



新藥介紹

治療功能性腸道障礙的CCB

- Pinaverium

吳俞萱 藥師

現代社會生活作息和飲食的改變，使得越來越多人出現腸胃不適問題。腸激躁症（irritable bowel syndrome, IBS）是臨床上最常見且具代表性的腸道機能障礙疾病。其症狀包含腹痛、排便習慣改變、腹脹、感覺解便不完全，或糞便中出現黏液等等。在臨床上多數只能由患者自述的症狀來診斷，可分為腹瀉型、便秘型及疼痛型。

FDA 於 1989 年核准 pinaverium 上市，本院新進藥品 pinaverium bromide 50 mg/tab (Dicetel[®]，得舒特膜衣錠) 為四級胺鹽類的鈣離子阻斷劑，用來治療腸胃道運動障礙（gastrointestinal motility disorders）和腸激躁症，透過抑制鈣離子流入腸胃道平滑肌細胞達到解痙攣的作用。

和其他的抗膽鹼阻斷劑相比，pinaverium 的抗膽鹼作用和對心血管的影響是相對較小的。大部分的研究指出，口服高劑量（>150 mg）pinaverium 對心血管作用的影響很小，但在靜脈注射超過 4 mg（相當於口服劑量 50 mg）後是否會對心血管產生鈣離子阻斷作用仍然沒有被研究出來。

在 IBS 方面，pinaverium 和 mebeverine 都明顯可以降低腹瀉的次數。在一項雙盲、隨機、主動觀察病人的試驗中，腹瀉型 IBS 患者（依照 Manning criteria）隨機接受一天三次的 pinaverium 50 mg 或一天三次的 mebeverine 100 mg，進行之前都先停

用 2 個禮拜的 IBS 療程。經過兩週治療，使用 pinaverium 和 mebeverine 對基本值的比（每日排便次數 2:2.9 vs 2.1:2.7, $p < 0.05$ ）是有明顯減少的，且患者均有感覺到每日排便次數降低。

一些病例對照研究（case-controlled studies）的結果指出，成人一天三次 pinaverium 50 mg 能降低慢性便秘和功能大腸性病變（functional colonopathies），包括 IBS，但這些研究是屬於小型且病患人種變異大所以無法充分評估藥效。

成人治療 IBS 和其他腸胃道運動障礙，建議劑量為一天三次 pinaverium 50 mg，一次口服 150 mg 的 3 天療程則可用來治療膽道運動障礙病人之奧狄氏括約肌異常（sphincter of Oddi）。Pinaverium 對於黏膜有刺激性，所以建議飯後配一大杯水服用，且服完藥後不可躺臥，應保持坐或站姿半小時。如病患曾有食道方面之疾病應特別注意使用方法。

Pinaverium 用於兒童的安全性與療效尚未建立且經驗有限，因此不建議使用在兒童。目前也無任何對孕婦使用 pinaverium 的資料可供參考。

Pinaverium 相關之不良反應，在心血管方面之影響在大劑量的給予下很少發生，常見的有皮疹（<0.5%）、上腹部疼痛、噁心、胃灼熱、腹瀉（<1%）。

抗腸胃痙攣藥物的選擇有很多，而 pinaverium 為一選擇性鈣離子阻斷劑，和 dicyclomine、hyoscyamine 相比，較無抗膽鹼類副作用，可抑制腸道之蠕動及傳導過速，對於有心血管方面疾病的病患來說是安全性高的藥物。

1. Micromedex® Healthcare Series, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado /(May 30, 2014)
2. Christen M-O & Tassignon J-P: Pinaverium bromide: a calcium channel blocker acting selectively on the gastrointestinal tract. Drug Devel Res 1989; 18:101-112.
3. Bouchoucha M, Salles JP, Fallet M, et al: Effect of pinaverium bromide on jejunal motility and colonic transit time in healthy humans. Biomed Pharmacother 1992; 46:161-165.
4. Product Information: Dicletel(R), pinaverium bromide. Solvay Kingswood, Inc., Scarborough, Ontario, Canada, 1993

藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

血清素拮抗劑具有潛在增加血清素症候群之風險

加拿大衛生部完成一項關於血清素拮抗劑成分藥品（包括：dolasetron、granisetron、ondansetron、palonosetron）之評估報告，這些藥品可能具有潛在造成血清素症候群（serotonin syndrome）之風險。

