



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

四價流感疫苗

- Fluarix[®] Tetra

彭鳳宜 藥師

流行性感冒 (influenza) 簡稱流感，是受到流感病毒感染所引起的急性呼吸道疾病，感染後常見的症狀有發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦及喉嚨痛等，在老年人、幼童或慢性病患者等高危險族群，可能出現如細菌性肺炎等嚴重的併發症，甚至導致死亡。加上流感病毒具高突變性與高傳染率，且疫苗的保護效果 6 個月後會逐漸下降，所以定期接種流感疫苗，是目前預防流感最有效的方式之一。

因每年流行的病毒株可能不同，所以每年世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 會決議當年流感病毒株的組成。今年衛福部公告許可的流感疫苗，依內含病毒株組合不同，分為三價流感疫苗：含 3 種不活化病毒株，即 2 種 A 型 (A/H1N1、A/H3N2) 與 1 種 B 型 (B/ Massachusetts /2/2012-like virus)，和四價流感疫苗：除了上述 3 種不活化病毒株外，較三價多含 1 種 B 型病毒株 (B/ Brisbane /60/2008-like virus)，所以可涵蓋病毒株的範圍較大。

本院新進四價流感疫苗 Fluarix[®] Tetra (伏適流)，於衛福部核准適應症為預防流感，適用 3 歲 (含) 以上兒童及成人的主動免疫接種。在針對 18 歲以上 (平均年齡 58 歲) 成人的不劣性 (non-inferiority) 臨床試驗中，以隨機雙盲 (2 組) 與開放 (1 組) 方式分派受試者接種 Fluarix[®] Tetra (N=1,809) 或兩種三價流感疫苗對照藥物 (TIV-1, N=608; TIV-2, N=534) 其中之一，評估受試者在接種疫苗後 21 日對於各疫苗抗原反應；另在針對 3-17 歲兒童的不劣性臨床試驗中，以隨

機雙盲方式分派受試者接種 Fluarix[®] Tetra (N=791) 或兩種三價流感疫苗對照藥物 (TIV-1, N=819; TIV-2, N=801) 其中之一，評估受試者在接種疫苗後 28 日對於各疫苗抗原反應。這兩個試驗的結果發現在修正後的幾何平均抗體效價 (adjusted Geometric mean antibody titer (GMTs), 95% CI, GMT ratio [TIV/ Fluarix[®] Tetra] ≤1.5) 及達成血清轉率 (HI seroconversion rate, 95% CI, TIV minus Fluarix[®] Tetra ≤10%)，Fluarix[®] Tetra 的效果不劣於兩種 TIVs。

Fluarix[®] Tetra 使用方式為單劑 0.5 mL 肌肉注射給藥，建議注射於上臂三角肌。若 3 歲至未滿 9 歲且先前未曾接種流感疫苗的兒童，應間隔至少 4 週後接種第二劑的疫苗，以提供更佳的保護力。此疫苗於 FDA 懷孕分級為 B，另外目前也不確定 Fluarix[®] Tetra 是否分泌至人類乳汁中，因此懷孕及授乳婦女，均須經醫師評估後再接種。

此疫苗常見的局部不良反應於成人為注射部位疼痛 (36%)，在 3-17 歲孩童為注射部位疼痛 (44%)、發紅 (23%) 與腫脹 (19%)；全身性不良反應於成人為肌肉疼痛 (16%)、頭痛 (16%)、疲憊 (16%)，在 6-17 歲孩童為疲憊 (20%)、肌肉疼痛 (17%)、頭痛 (16%)、關節痛 (10%) 與胃腸道症狀 (10%)，另在 3-5 歲孩童為嗜睡 (17%)、易怒 (17%) 與食慾不振 (16%) 等。此外，如曾對疫苗中任何成分 (包括雞蛋蛋白質) 發生嚴重過敏反應 (如：全身性過敏反應)，或過去曾注射任何流感疫苗後發生嚴重過敏反應，不建議接種。若曾經於接種疫苗後 6 週內發生格林-巴利症候群 (Guillain-Barre syndrome) 者，應謹慎評估是否接種此疫苗。

預防重於治療，接種 Fluarix[®] Tetra 在臨床試驗中已證實可提供有效的保護力，雖然目前仍需自費施打，但對於流感的預防提供一個新選擇。

1. Fluarix® Tetra 藥品仿單
2. 衛生福利部食品藥物管理署
3. Micromedex 2.0 (electronic version).
http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/A0E110/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/EE4696/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=00003185&contentSetId=128&title=Fluarix+Quadrivalent&servicesTitle=Fluarix+Quadrivalent (OCT/22/2014)

