



98年5月
第一卷 第一期

臺安醫院藥訊

Tai-An Hospital Drug Bulletin

發行人：蘇主恩 主編：蕭秀煜 編輯：藥劑科編委會
中華民國98年5月創刊

發行感言

提升用藥安全是病人安全之重要工作目標之一。發行臺安醫院藥訊的目的，就是希望能定期提供整合性的藥品資訊給本院醫事人員，進而提升病人用藥品質。

2009年臺安醫院藥訊是季刊，於院內網頁及台安醫院網頁同步登載。其內容包含新藥介紹、藥物諮詢Q&A、懷孕及授乳期用藥安全、預防用藥疏失、藥品安定性資訊、藥物交互作用、衛生署藥品安全資訊摘錄、健保藥品給付規定修正或其他藥品新知。預計於2009年8月8日發行民眾版特刊，一來慶祝院慶，同時也能提升民眾用藥知識的水平。

本期要目

1. 發行感言
2. 新藥介紹: Nasonex aqueous nasal solution
3. 鎮靜安眠劑的懷孕用藥安全
4. 預防用藥疏失
5. 衛生署藥品安全資訊
6. 健保藥品給付規定修正

新藥介紹

Nasonex[®] aqueous nasal solution

涂佩瑜 藥師

一. 前言

過敏性鼻炎 (allergic rhinitis) 是一種高盛行率的慢性呼吸道疾病，近年來由於環境生態改變，過敏性鼻炎的盛行率不斷提高，台灣屬於海島型氣候，濕熱，溫差大，空氣污染嚴重等，使得過敏性鼻炎是門診常見的問題。

過敏性鼻炎的症狀包括：流鼻涕，鼻子癢，鼻塞以及打噴嚏等。過敏性鼻炎大致可分為兩類：「季節性過敏性鼻炎」和「全年性過敏性鼻炎」。

「季節性過敏性鼻炎」引起過敏的因素多為花粉與黴菌，這兩種過敏原須在春暖花開及潮濕的梅雨季才會大量繁殖，因此疾病的發生人在每年特定的季節。「全年性過敏性鼻炎」的發生率則常為全年性且會反覆發作，致病的過敏原比較廣泛，例如灰塵或塵蟎等。台灣因為地窄人稠，並無大片的土地可供栽植花草，以全年性過敏性鼻炎為主。

治療過敏性鼻炎最根本的第一步是避免過敏原，然而當過敏症狀發生時，藥物治療是不可避免的，治療過敏性鼻炎的藥物種類為抗組織胺，類固醇，去充血劑，肥大細胞穩定劑等。

許多研究統計發現，比起抗組織胺，鼻內類固醇噴劑對過敏性鼻炎的症狀控制有更好的效果。

本院新進藥品 Nasonex 為鼻內類固醇噴劑，其描述如下。

二. Nasonex 的藥理作用

Nasonex 水性鼻腔噴霧劑內含有 mometasone furoate 懸浮液，每擠壓一次鼻噴劑可提供約 100 mg 的 mometasone furoate 懸浮液，其中含有 mometasone furoate monohydrate 相當於 50µg 的 mometasone furoate。

Mometasone furoate 作為鼻噴劑型，其全身性身體可利用率小到可忽略不計 (<0.1%)，只有少量可在胃腸道中被吸收，即使能被吞嚥並吸收的微量也會多經由首渡效應代謝，然後經由尿液及膽汁排除。

Mometasone furoate 是一種典型的醣皮質類固醇，在不會造成全身性作用的劑量下有局部的抗發炎作用。Mometasone furoate 並沒有雄激素性，抗雄激素性，雌激素性，抗雌激素性作用。

Mometasone furoate 主要抗過敏及抗發炎反應的機制來自於抑制免疫反應媒介分子的釋出，例如: kinins, histamine, liposomal enzymes, prostaglandins, leukotrienes 等。在臨床前試驗中，mometasone furoate 可顯著降低過敏發生部位的 eosinophil 堆積，另外可以減少淋巴球數量以及過敏反應之前的細胞激素 IL-4 和 IL-5 的量。

以鼻過敏原刺激而進行的試驗中，本品在過敏反應早期或晚期均有抗發炎作用。此發炎反應的抑制是反映在相較於安慰劑下，histamine, eosinophil, neutrophil 以及 epithelial cell adhesion protein 的減少。

