

建佑藥訊



CHIEN-YU HOSPITAL 追求卓越·永續經營

主編：建佑醫院藥劑科
地址：高雄市林園區東林西路 360 號
<http://www.chien-yu.com.tw>

關懷·希望·創新·賦權·專業 Care·Hope·Innovation·Empower·Profession

本·期·內·容

- 1. 用藥安全簡訊-誤食過量acetaminophen可能發生肝臟損傷風險.....1
- 2. 疾病治療-結核病藥物治療.....2
- 4. 藥品異動-本院最新藥品異動資訊.....6
- 5. 新藥介紹-Rotarix 羅特律輪狀病毒疫苗.....7

用藥安全簡訊

~全國藥物不良反應中心公告~

美國FDA再次提醒Acetaminophen成分藥品 誤食過量可能發生肝臟損傷之風險

Acetaminophen作用於中樞神經系統內之熱調節中樞，使皮下血管擴張讓體溫下降而達解熱之效果。

美國 FDA 為避免病人因誤用 acetaminophen 成分藥品，導致過量使用而發生肝損傷之風險，故建議醫療人員處方 acetaminophen 與 opioid 類藥品之複方產品時，應注意各別成分含量。

美國 FDA 說明，常發現病人誤用 acetaminophen 成分藥品之情形，包括：

- (1) 病人於 24 小時內，使用超過醫囑之劑量。

- (2) 同時使用多種含 acetaminophen 成分藥品。
- (3) 同時使用含酒精之飲料。

食品藥物管理署說明

我國曾於 98 年及 100 年發布新聞稿，說明長期或過量使用含 acetaminophen 成分藥品可能導致病人嚴重肝臟傷害，以提醒民眾及醫療人員注意該風險，並於 102 年將止痛藥品列為用藥安全宣導之重點。

醫療人員應注意事項

醫師處方或藥師交付含 acetaminophen 成分藥品時，應提醒病人應遵照醫囑使用，且應避免併服含酒精性飲料，並詢問病人是否有使用其他可能含該成分藥品之情形，以避免病人因重複用藥或劑量過高而發生肝損傷之情形。

資料來源：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009>

結核病藥物治療

林美吟藥師

前言

結核病一直是困擾全球的傳染病，台灣的結核病防治已超過50年。雖然經過長久的努力，近十年來發生率與死亡率皆有下降的趨勢，結核病主要由結核菌（*Mycobacterium tuberculosis*）引起，對外界抵抗力甚強，可在陰暗處生存2~3個月，其傳染途徑主要經由飛沫傳染。當開放性肺結核病人講話、咳嗽或吐痰時所產生的飛沫乾燥後漂浮於空氣中，他人即可能經由呼吸吸入而造成感染，因此與病人親近或一同居住者較容易被傳染。

不過遭結核菌感染並不一定會發病，發病率約10~20%。較易發病的高危險性病人包括：幼兒、糖尿病人、洗腎病人、器官移植等免疫功能較弱的病人、大量吸菸、精神壓力大的工作者等等。

抗結核藥物治療

結核病藥物治療通常需要多種藥物合併使用以減少抗藥性的產生，且需長期規律地服用藥物，一般療程約六個月到兩年不等，目前結核病第一線治療常用的藥品有isoniazid、rifampin、ethambutol、pyrazinamide。為增進服藥方便性，目前也有複方品項可選擇，例如Rifinah（isoniazid + rifampin）、Rifater（isoniazid + rifampin + pyrazinamide）。

但若對第一線藥物有抗藥性、出現副作用或治療無效時，可考慮使用到第二線的抗結核藥物，第二線藥物通常毒性較大如：levofloxacin/moxifloxacin(FQ)、rifabutin(RFB)、kanamycin(KM)、prothionamide(TBN)、para-aminosalicylate(PAS)、cycloserine(CS)、streptomycin(SM)等。

