查。	645元
					
Febuxostat 80 mg/tab	Feburic 福避痛 (安斯泰來) 衛署藥輸字第 025427 號	淡黃色 長條形 口服/膜衣錠 80/刻痕	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。	禁止與azathioprine或mercaptopurine併用。	25.9元
					

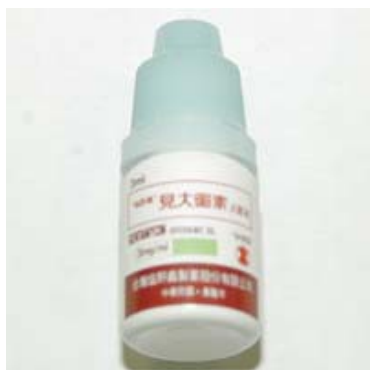
成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Insulin glulisine 100 U/mL, 3 mL/vial	Apidra 愛胰達注射劑 (賽諾菲安萬特) 衛署菌疫輸字第 000803 號	皮下注射/針劑	糖尿病。	建議於餐前0至15分鐘注射。未開封請冷藏保存，開封後室溫可保存四週。	261元
					
Levetiracetam 750 mg/tab	Nobelin XR 意必寧 (南光) 衛署藥製字第 056736 號	白色 長條形 口服/膜衣錠 537/NK	治療16歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。	可能造成嗜睡效果，請小心。不可撥半、磨粉。	45元
					
※臨時採購，限特定病患使用。					
※臨時採購，限神經內、外科醫師處方。					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Nilotinib 150 mg/cap	Tasigna 泰息安 (諾華) 衛署藥輸字第 025317 號	紅色 長條形 口服/膠囊 NVR/BCR	新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。	請空腹服用。服藥期間避免與葡萄柚併服。 ※需事前審查。	660元
					
Nystatin 0.5 MU/cap	Nystatin 寧司泰定膠囊 (永信) 衛署藥製字第 018895 號	深紅色/粉紅色 口服/膠囊 YSPNYC	腸道念珠菌感染症之預防與治療、當廣效性抗生素或類固醇療法時併用為念珠菌過度增殖之預防療法。	取代 Mycostatin Susp。 1 cap = 5 mL	3.1 元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Pregabalin 75 mg/cap	Lyrica 利瑞卡 (輝瑞) 衛署藥輸字第 024995 號	紅色/白色 口服/膠囊 Pfizer / PGN75	帶狀泡疹後神經痛。成人局部癲癇的輔助治療。纖維肌痛 (fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。	可能造成嗜睡效果，請小心。 ※臨時採購，限神經內、外科，疼痛科，風濕免疫科，復健科醫師處方。	24.6元
					
Quetiapine 50 mg/tab	Seroquel XR 思樂康 (阿斯特捷利康) 衛署藥輸字第 025001 號	粉紅色 長條形 口服/錠劑 XR50	治療精神分裂症、雙極性疾患之鬱症發作、躁症發作或混合發作。對於抗鬱劑單一藥物治療效果不佳的重鬱症(MDD)病人，可作為重鬱症發作的附加治療。開始治療之前，臨床醫師應該考慮seroquel XR的安全性。	可能造成嗜睡效果，請小心；不可磨粉。請勿飲酒。 ※臨時採購，限精神科醫師處方。	80元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Rivaroxaban 15 mg/tab	Xarelto 拜瑞妥 (拜耳) 衛署藥輸字第 025648 號	紅色 圓形 口服/膜衣錠 BAYER/ ▽15	1.用於非瓣膜性心房顫動 (non-valvular atrial fibrillation) 且有下列至少一項危險因子者成人病患，預防中風及全身性栓塞 (systemic embolism)。危險因子例如：心衰竭，高血壓，年齡大於等於75歲，糖尿病，曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作 (transient ischemic attack)。 2.治療急性有症狀近端深部靜脈血栓及預防急深部靜脈血栓發生後再發性深部靜脈血栓與肺栓塞。	請隨餐服用。若有不尋常出血或凝血，請告知醫師或藥師。 ※臨時採購，限 ICD-9 453 (其他靜脈栓塞及血栓) 自費使用。	自費195元
					
Rivaroxaban 20 mg/tab	Xarelto 拜瑞妥 (拜耳) 衛署藥輸字第 025647 號	紅棕色 圓形 口服/膜衣錠 BAYER/ ▽20			自費195元
					

101 年 9 月換廠藥品

成分名	換廠前		換廠後		用途/適應症	注意事項	健保價
	藥品名稱	外觀/劑型	藥品名稱	外觀/劑型			
Gentamicin eye drops 3 mg/mL	Gentamicin 3 mL/bot 見大黴素 鹽野義 衛署藥製字第 017880 號	外用/眼藥水	Gentamicin 5 mL/bt 見大黴素 杏輝 衛署藥製字第 022198 號	外用/眼藥水	眼部之細菌感染症（包括結 合膜炎、瞼緣炎、角膜炎、鞏 膜表面炎、淚囊炎、角膜潰瘍、 瞼腺炎及眼巢之感染症）以 及對於眼部受傷、眼部異物排 除後、燒傷或角膜裂傷、化學 性或物理性損傷及眼部手術前 後之預防感染。	包裝變更: 3 mL/bot 改5 mL/bot	29.2 元
							



101 年 9 月停用藥品

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Betamethasone 2.5 mg/amp	Rinderon Suspension 臨得隆 (台灣鹽野義) 衛署藥製字第 027717 號	針劑/注射	慢性關節風濕，變形性關節症，關節周圍炎，腱鞘炎，腱炎，腱周圍炎，滑液囊炎，五十肩，椎間板突出，坐骨神經痛。	廠商停產。 可替代藥品： Betamethasone (Bufencon®) equal to 5 mg/mL/amp Triamcinolone (Shincort®) 10 mg/mL (5 mL/vial)	41.1元
					
Torsemide 20 mg/tab	Torsix 妥速適 (永信) 衛署藥製字第 049815 號	白色 橢圓形 口服/錠劑 YSP/20 20	因腎臟疾病所引起的水腫。	廠商停產。 可替代藥品： Furosemide (Uretropic®) 40 mg/tab Bumetanide (Busix®) 1 mg/tab	自費 35元
					