在鼻息肉臨床試驗，本品與安慰劑比較，最終結果呈現明顯改善充血，鼻息肉大小及嗅覺流失。

三. Nasonex 的適應症及使用劑量

1. 成人，青少年及三歲以上兒童之季節性或常年性過敏性鼻炎：

1-1. 成人（包括老年人）及青少年一般預防及治療建議使用劑量，是每一邊鼻腔使用 2 個噴霧，每日 1 次（50µg/每次噴霧，總劑量 200µg），一旦症狀得到控制，可降低劑量至每邊鼻腔噴 1 次（總劑量 100µg）。每日最大劑量是每一邊鼻腔 4 次噴霧（總劑量 400µg）。

1-2. 三至十一歲兒童一般建議使用劑量，是每一邊鼻腔使用 1 個噴霧，每日 1 次（總劑量 100µg）。

2. 鼻息肉：18 歲及以上成年人（包括老年人）一般建議使用劑量，是每一邊鼻腔使用 2 個噴霧，每日 2 次（總劑量 400µg），一旦症狀得到控制，可降低劑量至每邊鼻腔噴 2 次，每日 1 次（總劑量 200µg）。

四. 使用 Nasonex 的不良反應及注意事項

成人及青少年使用本品後發生的局部副作用包括：頭痛（8%），鼻腔出血（8%），咽頭炎（4%），鼻腔刺激（2%）及鼻潰瘍（1%）。在兒童的使用，副作用發生率與安慰劑相當，分別為頭痛（3%），鼻出血（6%），鼻腔刺激（2%）及打噴嚏（2%）。

在很少的情況下，使用 Mometasone 鼻內給藥後會發生立即性的過敏反應。在極少的情況下，曾有急性過敏及血管水腫（angioedema）的報告。

對於鼻腔黏膜局部感染且未經治療者，不應使用本品，因為皮質類固醇對傷口癒合有抑制作用，病患最近有鼻腔手術或外傷經驗者，不能使用鼻腔給藥皮質類固醇，須等到傷口癒合為止。如果有局部的鼻腔或喉部的黴菌感染發生，可能需要終止給藥或對症治療。用於呼吸道活動性或靜止性的

肺結核菌感染或未經治療過的黴菌，細菌，全身性病毒感染或眼睛的單純性疱疹，此類病患必須小心注意。

在對照組控制的兒童臨床試驗中，病人接受本品每日 100µg 持續一年，並未觀察到生長速率減緩的現象。

五. Nasonex 在懷孕期及哺乳期的使用

Mometasone 懷孕用藥分級屬於 C 級，因此懷孕婦女，授乳婦女或分娩期的婦女只有在評估過使用的利益勝於對母親，胎兒，新生兒的危險性後，才可以給予本品。

對於母親曾在懷孕期使用皮質類固醇的新生兒，必須小心地觀察是否有腎上腺功能不足。

六. Nasonex 的使用方式

1. 拔開防塵蓋
2. 第一次使用時，以大拇指支撐瓶底，食指和中指壓住瓶身白色的頸部往下壓，以將幫浦引流。通常需 6 或 7 次的擠壓，直到觀察到均勻的噴霧產生。此時噴霧幫浦已可使用。如果噴霧幫浦超過 14 天以上未曾使用，則再次使用前需重新將幫浦引流。
3. 使用前應充分振搖容器。
4. 輕輕自鼻中吹氣以清潔鼻孔。壓住一邊鼻孔，頭部向前微傾，持瓶身向上，小心將噴頭伸進鼻孔。
5. 以大拇指支撐瓶底，食指和中指壓住瓶身白色的頸部充分一次壓到底是一個噴劑量，噴完後自此鼻孔輕輕吸氣。
6. 另一邊鼻孔重複上述動作。
7. 將防塵蓋蓋回。

七. 包裝規格及儲存方式

每噴次 50µg 的 mometasone furoate，共 140 噴次劑量的瓶裝。

儲存於 25°C 以下，避光避熱源，不可冷凍。

八. 使用 Nasonex 常見的 Q & A

Q1. 請問使用 Nasonex 多久後可達到療效？

A1. 在初次使用 Nasonex 約 11 個小時之後，你可以感受到有症狀緩解的效果。使用本品 1 至 2 個星期後可達到最大功效。

Q2. 請問使用 Nasonex 是否安全？

A2. Nasonex 在使用上相當安全，因為本品製劑不含添加物，不含酒精，無任何氣味，不含草本配方，不會造成嗜睡作用，因此不必限制在睡前使用。

Q3. 請問使用 Nasonex 後是否會造成反彈效應 (rebound effect)？

A3. 市面上一般 OTC (over-the-counter) 販賣的解鼻充血鼻噴劑在使用一段時間後停用，會造成心理不舒服及鼻充血惡化的情形，這種情形稱為反彈效應 (rebound effect)。使用 Nasonex 後並不會造成反彈效應 (rebound effect)。