(一) 常用單方藥物

1. Isoniazid(INH)

藥理作用：INH會干擾結核菌脂質及核酸的合成，口服後吸收很快，對快速增殖的結核菌特別有效，能在治療早期快速殺死細胞內外生長繁殖的結核菌，是目前使用最廣泛的抗結核藥物。

治療劑量：成人每日劑量5mg/kg，最多300mg，一次口服。

副作用：

- (1) 肝炎：約10-20%的病人血中轉胺酶值會暫時輕微升高，多發生於用藥後十週內，嚴重肝炎發生率約0.1-0.15%，多出現在投藥後三個月內，發生率和年齡有關，通常停藥後即可恢復正常。
- (2) 周邊神經炎：最常見的症狀為對稱性肢端麻木或刺痛感，因INH會與pyridoxal phosphate競爭apoptryptophanase，高劑量使用可能引起pyridoxine缺乏，故孕婦或合併糖尿病、尿毒症、癲癇，酗酒或營養不良之患者最好同時投予pyridoxine，一般不建議常規使用pyridoxine (vitamin B6)。
- (3) 其他較不常見的副作用包括類狼瘡症候群、皮疹、溶血性貧血、白血球偏低等等。

(4) Rifampin(RMP)

藥理作用：可抑制結核菌RNA-polymerase的活性，具胞內胞外殺菌性，對吞噬細胞具良好的穿透力，可在治療早期殺死細胞內外的桿菌。對血腦屏障穿透力很好，腦膜炎時腦脊髓液中濃度會增加至血中濃度的12-25%，為短程治療中最重要的藥物。治療劑量：成人每日劑量10(8-12)mg/kg，最多600mg，一次口服。

副作用：其代謝產物呈橘紅色，服用RMP時排尿、眼淚、咳痰均會變成橘紅色，其他副作用包括食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、下痢、皮疹、肝炎。與INH合併使用時，較單獨使用時更易造成病人血中轉胺酶值

輕微升高。

(5) Pyrazinamide(PZA)

藥理作用：對巨噬細胞內酸性環境中生長緩慢的結核菌最具殺菌力，組織穿透力佳，具滅菌功能。

在治療的前兩個月使用時效果最佳，並能減少日後結核病的復發率，為現代短程治療中早期使用的主要藥物之一。

治療劑量：成人口服每日劑量25(15-30)mg/kg，每日最大劑量2000 mg；一般情況下為1000 mg(體重40-55kg)，1500 mg(體重56-75kg)，2000 mg(體重 \geq 76 kg)，一次口服。

副作用：

(1) 肝毒性：發生率約為2-20%，在高劑量(3 gm/day)較常發生，使用劑量小於25 mg/kg，發生率低於5%，與INH及RMP同時使用會增加肝毒性的機會。

(2) 高尿酸血症：PZA會干擾尿酸代謝而導致高尿酸血症，因此，接受PZA治療的患者，如果發生不明原因的發燒及關節痛，一定要高度懷疑是急性痛風發作。

(3) 其他副作用包括厭食、噁心、嘔吐等。

2. Ethambutol (EMB)

藥理作用：EMB可抑制結核菌蛋白質的合成和破壞細菌的代謝，因而阻斷細菌的增殖。只有抑菌能力，但合併其他藥物使用時，可避免結核菌產生抗藥性，尤其當有原發性INH抗藥存在時，合併使用EMB可避免產生RMP抗藥菌株。為目前抗結核藥物中最常用的抑菌劑。

治療劑量：成人口服每日劑量15(15-20)mg/kg；一般情況下為800mg(體重40~55 kg)，1200 mg(體重56~75kg)，1600 mg(體重76~90 kg)，每日最大劑量1600 mg，一次口服。

副作用：

(1) 眼球後視神經炎(Retrobulbar neuritis)：EMB最常見的副作用，腎衰竭的病人較

易發生。症狀包括視力模糊、中心盲點及紅綠色視覺敏度減退，可能發生於一側亦可能發生於雙側。一旦發現視力減退，若立即停藥，可恢復視力，但若未及時停藥，則可能發生不可逆反應，甚至繼續發生視神經萎縮或導致障礙。

