



慈濟藥訊

TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

出版單位：花蓮慈濟醫院藥劑部
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、
彭鳳宜

新藥介紹

吸入型肺動脈高壓藥物

-Iloprost

蔡舒婷 藥師

原發性肺動脈高壓 (primary pulmonary arterial hypertension) 又稱自發性肺動脈高壓 (idiopathic pulmonary arterial hypertension, IPAH) 是肺及血管系統的病變，屬於漸進性疾病，長期將造成右心室衰竭，未治療可能造成死亡。

IPAH 目前治療藥物包括前列腺環素類似物 (如 epoprostenol、iloprost、treprostinil)、內皮素受體拮抗劑 (如 bosentan)、PDE-5 抑制劑 (如 sildenafil)、鈣離子通道阻斷劑 (如 nifedipine、amlodipine、diltiazem) 等，其他輔助藥物包括抗凝血劑用以防止血栓，利尿劑用來減輕水腫，吸入性氧氣用於改善血氧濃度等。

本院新進藥品 iloprost (Ventavis[®], 菲塔敏思) 10 µg/mL, 2 mL/amp 是合成的 prostacyclin 類似物，用於治療 IPAH，為霧化液劑型，需搭配霧化器吸用。Iloprost 的藥理機轉為直接擴張肺動脈，藉此改善肺動脈高壓、肺血管阻力、心室輸出量和血氧飽和度等問題。

Iloprost 的建議起始劑量由 2.5 µg 開始，依需求及耐受度可增至 5 µg，每日使用 6 到 9 次，但不超過 45 µg。因 iloprost 主要由肝臟代謝，所以肝功能不全 (如：Child Pugh class B 或 C) 患者須將給藥間隔增至 3 到 4 小時，並保持每天吸用不超過 6 次；在腎功能不全病患，目前僅知肌酸酐清除

率大於 30 ml/min 不需調整劑量，小於 30 ml/min 及進行血液透析之病患尚無研究資料，應小心使用。

Iloprost 常見副作用如：咳嗽 (39%)、頭痛 (30%)、血管舒張 (27%)、皮膚泛紅 (27%)、類流感症狀 (14%)、噁心 (13%) 等；其他嚴重不良反應則包括低血壓 (11%)、出血事件和支氣管痙攣等。

Iloprost 懷孕分級為 C 級，對孕婦使用的資料並不充裕，也不確定是否分泌到乳汁中，用於 18 歲以下病患的效能、安全性的經驗也不足，因此，使用於這些族群應審慎評估風險效益。

由於 iloprost 對動脈和靜脈有擴張作用，於低血壓患者可能會進一步造成血壓降低，因此不可用於收縮壓低於 85 mmHg 患者。Iloprost 也會加強血管擴張劑和降壓藥效果，應適當調整劑量，以減少昏厥風險；此外，iloprost 也有抑制血小板凝集、附著、釋放的作用，可能增加出血風險，對創傷、活動性十二指腸潰瘍、顱內出血患者不建議使用。其他如前三個月內有過腦血管疾病、前六個月內有過心肌梗塞、嚴重冠狀動脈心臟病、不穩定型心絞痛、肺充血、無法代償性心絞痛及靜脈阻塞所引起的 IPAH 也不建議使用。

以蒸氣吸入體內的 iloprost 可選擇性地局部作用於肺部血管，所以減少了全身性的副作用發生率，也不會有注射導致疼痛不適的問題。吸入劑型的 iloprost 不但提供了新的使用途徑，也使臨床醫師在 IPAH 的用藥上多了一個新選擇。