Q4 請問 Nasonex 是否可使用在立即性過敏反應 (sudden allergic reaction) 的治療？

A4. 不可以，因為 Nasonex 非設計在緩解立即性過敏反應的作用。你必須每天使用 Nasonex 以控

制鼻子過敏的症狀。

九. 參考資料

1. 藥品仿單
2. 先靈葆雅藥廠官方網站
3. 李家玫等：治療過敏性鼻炎的藥物選擇。基層醫學第 21 卷第 10 期：278-282

懷孕及授乳期用藥安全：本院抗焦慮/鎮靜安眠藥

柯月惠藥師

美國食品藥物管理局(FDA)以婦女懷孕用藥的安全性，將藥品分為 A、B、C、D、X 等 5 個等級如下：

- A 級**：人體對照組實驗無法證實對第一期孕程之胎兒有危險性，其傷害胎兒的可能性極小。
- B 級**：動物實驗無法證實胎兒有危險性，但沒有人體對照組實驗；或者動物實驗雖已證實對胎兒有不良作用，但在孕婦對照組實驗中卻無法證實對胎兒有危險性。
- C 級**：動物實驗顯示對胎兒會致畸胎或死胎，但沒有孕婦對照組實驗；或者孕婦實驗和動物實驗都缺乏。
- D 級**：已有證據證實對人類胎兒有危險性，但有些情形仍可考慮使用（危及生命時或嚴重疾病以較安全之用藥無法使用或無效時）。
- X 級**：動物或人體實驗已證實會使胎兒異常，或人體實驗（或兩者）證實對胎兒有危險性。同時藥物對孕婦之危險性明顯地超過藥物治療的優點。

通常建議孕婦服用藥品為 A 或 B 級，C 級藥品需斟酌情況考慮（母親利益大於潛在的危險才可使用）因為有時如果不用藥物控制病情，母體的疾病對胎兒也未必無害。

藥名名稱 劑量 (學名) 中文名稱	孕婦用 藥安全 等級	孕婦用藥安全	授乳期用藥安全
LUMINAL(PHENOBARBITAL) 30MG/TAB/ 苯巴妥錠, 100MG/CC/AMP 惠腦必達注射液	D	人體證據顯示具有危險性。	人體證據有限，可能有潛在毒性。
ATIVAN 1MG/TAB (LORAZEPAM) 安靜錠	D	人體證據顯示孕期第一和第三期有風險。	人體證據有限，可能有潛在毒性。
ERISPAN 0.25MG/TAB (FLUNDIAZEPAM) 癒利舒盼錠		無資料庫可查詢。	無資料庫可查詢。
MIDAZOLAM 5MG/CC/AMP (MIDAZOLAM) 米達諾注射劑	D	人體證據有限，動物證據顯示低風險。	人體證據有限，可能有潛在毒性。
VALIUM 10MG/2CC/AMP (DIAZEPAM) 樂平注射液	D	人體證據顯示孕期第一期和第三期有風險。	人體證據有限，可能有潛在毒性。
ZOLPIDEM 10MG/TAB (ZOLPIDEM) 使 蒂諾斯錠	B	人體證據有限，動物證據顯示低風險。	人體證據有限，可能可以哺乳。

參考資料:Briggs, Freeman, Yaffe. Drugs in pregnancy and Lactation 8th edition

預防用藥疏失

Domperidone 10mg VS Primperan 3.84mg VS Berotec 2.5mg

(止吐劑)

(腸胃道藥物)

(擬交感神經興奮藥物)

張瓊文藥師

案例討論：

- 一. 因 Domperidone tab. 與 Mucosolvan 及 Resplen 三者藥品外型相似, 所以將 Domperidone tab 改為 PTP 包裝並放置調劑抽屜內予以區隔, 而 Primperan tab 因是少用藥品亦改為 PTP 包裝放於調劑檯上原瓶內, 位置皆已區隔; 但於 3 月份有三次調劑錯誤事件發生, 藥師將應該調配 Primperan tab 而調錯為 Domperidone tab, 因為二者藥品包裝及藥品外型極為相似, 背面字體顏色不同, 請藥師調劑時再次確認。
- 二. 藥師調配 Berotec tab 時, 赫然發現盒子內有 2 粒 Primperan tab, 發現因為兩者亦同為 PTP 包裝, 且背面字體顏色同是藍色很相似, 因而歸藥時易造成錯誤。提示各位同仁注意以上三者的外型及外包裝均極為相似, 請務必調劑與歸藥時加強辨識, 一定要再次確認此三個藥品外型及名稱。
- 三. Primperan tab 自 98.5.1 起由同廠片裝改為裸錠, 以明顯區別。

Domtoo® . Promeran® 與 Frandyl®之對照表.