期刊閱讀分享

<p>篇名</p>	<p>抗癲癇藥物用於失智症患者之躁動及侵略性行為，是否有治療地位？ Antiepileptic Drugs for the Treatment of Agitation and Aggression in Dementia : Do They Have a Place in Therapy ?</p>
<p>內容摘要</p>	<p>關於失智症患者之躁動及侵略性行為，以非藥物治療為優先選擇，若無效才使用藥物治療。藥物治療以抗精神病藥品 (antipsychotics) 為主，但因副作用大，限制其臨床應用性。其他藥物如 donepezil、memantine，以及一些抗憂鬱藥等，雖有臨床試驗，但結果不一，無充足實證。因此，研究者嘗試使用抗癲癇藥物作為替代療法。</p> <p>較多的研究使用傳統抗癲癇藥 carbamazepine 與 valproic acid，結果顯示 carbamazepine 雖然有效，因實證等級不高，且副作用大、可能引起藥物交互作用等，故建議做為其他治療方式無效時的替代方案，不建議常規使用；而 valproic acid 效果有限且副作用大，應避免使用於此類病人。</p> <p>新一代的抗癲癇藥品如 gabapentin、lamotrigine、levetiracetam、oxcarbazepine、topiramate 等，多為少數小型研究或回溯性研究，目前實證等級不足，需要更多的研究才能證實其效果。</p>
<p>臨床結語</p>	<p>失智症患者有躁動及侵略性行為於使用其他藥物治療無效時，可選擇抗癲癇藥品中有較多實證的 carbamazepine 作為替代療法，但須監測其副作用及交互作用。</p>
<p>資料來源</p>	<p>Drugs. 2014;74:1747-55.</p>
<p>撰稿作者</p>	<p>花蓮慈濟醫院藥劑部 臨床藥學科 <u>陳鈴潔</u> 藥師</p>



使用 agomelatine 成分藥品應密切監測肝功能

歐洲醫藥管理局 (EMA) 已完成抗憂鬱藥品 agomelatine 之評估，認為其效益仍高於風險。然而因不斷接獲使用 agomelatine 成分藥品引發肝臟相關之不良反應通報，且觀察性研究指出目前有顯著比例患者未遵從建議進行肝功能監測，因此，EMA 認為有必要重申肝功能監測之重要性，並建議採取進一步的措施以降低藥品之肝毒性風險，包括：

1. 發送用藥小手冊給每位使用 agomelatine 成分藥品之病人，使病人了解藥品之肝毒性風險並留意肝臟疾病之相關症狀。
2. 藥品仿單之警語處將加強警示關於病人開始用藥前及用藥期間須定期檢測肝功能，一旦懷疑病人有肝臟損傷 (例如: 肝臟轉氨酶指數高於正常值上限 3 倍)，即不應開始用藥或應停止用藥。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准 agomelatine 成分藥品原廠 (新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司) 現行仿單已刊載相關內容，包含：「於開始治療時，所有病人應先檢測肝功能，然後約 3 週、6 週 (急性期結束時)、12 週、及 24 週後 (維持期結束時) 定期檢測」、「劑量增加時，應以開始治療時之相同頻率檢測肝功能」、「任何病人有血清中肝轉胺酶增加的現象，應在 48 小時內再次檢測肝功能。當血清中肝轉胺酶增加超過 3 倍正常值上限時應停止治療，並應定期檢測肝功能直到血清中肝轉胺酶恢復正常值為止」等內容。
2. 針對本次 EMA 將增修該藥品仿單內容及發送用藥小手冊，原廠說明將待其英文仿單核定及完成用藥小手冊後，儘速向本署申請相關變更事宜。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 每位病人皆須接受基礎肝功能檢測，肝臟轉氨酶指數高於正常值上限 3 倍的病人不應開始用藥。
2. 治療期間須定期監測肝功能，應於開始治療後第 3、6、12、24 週檢測肝功能，之後則依臨床需要定期檢測。
3. 一旦病人的肝臟轉氨酶指數高於正常值上限 3 倍或出現肝臟損傷之可能症狀，應立即停止治療。
4. 應告知病人肝臟損傷之可能症狀以及肝功能檢測之重要性，並提醒病人一旦出現相關症狀須立即停藥就醫。

本院品項：Valdoxan[®] 25 mg/tab (Agomelatine)