表一、目前院內 IPAH 之治療藥物

分類	Phosphodiesterase-5 抑制劑	Endothelin-1 受體 A & B 拮抗劑		Prostacyclin 類似物	Prostacyclin 類似物	
學名	Sildenafil	Bosentan		Iloprost	Treprostinil	
商品名	Revatio®	Tracleer®		Ventavis®	Remodulin®	
含量/劑型	20 mg/tab	62.5 mg/tab	125 mg/tab	20 ug/ 2 ml nebulizer solution	1 mg/ml , 20 ml/vial	5 mg/ml , 20 ml/vial
健保價 (元)	256	1892		1105	42016	189072
途徑	口服	口服		吸入	皮下注射	
用法用量	20 mg TID	前 4 周：62.5 mg BID 維持劑量：125 mg BID		由 2.5 μ g 開始，依需求及耐受度可增至 5 μ g，每日使用 6 到 9 次。	1.25 ng/kg/min 之後每週增加 1.25 ng/kg/min 四週後每週增加 2.5 ng/kg/min	
適應症	肺動脈高血壓之治療以改善運動能力	原發性肺動脈高血壓		原發性肺動脈高血壓	原發性肺動脈高血壓	
注意事項	高血壓、心臟血管疾病患者使用需特別注意；且不要與強 CYP3A 抑制劑併用。	可能造成肝指數上升，建議監測肝功能，中到重度肝功能不全者避免使用。		可能造成支氣管痙攣及低血壓情況，收縮壓 < 85 mmHg 避免使用	肝腎功能不全患者謹慎使用	
懷孕分級	B	X		C	B	

參考資料

1. Ventavis®中文仿單。
2. Micromedex® 2.0, (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www-micromedexsolutions-com.hls.wtzu.chi.com.tw:81/> (Nov/27/ 2013).
3. Barst RJ, Gibbs JS, Ghofrani HA, et al. Updated evidence-based treatment algorithm in pulmonary arterial hypertension, J Am Coll Cardiol, 2009 ; 54(10) : S78-S84.
4. Galiè N, Hoeper MM, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT), Eur Heart J, 2009 ; 30 (20) : 2493-2537.

不要小看自己，
因為人有無限的可能。

～證嚴法師靜思語

Don't make light of oneself
because everyone has
limitless potential.

~Still Thoughts

含 ketoconazole 成分口服劑型藥品可能引起肝臟損傷

針對含 ketoconazole 成分「口服劑型」藥品之肝臟損傷風險，美國 FDA 將限縮使用，而歐盟 EMA 則將暫停販售 (suspend)。

美國 FDA 要求 ketoconazole 口服劑型藥品將不可作為治療任何黴菌感染之第一線用藥，只可用於其他抗黴菌藥品治療無效時或無法耐受之特定黴菌感染（包括 blastomycosis、coccidioidomycosis、histoplasmosis、chromomycosis 及 paracoccidioidomycosis），並加註相關警語於仿單：

◆ 肝臟損傷：ketoconazole 可能會引起導致肝臟移植或死亡之肝臟損傷

1. 具急慢性肝臟疾病列為禁忌。
2. 建議於服藥前及服藥期間定期監測肝功能。
3. 應避免併服其他具肝毒性藥品及酒精。

◆ 腎上腺問題

1. Ketoconazole 可能降低 corticosteroids 的產生而引起腎上腺功能不全。
2. 腎上腺異常或長期處於壓力（如剛開完刀或加護病房）之病人，於服藥期間需監測其腎上腺功能。

◆ 藥品交互作用：ketoconazole 與其他藥產生交互作用而產生危及生命結果，如心律不整。

美國 FDA 亦強調 ketoconazole 局部外用劑型藥品不會造成上述相關問題。

歐盟 EMA 認為 ketoconazole 口服劑型藥品之肝臟損傷風險大於其治療黴菌感染之效益，故建議含 ketoconazole 口服劑型藥品暫停販售 (suspend)。

◆ Ketoconazole 局部外用劑型因其經皮吸收的程度較低，仍可保留於市場。

◆ 目前正在服用 ketoconazole 口服劑型的病人，回診時應與醫師討論，改換其他適合之替代治療藥品。

台灣食品藥物管理署將彙整國內外相關資訊，再評估 ketoconazole 口服劑型之臨床效益與風險。

本院品項：Yucomy® 200 mg/tab (Ketoconazole)