醫令名	Motilium tablet	Primperan tablet	Berotec tablet
藥品編號	[MOTI]	[PRIM]	[BERO]
商品名	Domtoo F.C. Tab	Promeran F.C. Tab	Frandyl Tablet
中文名	(生達藥廠) 除胃障膜衣錠	(生達藥廠) 胃明朗膜衣錠	(中化藥廠) 臻舒喘錠
學名:	Domperidone	Metoclopramide	Fenoterol
規格含量	Tab, 10mg	Tab, 3.84mg	Tab, 2.5mg
外觀標記	白色圓扁凸錠(STD/147)	白色圓扁凸錠(S)	白色扁平痕錠(CCP, C55)

外型圖檔			
臨床用途	噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常。	預防嘔吐、逆流性消化性食道炎，糖尿病引起的胃腸蠕動異常。	支氣管性氣喘，阻塞性支氣管炎，慢性支氣管炎，氣腫和伴有支氣管痙攣之肺支氣管障礙。
用法用量	<p>小兒劑量：一天 1~2mg/kg，分三次飯前使用，每日劑量不可超過 30mg。</p> <p>6 歲以上，每日最高劑量 10mg/kg。</p> <p>成人及青少年(大於 12 歲且超過 35kg)：一天 3~4 次，一次 10mg。</p>	通常成人每次 1~2 錠，一日 3 次，飯前服用，小孩用量請依症狀及年齡適宜減量	<p>(應該在飯前服用)</p> <p>成人：一日 3 次，每次 1~2 錠。</p> <p>學童(6~14 歲)：一日 3 次，每次 1 錠。</p> <p>小孩(1~6 歲)：一日 3 次，每次 1/2~1 錠</p>

衛生署藥品安全資訊 <98 年 1~4 月>

摘錄自行政院衛生署新聞。詳細資料請見 <http://www.doh.gov.tw>

避免混合使用靜脈注射劑 Ceftriaxone 與含鈣溶液	公告日：98. 4. 17
<p>■美國 FDA 於 2009. 4. 14 發佈：含 Ceftriaxone 成份藥品之仿單需更新。更新主要內容如下(1) 如果未滿 28 天的新生兒，正以靜脈注射方式接受含鈣藥品及營養品，則這些新生兒不應再投予 Ceftriaxone 成份之注射劑。(2) 大於 28 天的病患，可以相繼使用含 Ceftriaxone 與含鈣藥品，但是輸注管必須完全以可相容的溶液沖洗。(3) Ceftriaxone 與含鈣藥品，不應以 Y 型管同時投予病患。(4) 不可以將 Ceftriaxone 與含鈣產品，包括 Ringer 或 Hartmann 溶液或非口服之含鈣營養品等混合使用。</p> <p>■目前並沒有資料顯示，靜脈輸注 Ceftriaxone 與口服含鈣產品，或肌肉注射 Ceftriaxone 與靜脈注射 Ceftriaxone 或口服含鈣產品不會發生沉澱。</p> <p>■衛生署曾於 96 年 7 月發布：避免併用 Ceftriaxone sodium 與含鈣溶液及營養品(因為兩者不</p>	

具相容性，會產生 Calcium-Ceftriaxone 沉澱，特別容易沉澱在肺臟及腎臟引起嚴重不良反應，尤其是高膽紅素血症之新生兒或早產兒)。

本院藥品: Ceftriaxone For IV 500mg/vial (Rocephin[®] 羅氏芬) <IROC5>

病患於 MRI 掃描時，應去除含金屬背膠之貼布以避免灼傷

公告日:98.3.10

■美國 FDA 於 2009.2.26 發佈:為病人進行磁振造影(MRI)掃描時，倘若病患正使用含金屬(包括鋁或其他金屬)背膠(包括止痛貼片、荷爾蒙貼片、戒菸貼片)之穿皮貼片，以避免因過熱而灼傷。

本院藥品:無

說明:穿皮貼片是一種將藥品做成貼片劑型，藥品成分慢慢釋出，經由皮膚吸收至血液達到療效，其金屬不是作為藥品成分，主要是在背膠層。衛生署核准之貼片劑型藥品並非全部含有金屬背膠層。

腸胃障礙治療藥品 Metoclopramide 之用藥安全資訊

公告日:98.2.27

美國 FDA 於 2009.2.26 發佈:長期或高劑量使用含 Metoclopramide 成份藥品可能導致病患出現非自主性或重複性之肌肉運動障礙(tardive dyskinesia)，甚至停藥或不再使用該藥品時，症狀依然存在。

