



102年 12月
第五卷 第二期

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

新藥介紹: RELENZA ROTADISKS™

瑞樂沙旋達碟 (Zanamivir 5mg)

張瓊文 藥師

本期內容

1. 新藥介紹: RELENZA ROTADISKS™



一. 【前言】

Zanamivir 是一種強效且具高度選擇性神經胺酸酶 (neuraminidase; 流行性感感冒病毒表面酵素) 抑制劑。體外及體內試驗都顯示，抑制此酵素可遏阻 A 型及 B 型流行性感感冒病毒的複製，此抑制作用並可涵蓋 A 型流行性感感冒病毒的所有已知神經胺酸酶亞型。Zanamivir 係於細胞外部產生作用。它可抑制感染性流行性感感冒病毒粒子自呼吸道上皮細胞釋出，從而降低 A 型與 B 型流行性感感冒病毒的繁殖速度。流行性感感冒病毒的複製作用僅局限於呼吸道的表面上皮。將 zanamivir 局部投予於此部位的療效已在臨床研究中獲得證實。使用 zanamivir 治療急性流行性感感冒感染可降低病毒自呼吸道釋出的作用。

二. 【臨床藥理學與藥物動力學】：

【吸收】人體藥物動力學研究的結果顯示，此藥物的絕對口服生體可用率極低(平均為2%)。針對經口吸入之 zanamivir 所進行的類似研究顯示，約有 10 至 20% 的劑量會被吸收進入體內，且通常可於 1 至 2 小時內達到最高血中濃度。

【分佈】經口吸入投藥後，zanamivir 會以極高的濃度廣泛地沉積在整個呼吸道中，從而將藥物遞送到流行性感感冒的感染部位。

【代謝】Zanamivir 已證實會以原型藥物的型式經由腎臟排泄，並且不會經過任何代謝。

【排除】Zanamivir 經口吸入投予後的血清半衰期為 2.6 至 5.05 小時。它會以原型藥物的型式完全排入尿液中。依尿液廓清率估算，其整體廓清率為 2.5 至 10.9 l/h。其腎臟排除作用可於 24 小時內完成。

三. 【適應症】： 本藥須由醫師處方使用

治療流行性感冒：*RELENZA*適用於治療及預防成人及兒童(≥ 5歲)之A型及B型流行性感冒。

四. 【劑型與用法】：

吸入用粉劑。僅可使用隨藥提供的碟型吸入器(*DISKHALER*[™])以經口吸入的方式投入呼吸道。對準備將其他吸入用藥(如速效性支氣管擴張劑)和*RELENZA*同時使用的患者，應建議其先使用該藥再使用*RELENZA*。

五. 【劑量和給藥方式】：

治療流行性感冒：*RELENZA*的建議劑量為連續5天，每天兩次，每次吸入兩劑(2x5毫克)，每天的總吸入劑量為20毫克。為獲得最大效益，症狀出現後應盡快開始治療(最好在兩天之內)。

預防性治療：*RELENZA*的建議劑量為連續10天，每天一次吸入兩劑(2x5毫克)，每天的總吸入劑量為10毫克。如果接觸風險的時間超過10天，可將此療程延長，最多可延長至1個月。應依處方完成整個預防性治療的療程。

- 兒童及老年人不須調整劑量

六. 【懷孕分級】：C

七. 【授乳婦女】：於妊娠期間使用*RELENZA*的安全性尚未獲得確立。

目前並無任何關於zanamivir是否會透過人類胎盤轉移的資料。懷孕期間不可使用*RELENZA*，尤其是在第一孕期(妊娠的最初三個月)，除非醫師認為其對患者的潛在效益超越胎兒可能面臨的任何風險。

八. 【不良反應】：

<i>RELENZA</i> 被核准用於治療流行性感冒之後曾發生下列事件。	
免疫系統疾患：	
過敏性反應，包括顏面水腫及口咽水腫	<1/10,000
呼吸道、胸部及縱膈疾患：	
支氣管痙攣、呼吸困難	<1/10,000
皮膚及皮下組織疾患：	
皮疹、蕁麻疹	1/10,000
嚴重皮膚反應，包括多形性紅斑、史蒂芬強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)及毒性表皮壞死溶解症	<1/10,000

九. 【禁忌症】：對本製劑中之任何成分過敏者(參見賦形劑)。

十. 【特殊警語和注意事項】： 感染流行性感冒可能會使氣道的過敏反應性升高。在因流行性感冒而接受治療的患者中，曾有在使用zanamivir後出現支氣管痙攣及(或)呼吸功能降低之現象的報告，但極為罕見，其中部份病患過去並無任何呼吸道疾病病史。任何出現此類反應的病患都應停用zanamivir，並就醫檢查。併有呼吸道疾病的患者在使用zanamivir時，應隨時備妥速效性支氣管擴張劑。類似過敏反應，包括口咽部水腫、嚴重皮膚疹，雖然流行性感冒也可能引起神經系統與行為方面的症狀；有癲癇、譫妄、幻覺與異常行為等表現。這些症狀主要發生於疾病初期，往往突然出現之後又迅速消退。

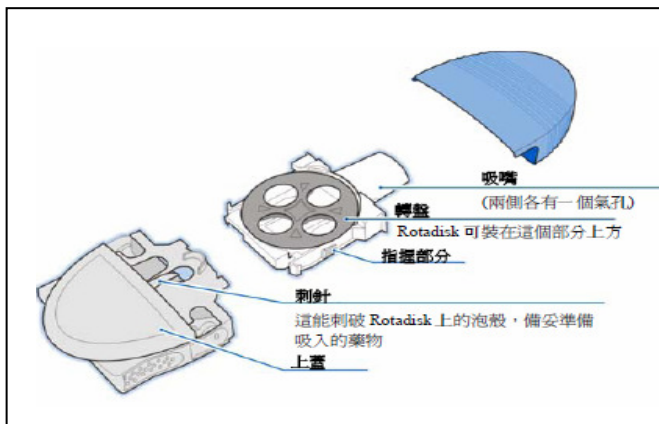
十一. 【賦形劑】：乳糖(含乳蛋白)