(2) 過敏性反應、皮膚炎、皮膚搔癢、關節痛、食慾不振、噁心、嘔吐、胃腸不適、腹痛、發熱、全身倦怠、頭痛、頭暈，精神混亂定向力障礙。

(二) 固定成份複方製劑

1. 四合一劑型

(1) AKuriT-4 (AKT-4)

- 每一錠中含INH 75 mg、RMP 150 mg、PZA 400 mg、EMB 275 mg。
- 成人依體重分級，30-37Kg者每日口服2錠，38-54Kg者每日3錠，55-70Kg者每日4錠， \geq 71Kg者可考慮投與每日5錠。
- 依體重每日劑量超過5錠AKT-4或體重小於30公斤的病人不建議使用AKT-4，須單方開立並依體重調整劑量。
- 腎功能不全者，不應開立AKT-4，以避免PZA過量。

3. 三合一劑型

(1) Rifater (RFT)

- 每一錠中含INH 80 mg、RMP 120 mg、PZA 250 mg。
- 成人依體重每十公斤服用一錠，每日最多五錠。
- 依體重每日劑量超過5錠RFT或體重小於40公斤的病人不建議使用RFT，須單方開立並依體重調整劑量。
- 腎功能不全者，不應開立RFT，以避免PZA過量。

(2) AKuriT-3 (AKT-3)

- 每一錠中含INH 75 mg、RMP 150 mg、EMB 275 mg。
- 成人依體重分級，30-37Kg者每日口服2

錠，38-54Kg者每日3錠，55-70Kg者每日4錠， ≥ 71 Kg者可考慮投與每日5錠。

c.依體重每日劑超過5錠AKT-3或體重小於30公斤的病人不建議使用AKT-3，須單方開立並依體重調整劑量。

1. 二合一劑型

(1) Rifinah (RFN)：

a.每一錠[RFN300]中含INH 150 mg、RMP 300 mg

b.每一錠[RFN150]中含INH 100 mg、RMP 150 mg。

c.體重50kg以上者，每日服[RFN300] 二錠；未滿50公斤者每日服[RFN150]三錠。

d.腎功能不全者，劑量相同。

結核病治療療程

(一) 治療不曾治療的病人(以前不曾吃過結核藥；或曾吃過、但時間小於4週)

建議處方：INH+RMP+PZA+EMB 2個月，再INH+RMP+EMB 4個月。

推薦固定成分複方藥：INH + RMP + PZA 可用Rifater取代；INH + RMP可用Rifinah取代；INH + RMP + PZA+ EMB 可用AKuriT-4 取代；INH + RMP+EMB 可用AKuriT-3 取代。

(二) 再次復發的病人(曾經完整的治療，又再度發病，決定重新治療)

1. 無基因檢測報告：INH + RMP + PZA + EMB + SM 2個月，再INH + RMP + PZA + EMB 1個月，再INH + RMP + EMB 5個月。

2. 基因檢測為rifampicin抗藥：INH + PZA + EMB + FQ + TBN + KM 至少6個月且痰陰轉滿4個月，再INH + PZA + EMB + FQ + TBN，繼續治療到痰培養陰性滿18個月為止。

3. 基因檢測為rifampicin有效：INH + RMP + PZA + EMB 6-9個月

(三) 中斷治療的病人(中斷治療2個月以上)

1. 基因檢測為rifampicin有效、或無基因檢測報告：INH + RMP + PZA + EMB + SM 2個月，再INH + RMP + PZA + EMB 1個月，再INH + RMP + EMB 5個月。

2. 基因檢測為rifampicin抗藥：INH + PZA + EMB + FQ + TBN + PAS/CS + KM 至少6個月且痰陰轉滿4個月，再INH + PZA + EMB + FQ + TBN + PAS/CS，繼續治療到痰培養陰性滿18個月為止。