本院藥品: Metoclopramide 3.84 mg/tab (PULIN[®] 胃明朗) (Primperan)<PRIM>

Metoclopramide 9.08 mg/2 ml/amp (PROMERAN[®] 普克胃) (Primperan) <IPRI>

哺乳媽媽使用含可待因藥物，必須注意用藥安全

公告日:98.2.25

美國 FDA 曾發佈警訊:產後哺乳期間的媽媽，服用高劑量的 codeine 或母親具有超快之藥物代謝率體質，使得體內之 codeine 快速代謝成 morphine，皆有可能導致接受母乳的嬰兒體內 morphine 超過劑量，發生中毒現象。因此醫師應選擇短期內最低的有效劑量，同時密切監控服藥後的反應。一旦出現嗜睡、胃乳困難、呼吸困難、無力等症狀，應就醫處理。

本院藥品:無

說明:Breast Feeding Recommendation:Limited Human Data-Potential toxicity

美國兒童醫學會將 codeine 歸類為哺乳媽媽可服用藥物。但對部分女性而言，未必安全，尤其是服藥需超過 1~2 天者。

降膽固醇藥品之安全資訊

公告日:98.1.10

■美國 FDA 於 2009.1.8 發佈降膽固醇藥 Vytorin(Simvastatin/Ezetimibe)、Zetia(Ezetimibe)、Zocor(Simvastatin) 之安全資訊。依據 ENHANACE 臨床試驗，服用 Vytorin 組與服用 Zocor 組有較強降低 LDL 膽固醇，但是對於頸動脈增厚部份並無明顯差異。但基於 LDL 膽固醇升高會提高心血管疾病的風險，提醒正服用上述藥品之病患，不應擅自停藥，有任何疑慮應洽詢處方醫師。

■衛生署於 97 年 8 月發布:提醒醫療人員併用 Simvastatin 與心臟病治療藥品 Amiodarone 應小心橫紋肌溶解症之不良反應。

本院藥品:Simvastatin 20 mg/tab (Zocor[®] 素果) <SIMV>

- 最近印度發表，有民眾連續服用 Zolpidem，服藥後第 10 天夜晚，家人發現他不自知的夢遊到 2 公里外的店鋪大吃甜食。停止服藥後，未再出現夢遊症狀。
- Zolpidem 之適應症為失眠症。屬於醫師處方藥及第四級管制藥品。可能引起夢遊或行為怪異之不良反應。衛生署於 96 年 7 月 30 日衛署藥字第 0960326114 號公告仿單加刊”服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備或食用食物”之警語。
- 衛生署呼籲醫師開立此類藥品時，應審慎評估其用藥風險與效益，同時提姓病患家屬或其健康照護者，嚴密監測病患服藥後之情形。

本院藥品:Zolpidem 10 mg/tab (Stilnox[®]使蒂諾斯) <ZOLP>

健保藥品給付規定修正

第 1 章 神經系統藥物

Drugs acting on the nervous system

(自 98 年 5 月 1 日生效)

(98 年 4 月 13 日公告)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1.2.3. <u>zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品 (98/1/1、98/5/1)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教建立良好睡眠習慣。</u> 2. <u>非精神科醫師若需開立本類藥品，每日不宜超過一顆，連續治療期間不宜超過 6 個月。若因病情需長期使用，病歷應載明原因，必要時轉精神科專科醫師評估其繼續使用的適當性。</u> 3. <u>精神科專科醫師應針對必須連續使用本藥的個案，提出合理的精神科診斷，並在病歷上詳細記錄。</u> 4. <u>依一般使用指引不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需不同半衰期之藥物併用應有明確之睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理劑量範圍內。</u> 5. <u>對於首次就診尚未建立穩定醫病關係之病患，限處方 7 日內安眠藥管制藥品。</u> 6. <u>zaleplon 成分藥品限 65 歲以下使用。用於治療難以入睡之失眠病人，僅適用於嚴重，病人功能障礙或遭受極度壓力之失眠症患者。(98/1/1)</u> 	<p>1.2.3. zaleplon : (98/1/1)</p> <p>限 65 歲以下使用。用於治療難以入睡之失眠病人，僅適用於嚴重，病人功能障礙或遭受極度壓力之失眠症患者。</p>

備註：1. 劃線部份為新修訂之規定。

2. 本院藥品：Zolpidem(使蒂諾斯) 10 mg/tab。本院已於 97 年 1 月 7 日公告以可開立慢速處方籤且每日不宜超過一顆為原則。