含 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能造成永久性神經損傷

美國 FDA 發布含 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能造成永久性神經損傷。美國 FDA 發布 fluoroquinolone 類抗生素 (levofloxacin、ciprofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、gemifloxacin) 仿單應加註有關嚴重周邊神經損傷風險之相關內容，包含：嚴重神經損傷之風險可能發生於使用 fluoroquinolones 不久後，且可能造成永久性傷害。而該風險僅發生於口服或注射劑型，局部外用劑型 (眼用、耳用) 則尚未知與此風險是否有關。

本院品項：Avelox[®] 400 mg/250 mL/bt (Moxifloxacin)
Avelox[®] 400 mg/tab (Moxifloxacin)
Baccidal[®] 100 mg/FC tab (Norfloxacin)
Cravit[®] 250 mg/50 mL/vial (Levofloxacin)
Cravit[®] 500 mg/tab (Levofloxacin)
Ciproxin[®] 250 mg/FC tab (Ciprofloxacin)
Factive[®] 320 mg/tab (Gemifloxacin)
Seforce[®] 400 mg/200 mL/bag (Ciprofloxacin)

※ 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 3297、3097 電話通報。

▶▶健保給付規定修正

9.29. Erlotinib (如 Tarceva):(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1)

自一百零二年十一月一日生效

- 限單獨使用於
 - 適用於具有 EGFR-TK 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 (102/11/1)。
 - 已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定 (stable disease，不含 partial response 或 complete response) 之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)
 - 先前已使用過 platinum 類化學治療，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。(97/6/1)
 - 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。
- 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。(97/6/1)
 - 用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)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)。(102/4/1)
 - 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 platinum 類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。(97/6/1)

- (3) 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。(97/6/1)
- (4) 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)。(101/5/1)

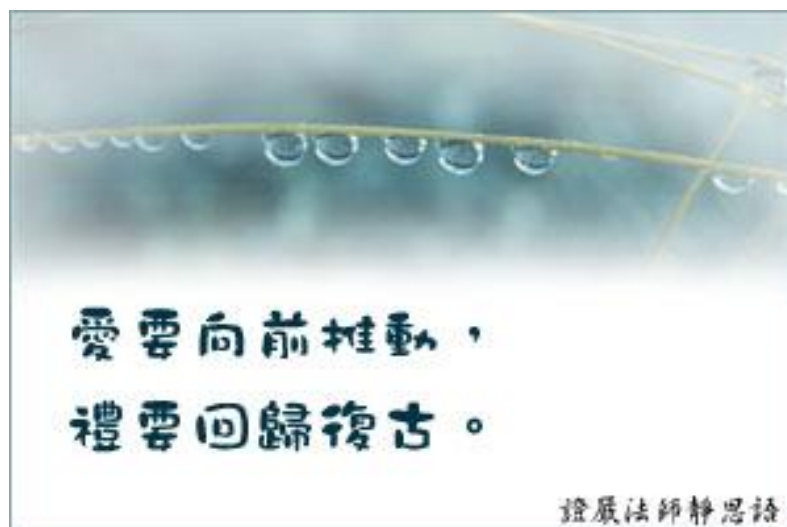
3. 醫師每次開藥以 4 週為限。

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。(97/6/1)

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)



102 年 10 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
Clotiapine 40 mg/tab	Etumine 意妥明 (吉富) 衛署藥製字第 031476 號	圓形 白色 口服/錠劑 2/T	精神病狀態。	※臨採，限精神醫學科處方。 (1020926公告)	7.1 元
					
Rivastigmine 3 mg/cap	Exelon 憶思能 (台灣諾華) 衛署藥輸字第 022858 號	長橢圓形 黃色 口服/膠囊 EXELON 3 mg	輕度至中度阿滋海默氏病之痴呆 (失智) 症。	本院同成分藥品共有四種劑量： 1.5 mg/cap , 3 mg/cap, 4.5 mg/cap, 6 mg/cap (1021008公告) ※需事前審查。	40.2 元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Rivastigmine 4.5 mg/cap	Exelon 憶思能 (台灣諾華) 衛署藥輸字第 022863 號	長橢圓形 橘色 口服/膠囊 EXELON 4.5 mg	輕度至中度阿滋海默氏病之痴呆 (失智) 症。	本院同成分藥品共有四種劑量： 1.5 mg/cap , 3 mg/cap, 4.5 mg/cap, 6 mg/cap (1021008公告) ※需事前審查。	40.2元
					