參考文獻

1. 結核病診治指引第五版，衛生福利部疾病管制署。2013。

表一：第一線抗結核藥物

| 單方藥物 | 一般用法劑量 | | 每日建議劑量 (mg/kg) Max(最大劑量) | 毒性/副作用 |
|--|--|----------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| | 50Kg 以下 | 50Kg 以上 | | |
| Isoniazid(INH) | 100mg/tab 2~3 顆 | 100mg/tab 3 顆 | 5mg/kg Max:300mg | 肝炎、神經病變、 皮膚敏感 |
| Rirampin(RMP) | 150mg/cap 3 顆 | 300mg/cap 2 顆 | 10mg/kg Max:600mg | 尿液/體液變橘、肝 炎、血液、腸胃不適、 過敏 |
| Pyrazinamide(PZA) | 40~55kg : 500mg/tab 2 顆 56~75kg : 500mg/tab 3 顆 ≥76kg : 500mg/tab 4 顆 | | 25mg/kg Max : 2000mg | 肝炎、高尿酸血症 |
| Ethambutol(EMB) | 40~55kg : 400mg/tab 2 顆 56~75kg : 400mg/tab 3 顆 ≥76kg : 400mg/tab 4 顆 | | 15mg/kg Max : 1600mg | 視神經炎 |
| 複方藥品 | 50Kg 以下 | 50Kg 以上 | | |
| Rifinah 150(RFN) (RMP 150mg+INH 100mg) | 【Rifinah150】 3 顆 | ----- | | 肝炎、血液、腸胃不 適、皮膚敏感 |
| Rifinah 300(RFN) (RMP 300mg+INH 100mg) | ----- | 【Rifinah300】 2 顆 | | |
| Rifater(RFT) (RMP 120mg+INH 80mg +PZA 250mg) | 1. 成人依體重每增加 10 kg，加服 1 錠，每日最多 5 錠。 2. 每日使用劑量超過 5 錠的病人，不建議使用 RFT，需單方 開立並依體重調整劑量 | | | 肝炎，血液、胃腸不 適、皮膚敏感、高尿酸 |
| AKurT-4(AKT-4) (RMP 150mg+INH 75mg +PZA 400mg+EMB 275mg) | 1. 30-37Kg 者每日口服 2 錠，38-54Kg 者每日 3 錠， 55-70Kg 者每日 4 錠，≥71Kg 者可考慮投與每日 5 錠。 | | | 肝炎，血液、胃腸不 適、皮膚敏感、高尿 酸、視神經炎 |
| AKuriT-3(AKT-3) (RMP 150mg+INH 75mg +EMB 275mg) | 2. 依體重每日劑量超過 5 錠或體重小於 30 公斤的病人不建 議使用 AKT，須單方開立並依體重調整劑量。 | | | 肝炎，血液、胃腸不 適、皮膚敏感、 視神經炎 |

藥品異動訊息

【新進藥品】

| 代碼 | 品名/劑量 | 適應症 |
|-------|--------------------------|---|
| OARO | Aromasin 25mg | 1.具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 Tamoxifen 至少 2 年之早期侵犯性乳癌的輔助治療。 2.已接受抗雌激素而無效之停經婦女晚期乳癌。 |
| ODANA | Danalol 200mg cap | 子宮內膜異位症、早發春機發動、囊狀慢性乳腺炎、乳腺肥大、乳漏、月經過多、纖維性囊腫性乳房疾病。 |
| OFEM | Femara 2.5mg tab | 1.停經後荷爾蒙接受器呈陽性反應的初期乳癌病人之輔助治療。 2.接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療，停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。 3.荷爾蒙接受器呈陽性及 LN metastasis positive 之乳癌病人作為 Tamoxifen 輔助療法之後的延伸治療。 |
| ONOL | Nolvadex 10mg table | 雌激素拮抗劑及雌激素協同劑。 |
| ESYSB | Systane Balance 10ml/bot | 暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。 |