當體內累積高濃度的血清素時，血清素症候群就可能發生。無論單一使用或合併使用會影響體內血清素濃度之藥品都可能發生上述情形。血清素症候群的症狀有意識混亂、躁動、肌肉抽搐或僵硬、發燒、出汗、心跳加快、血壓不穩、瞳孔擴張、噁心嘔吐、失去意識等，嚴重時甚至可能危及性命。

加拿大衛生部雖公告單獨使用該類藥品較不易引起血清素症候群，但與其他影響血清素濃度之藥品併用時會有較高風險，因此發布此警訊，並要求廠商於仿單中加註血清素症候群風險之相關內容。

本院品項：Sancuso Transdermal Patch 3.1 mg/day (Granisetron)

Otril 3 mg/3 ml/vial (Granisetron)

Kytril 3 mg/3 ml/amp (Granisetron)

Supren 8 mg/4 ml/amp (Ondansetron)

Zofran 8 mg/tab (Ondansetron)

Aloxi 0.25 mg/5 ml/vial (Palonosetron)



Docetaxel 藥品含乙醇可能造成病人酒精中毒的風險

美國 FDA 提醒，因 docetaxel 化療藥品含乙醇（酒精），靜脈注射後可能造成病患酒精中毒，或治療期間感到酒醉，故要求該藥品仿單內容加註相關之警語。

相關警語如下：

1. 對於應避免或忌用酒精之病患，或合併使用其他藥品治療之病人，醫療人員應審慎考量 docetaxel 藥品之酒精含量，並告知可能造成的酒醉症狀。
2. 輸注 docetaxel 後 1~2 小時內，應避免開車、操作機械或從事其他危險活動。
3. 某些藥品（如止痛藥或安眠藥）可能與 docetaxel 產品所含乙醇（酒精）產生交互作用，加劇酒精中毒之效應。

本院品項：Taxotere 20 mg/1 ml/vial (Docetaxel)

※ 資料來源：FDA MedWatch

※ 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

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1) (附表二十九)

自一百零三年八月一日生效

本類藥品使用須符合下列條件：

1. 未曾申請給付本類藥品者。
2. 須經事前審查核准後使用：
 - (1) 第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及 FAG(fluorescein angiography) OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
 - (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
3. 限眼科專科醫師施行。
4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5 (含) 之間。
5. 依疾病別另規定如下：
 - (1) 50 歲以上血管新生型 (濕性) 年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD) : (101/5/1)
 - I .Ranibizumab 及 aflibercept 僅能擇一申請。
 - II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。
 - III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。
 - IV. 必須排除下列情況：
 - i. 已產生黃斑部結痂者。
 - ii. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
 - iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)。
 - iv. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：限 ranibizumab (Lucentis) (102/2/1 、 103/8/1)

I. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 。

II. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%。

III. 第一年每眼給付支數以 5 支為限，第二年給付支數以 3 支為限。

IV. 每次申請時另需檢附下列資料：

i. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值。

ii. 第一年連續使用 3 支後，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，後續 2 支需重新申請。

iii. 第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有改善證明之相關資料。

V. 有下列情況不得申請使用：

i. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者。

ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素 (如玻璃體牽引) 所造成之黃斑部水腫。

本院品項： Lucentis 2.3 mg/0.23 ml/vial (Ranibizumab)
Eylea 40 mg/ml, 100 mcL/vial (Aflibercept)

11.2.4. Trientine dihydrochloride (104/1/1)

自一百零四年一月一日生效

1. 使用於經 d-penicillamine 治療耐受不佳之威爾森氏患者。

2. 需經事前審查核准後使用。

本院品項： Trientine Dihydrochloride 300mg/cap



103 年 07 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
Tocilizumab 80 mg/ 4 mL/vial	Actemra 安挺樂靜脈點滴注射劑 (中外) 衛署菌疫輸字第 000907 號	針劑/注射 	Actemra 合併 Methotrexate (MTX) 可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之腫瘤壞死因子拮抗劑 (TNF antagonist) 治療而反應不佳或無法耐受的患者。在這些患者中，若病患對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。	冷藏避光儲存。 (1030623公告) 院內同成分藥品尚有： Tocilizumab (Actemra) 200 mg/10 ml/vial ※需事前審查。	4547元
Heparin Sodium 100 USP units/mL, 10 mL/syringe	Hepac Lock Flush 海派封管沖洗液 (南光) 衛署藥製字第 057886 號	針劑/注射 	用於中央靜脈導管封管，以維持導管通暢。	請勿重覆使用塑膠針筒。 (1030717公告)	自費價 42.75元