Rivastigmine 6 mg/cap	Exelon 憶思能 (台灣諾華) 衛署藥輸字第 022859 號	長橢圓形 橘色/黃色 口服/膠囊 EXELON 6 mg	輕度至中度阿滋海默氏病之痴呆 (失智) 症。	本院同成分藥品共有四種劑量： 1.5 mg/cap , 3 mg/cap, 4.5 mg/cap, 6 mg/cap (1021008公告) ※需事前審查。	40.2 元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Disulfiram 500 mg/tab	Esperal (Sorarimex) 專案進口	圓形 白色 口服/發泡錠 十字刻痕/Esperal	戒酒輔助用藥。	※專案進口，限精神科處方。 (1021009公告)	自費 59 元
					
Antihemophilic Factor VIII 250 IU/vial	Haemate P "貝靈" 第八凝血因子 (吉發) 衛署菌疫輸字第 000430 號	針劑/注射	先天及後天缺乏第八凝血因子。	※血液腫瘤科臨採藥品。 (1021017公告)	4775 元
					

102 年 10 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			
Calicum Polystyrene Sulfonate 5 gm/pk	Kalimate 加利美粉 (宜泰) 衛署藥輸字第 013086 號	口服/粉劑	Chalian 鉀利安粉 (營碩生技) 衛署藥製字第 049388 號	口服/粉劑	急性及慢性腎不全 隨伴之高血鉀症。	請泡水30-50 C.C.後 服用；避免與牛奶或 制酸劑併服。 (1021003公告) ※廠商恢復供貨	11.9 元
							
Magnesium Oxide 250 mg/tab	MgO 氧化鎂錠 (景德) 衛署藥製字第 023521 號	白色 圓形 口服/錠劑 SK MGO	MgO 氧化鎂錠 (榮民) 衛署藥製字第 013382 號	白色 圓形 口服/錠劑 445	中和胃酸、緩解胃部 不適症狀、軟便。	腎臟病患須注意劑量 調整。 (1021009公告) ※廠商缺貨	0.18 元
							

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			
Oxacillin Na 500 mg/vial	Oxacillin 扼煞西林 (聯邦化學) 衛署藥製字第 048641 號	針劑/注射	Oxacillin 歐西林鈉 (中國化學) 衛署藥製字第 049000 號	針劑/注射	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。	請遵照醫師或藥師指示完成全部療程。 (1021009公告) ※廠商缺貨	21.7 元
							
Fluorouracil 1 g / 20 mL/ vial	Fluoro-Uracil 有利癌 (英維達) 衛署藥輸字第 023404 號	針劑/注射	5-Fu 好復 (南光) 衛署藥製字第 058033 號	針劑/注射	消化器癌 (如胃癌、直腸癌、結腸癌)、肺癌、乳癌病狀之緩解。	冷藏存放。本藥證實有致畸胎性，孕婦請謹慎使用。 (1021014公告) ※廠商缺貨	115 元
							

102 年 10 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
Levetiracetam 750 mg/tab	Nobelin XR 意必寧 (南光) 衛署藥製字第 056736 號	白色 長橢圓形 口服/錠劑 537/NK	治療16歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。	(1021023公告) ※本院另有同成分不同含量藥品可供取代： 1. Levetiracetam (Keppra [®]) 100 mg/mL, 300 mL/bot 2. Levetiracetam (Keppra [®]) 500 mg/tab	45 元
					

並非有錢就是快樂，
問心無愧心最安。

～證嚴法師靜思語

Having money does not
always bring happiness,
but having a clear conscious
definitely brings
a peace of mind.

~Still Thoughts