十二. 【貯存注意事項】：不可貯存於溫度超過30°C以上的處所。

十三. 【容器之性質與內容物】

1. RELENZA ROTADISKS 為一含有 4 個規則分佈之泡囊的環型錫箔碟片(旋達碟)，每一個泡囊中都含有 5 毫克的 zanamivir 及 20 毫克的乳糖。包裝外盒中附有一個用以投藥的碟型吸入器 (DISKHALER)。
2. 碟型吸入器(DISKHALER)中裝有一片碟片，藥物即盛裝於此碟片的各個泡囊中，這些泡囊會在操作吸入器的過程中打開。

DISKHALER 可分為三個部分：



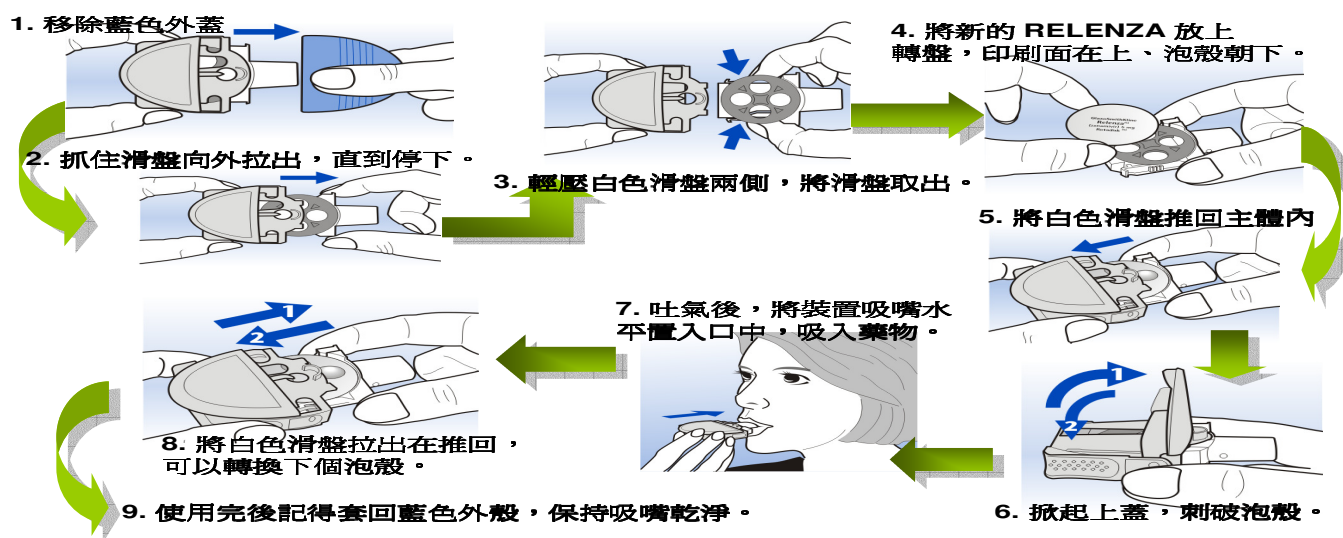
【參考資料】：1. 藥品仿單

2. 荷商葛蘭素史克藥廠官方網站

3. Medications and Mother's Milk 2010

十四. 【使用及操作說明】：

瑞樂沙 Relenza 旋達碟使用步驟



【公費流感抗病毒藥劑使用對象一覽表】 擴大適用日期:每年 12 月 1 日至隔年 3 月 31 日

(102 年延長至 H7N9 流感中央流行疫情指揮中心解散日止)

一、 符合「流感併發症」通報病例(需通報於法定傳染病通報系統)
二、 孕婦經評估需及時用藥者(領有國民健康局核發孕婦健康手冊之婦女)
三、 伴隨危險徵兆之類流感患者 1. 危險徵兆包括呼吸急促、呼吸困難、發紺、血痰、胸痛、意識改變、低血壓。 2. 另兒童之危險徵兆尚包含呼吸急促或困難、缺乏意識、不容易喚醒及活動力低下。
四、 重大傷病、免疫不全(含使用免疫抑制劑者)或具心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病等之類流感患者 1. 重大傷病：IC 卡註記為重大傷病或持有重大傷病證明紙卡者。 2. 心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病之 ICD CODE 為 571、250、390-398、410-414、415-429、490-519、493、580-588。
五、 過度肥胖之類流感患者(BMI>=35)
六、 經傳染病防治醫療網正/副指揮官認可之類流感群聚事件
七、 高燒持續 48 小時之類流感患者(自 101 年 12 月 1 日起至指揮中心解散止)
八、 家人/同事/同班同學有類流感發病者(自 101 年 12 月 1 日起至指揮中心解散止) 註:係指該就醫之類流感患者，其家人/同事/同班同學有類流感發病
九、 符合 H5N1 流感調查病例定義者(需通報於症狀監視系統)
十、 H5N1 流感「疑似病例」、「極可能病例」或「確定病例」之密切接觸者 註:係指該就醫之類流感患者為通報於症狀監視系統個案之接觸者
十一、「H7N9 流感」通報病例(需通報於法定傳染病通報系統)
十二、H7N9 流感確定病例之密切接觸者(接觸者名冊經傳染病防治醫療網區正/副指揮官研判需給藥者)