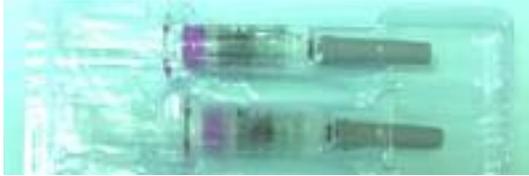
※ 資料來源：全國藥物不良反應通報系統

※ 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。

103 年 10 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Clopidogrel 75 mg/tab	Clopidogrel 舒栓寧 (Sandoz) 衛署藥輸字第 025114 號	粉紅色 圓形 口服/膜衣錠 SZ 75	降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件 (如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。與ASPIRIN併用降低非ST段上升之急性冠心症 (不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞) 病人 (包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者) 之粥狀動脈栓塞事件。與ASPIRIN併用可用於以內科治療的ST段上升之急性心肌梗塞病人。	本院另有同成分含量之藥品: Plavix® (Clopidogrel) 75 mg/tab ※臨採新藥·限心臟內科處方。 (1031001公告)	36.3元
					



成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Influenza Virus Vaccine 0.5 mL/syringe	Fluarix Tetra 伏適流 (葛蘭素史克) 衛署菌疫輸字第 000939 號	針劑/注射	預防流感。	※新增臨採自費四價 流感疫苗·限3歲以上 使用。 (1031008公告)	自費價800 元
					
Methylphenidate 27 mg/tab	Concerta 專思達長效錠 (嬌生) 衛署藥輸字第 023999 號	灰色 圓柱形 alza 27	治療注意力不全的過動兒症狀。	本院另有 Concerta® 18 mg & 36 mg 兩種不同劑量之藥 品。 (1031017公告) ※臨採新藥,限精神科 處方。	48.1元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Etravirine 100 mg/tab	Intelence 英特萊錠 (嬌生) 衛署藥輸字第 025081 號	白色 橢圓形 口服/錠劑 T125/100	Intelence 與抗反轉錄病毒藥物併用，適用於曾有抗病毒藥物治療經驗，對過去的治療無效，且對NNTRI及其他抗反轉錄病毒藥物產生抗藥性之愛滋病毒HIV-1感染之成人患者。	服藥期間請避免使用葡萄柚汁。 (1031017公告) ※臨採新藥,限感染科處方。	128元
					



103 年 10 月換廠藥品

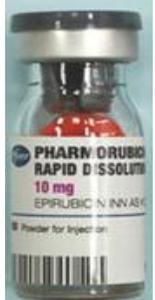
成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Parenteral Solution 500 mL/ bt	Y F No.1 永福 1 號 (永豐化學) 衛署藥製字第 039251 號	針劑/注射	Nako No. 1 南光 1 號 (南光) 衛署藥製字第 029333 號	針劑/注射	補充水份、電解質、熱能。 當做新生兒維持液。	(1030924 公告)	30.3 元
							
Tazarotene 0.1% 30 g/tube	Zorac 羅膚格 (愛力根) 衛署藥輸字第 023854 號	外用/乳膏	Karac 癬痘克 (中生生技) 衛署藥製字第 049670 號	外用/乳膏	乾癬及尋常性痤瘡。	孕婦禁用。 (1030924 公告)	476 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Amino Acid Mixture 10% 100 mL/bot	Aminosteril 阿米若 (Fresenius) 衛署藥輸字第 022023 號	針劑/注射	Pedicare 愛兒健 (南光) 衛署藥製字第 047182 號	針劑/注射	早產兒、嬰兒及幼兒之部份 腸外營養劑。	TPN用藥。 (1030924公告)	229 元
							
Propylthiouracil 50 mg/tab	Polupi 僕樂彼 (汎生) 衛署藥製字第 043335 號	白色 圓形 口服/錠劑 刻痕	Procil 普樂治 (尼斯可) 內衛藥製字第007870號	白色 圓形 口服/錠劑 nysco/刻痕	甲狀腺機能亢進症。	孕婦請謹慎使用。 (1030927公告)	0.87 元
							

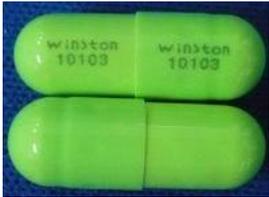
成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Ferric Hydroxide Sucrose 2% 100mg Fe+3 / 5 mL/ amp	Fe-Back 鐵補 (南光) 衛署藥製字第 045362 號	針劑/注射	Sucrofer 喜鐵福 (CLARIS) 衛署藥輸字第 025414 號	針劑/注射	急、慢性失血、貧血、手術 後鐵質缺乏症。	新舊藥品劑型不同: vial改 amp。 (1030927公告)	77 元
							
Megestrol 160 mg/tab	Mekei 美克怡 (汎生) 衛署藥製字第 043470 號	白色 圓形 口服/錠劑	Megejohn 美雅祥 (健喬信元) 衛署藥製字第 048182 號	淺藍色 橢圓形 口服/錠劑 M160/SYN	再發生或轉移性子宮內膜癌 的輔助療法。	(1030927公告)	39 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Nifedipine 10 mg/cap	Adalat 冠達悅 (拜耳) 衛署藥輸字第 019855 號	橘色 長橢圓形 口服/軟膠囊	Atanaal 安特能 (TOYO) 衛署藥輸字第 019087 號	橘色 長橢圓形 口服/軟膠囊	狹心症、高血壓。	(1030927公告)	2.59 元
							