103 年 07 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			
Tetracycline HCL 1% 10 mg/g ; 5 gm/tube	Tetracycline 鹽酸四環素 (溫士頓) 衛署藥製字第 052555 號	外用/眼藥膏	Tetracycline 鹽酸四環素 (人人) 衛部藥製字第 058129 號	外用/眼藥膏	眼部細菌傳染性炎症。 併用眼藥水時，需於眼藥水點後5分鐘再用眼藥膏。 (1030627公告) ※廠商缺貨		17.5 元
							
Acetazolamide 250 mg/tab	Acetazolamide 乙醯偶氮胺錠 (人人化學) 內衛藥製字第 007548 號	白色 圓形 口服/錠劑 W/剝痕	Acetazolamax 安賜他明錠 (人人化學) 衛署藥製字第 007819 號	白色 圓形 口服/錠劑 P.S./剝痕	青光眼及下列疾患之輔助治療：水腫、癲癇。 此藥可能會導致暈眩，需小心開車或使用危險機械。 (1030627公告) ※廠商缺貨		1.36 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			
Carbamazepine 200 mg/tab	Carmapine CR 卡馬平 (培力) 衛署藥製字第 046486 號	白色 長橢圓形 口服/膜衣錠 PL/CR200	Tegretol CR 癲通 (諾華) 衛署藥輸字第 016028 號	橙色 長橢圓形 口服/膜衣錠 C G/H C	癲癇症、三叉神經痛、腎原性尿崩症、雙極性疾患、原發性舌咽神經痛。	若有喉痛嘴破、眼睛癢、皮膚紅疹，應立即停藥回診。 (1030707公告)	3.01 元
							
Ebastine	Ebastel 益必舒 (友華) 衛署藥製字第 047624 號	白色 橢圓形 口服/錠劑 P175/10 10 mg/tab	Estimin 宜敏亭 (景德) 衛署藥製字第 049700 號	白色 圓形 口服/錠劑 SK 801 5 mg/tab	緩解過敏性鼻炎的相關症狀，如流鼻涕、鼻塞、搔癢及眼睛搔癢和灼熱感及緩解因慢性蕁麻疹及過敏性皮膚病所引起的症狀。	新舊廠牌藥品含量不同：原 Ebastel 10 mg/tab，改以 Estimin 5 mg/tab 替代。 (1030707公告)	2.11 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			
Antihemophilic Factor (Factor IX) 500 IU/vial	Beriplex P/N 第九凝血因子複合注射劑 (吉發) 衛署菌疫輸字第 000520 號	針劑/注射	High Purity Factor IX 高純度第九凝血因子注射劑 (益康) 衛署菌疫輸字第 000843 號	針劑/注射	用以治療和預防·因缺乏第九凝血因子而引起之B型血友病相關的出血病症。	2-8°C避光儲存。 (1030712公告) ※廠商缺貨	7550 元
							
Multiple Vitamins	Lyo-Povigen 保維源 (中化) 衛署藥製字第 022519 號	針劑/注射 Part A vial+ Part B amp 5 mL/組	Lyo-Povigent 利保維源 (中化) 衛署藥製字第 039392 號	針劑/注射 Part I vial+ Part II amp/組	不能或不能充分經口、經腸道補給營養而需依賴靜脈營養時之維他命補給。	冷藏避光保存。 (1030714公告) ※原藥品恢復供貨。	67 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			
Hydrocortisone Na Succinate 100 mg/ vial	Solu-Cortef 舒汝固體膚 (輝瑞) 衛署藥輸字第 018167 號	針劑/注射	Hydrocortisone 舒爾體爽 (中化) 衛署藥製字第 057749 號	針劑/注射	腎上腺皮質機能不全·劇烈休克·膠原疾病 (全身性紅斑性狼瘡)·過敏反應 (支氣管氣喘)·過敏性皮膚疾患 (天皰瘡、剝脫性皮膚炎)。	※原廠商恢復供貨。(1030718公告)	35.3 元
							