【藥品更換】

| 新品 | | 舊品 | |
|-------|---|------|--------------------------------------|
| IKPH | Kphadol 20mg/amp | ICEP | Senidol 20mg/A |
| ETRO | Tropine eye drops 0.125% 5ml/bot | EKIN | 0.125% Kintropine eye drops 10ml/bot |
| EISOC | 2%(Pilocarpine)Isopto Carpine 15ml/bot | EP2 | 2% Pilocarpine oph solution 15ml/bot |
| IANX | Anxicam 2mg/ml/amp | INEU | Neuropam 4mg/amp |
| ESHO | Showmin eye drop 0.01% 5ml/bot | ESIT | 0.005% Sitromin eye drops 5ml/bot |
| OSYN | Synbot(Renitec)20mg/tab | OENA | Enalatec(Renitec)20mg |

新藥介紹

Rotarix 羅特律輪狀病毒疫苗

詹淑君藥師

【前言】

輪狀病毒感染所引起的急性腸胃炎是一種盛行率極高的傳染性疾病，是造成兒童嚴重腹瀉常見的致病原因之一。目前，給予輪狀病毒疫苗是防止輪狀病毒感染最好的方式。

目前有兩種輪狀病毒疫苗通過大型臨床試驗證實其療效及安全性，並且在 2006 年獲衛生署許可上市，此二種疫苗分別為「口服活性五價疫苗」與「口服單價人類活性減毒疫苗」，以下介紹葛蘭素藥廠研發的人類減毒型單價輪狀病毒疫苗 Rotarix 羅特律。

【作用機轉】

口服輪狀病毒疫苗預防輪狀病毒腸胃炎的確切免疫機制，目前並不清楚。本品是一種可在小腸中複製並誘發免疫反應的活性病毒疫苗。

【成份劑量】

本品為口服懸液劑。

每劑(1.5毫升)含有：活性減毒人類輪狀 RIX4414 病毒株至少 $10^{6.0}$ CCID₅₀。

【適應症】

適用於預防輪狀病毒(G1 與非 G1 血清型如 G2、G3、G4 和 G9)所引起的腸胃炎。

【用量與用法】

本疫苗可立即使用不須泡製或稀釋，僅供口服使用。在任何情況下均不可以注射方式投予。

完整疫苗接種程序共兩劑，最好在出生後六至十六週接種，必須在出生後二十四週內完成。兩劑間隔不得少於四週。

【交互作用】

可與下列任何疫苗同時接種：

白喉-破傷風-全細胞百日咳疫苗(DTPw)(三合一)、白喉-破傷風-無細胞性百日咳疫苗(DTPa)(非細胞型三合一)、b型嗜血桿菌疫苗(Hib)、去活性小兒麻痺疫苗(IPV)、B型肝炎疫苗(HBV)、白喉/破傷風/無細胞性百日咳與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa/Hib)(四合一)、白喉/破傷風/無細胞性百日咳、去活性小兒麻痺與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa-IPV/Hib)(五合一)以及白喉/破傷風/無細胞性百日咳、B型肝炎、強化去活性小兒麻痺混合疫苗與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa-HBV-IPV/Hib)(六合一)、接合型肺炎鏈球菌疫苗及C型腦脊髓膜炎疫苗。

【不良反應】

腹瀉，腸套疊，嘔吐，發燒。

【懷孕等級】

C 級

【禁忌】

已知對此疫苗之任何成分過敏者、未經矯正的胃腸道畸形、或疑似免疫功能缺陷的嬰兒。

【注意事項】

1. 和其它疫苗一樣，對發生急性嚴重發燒性疾病的患者，應延後接種。但輕度的感染現象則非接種疫苗的禁忌。

2. 對有腹瀉或嘔吐症狀的患者，應延後接種。

【特殊儲存注意事項】

藥品應置於攝氏 2 ~ 8 度冰箱內(勿冷凍)，貯存時應置於原始包裝中，以避免光照。

參考資料：仿單