Acyclovir 50 mg/gm	Devirus 力克 (溫士頓) 衛署藥製字第033590號	外用/乳膏 3.5 gm/tube	Aclor 疱服 (應元化學) 衛署藥製字第044971號	外用/乳膏 10 gm/tube	由單純疱疹引起之感染。	新舊藥品含量不同: 3.5 gm/tube改 10 gm/tube。 (1030927公告)	46.6元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Doxycycline 100 mg/cap	Doxymycin 多喜 (永信) 衛署藥製字第 035692 號	藍色/黃色 長橢圓形 口服/膠囊 DEC	Doxycycline 獨克士黴素 (培力) 衛署藥製字第 034900 號	綠色 長橢圓形 口服/膠囊 Peili C08	革蘭氏陽性菌、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。	(1030927公告)	1.5 元
							
Granisetron 3 mg/3mL/amp	Otril 嘔速停 (東洋) 衛署藥製字第 048589 號	針劑/注射	Setron 賜安特 (南光) 衛署藥製字第 049754 號	針劑/注射	預防及治療抗腫化學療法所引起的噁心、嘔吐及治療抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。預防全身性及半身性抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。	新舊藥品劑型不同: vial改 amp。 (1031003公告)	868 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Methylprednisolone 500 mg/vial	Methylprednisolone 甲基普立朗 (永信) 衛署藥製字第 048248 號	針劑/注射	Mepron 美普隆 (政德) 衛署藥製字第 043726 號	針劑/注射	腎上腺皮質機能不全、劇烈 休克、支氣管性氣喘、膠原 疾病、過敏反應、泛發性感 染。	本院另有同成分名 稱小劑量之藥品: Mepron® 40 mg/vial (1031007 公告)	270 元
							
Epirubicin 10 mg/vial	Epicin Lyo 克癌 (聯邦化學) 衛署藥製字第 047557 號	針劑/注射	Pharmorubicin 泛艾黴素 (輝瑞) 衛署藥輸字第 019120 號	針劑/注射	乳腺癌、惡性淋巴瘤、軟組 織肉瘤、胃癌、肺癌、卵巢 瘤。	(1031007 公告)	704 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Ibuprofen 20 mg/mL; 60 mL/bot	Idofen 舒抑痛 (生達) 衛署藥製字第 045438 號	口服/懸液劑	Ibuprofen 依普芬 (晟德) 衛署藥製字第 043152 號	口服/懸液劑	一般疼痛之緩解及解熱、關節炎輕度疼痛之緩解。	(1031007 公告)	25 元
							
Dopamine 40 mg/mL, 5 mL/amp	Dopamin 得保命 (榮民) 衛署藥製字第 032704 號	針劑/注射	Dopavate 多搏威 (健亞生技) 衛署藥製字第 044090 號	針劑/注射	休克症候群及心臟衰竭。	使用前需先稀釋，靜脈輸注給藥。 (1031011 公告)	28.3 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Loratadine 1 mg/mL; 60 mL/bot	Clatine 宜敏靜 (生達) 衛署藥製字第 046100 號	口服/糖漿	Mintapp 敏達 (杏輝) 衛署藥製字第 021652 號	口服/糖漿	緩解過敏性鼻炎之相關症狀，如流鼻水、鼻塞、搔癢及緩解眼睛搔癢和灼熱感。	此藥品應避免與葡萄柚汁併用。 (1031020 公告)	32.6 元
							
Tetracycline 250 mg/cap	Wintellin 溫特臨黴素 (溫士頓) 衛署藥製字第 010192 號	淺綠色 長橢圓形 口服/膠囊 winston10103	Tetracycline 鹽酸四環素 (榮民) 衛署藥製字第 015791 號	黑色/橙色 長橢圓形 口服/膠囊 圖騰/184	革蘭氏陽性菌、陽性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。	勿與牛奶或胃藥併服。 (1031020 公告)	1.5 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Oxytocin 10 IU/1 mL/amp	Oxytocin 歐利生 (東洲化學) 衛署藥製字第 046936 號	針劑/注射	Oxocin. 謳速生 (大豐) 衛署藥製字第 033873 號	針劑/注射	分娩誘導、陣痛微弱、子宮 內容除去術時之應用 (胞狀 奇胎搔爬)、弛緩性子宮出 血、分娩後或手術後之子宮 出血、子宮收縮不全	(1031020 公告)	15 元
							

