

# 建佑 藥訊

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>

CHIEN-YU HOSPITAL 追求卓越·永續經營

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

## 本·期·內·容

1. 含montelukast 成分藥品可能導致神經精神學相關副作用.....1
2. 感染性心內膜炎的治療.....2
3. 新藥介紹-嘉喜九價人類乳突病毒疫苗.....4

## 用藥安全簡訊

~全國藥物不良反應中心公告~

### montelukast 成分藥品可能導致神經精神學相關副作用

1. 美國 FDA 迄今於不良事件通報資料庫 (FAERS) 中接獲 82 件疑似與使用含 montelukast 成分藥品有關聯的自殺成功案例，多數案例在自殺前已合併出現其他相關的神經精神症狀。在通報資訊較為完整的 34 件案件中，多數案例另具其他可能導致自殺行為的風險因子，如併用其他藥品或具有增加自殘或行為障礙風險的共病等。
2. 美國 FDA 運用主動監控系統 (Sentinel System) 對於 6 歲以上氣喘病人執行之觀察性研究，並回顧文獻中其他觀察性研究結果，皆沒有發現含 montelukast 成分藥品相較於吸入性類固醇會增加發生精神相關不良反應的風險。
3. 醫師開立處方含 montelukast 成分藥品前應審慎評估其用藥的風險與效益，用藥期間應監測病患是否出現神經精神等相關症狀，同時應提醒病患或其照護者嚴密監視病患服藥後情形，如出現行為改變、自殺意念或行為時應停藥並立即回診告知醫療人員。
4. 大部分病人的神經精神相關不良反應發生於含 montelukast 成分藥品的治療期間，且多數病人的症狀在停藥後緩解；但卻有部分病人的症狀在停藥後仍持續或於停藥後才出現相關不良反應。

## 感染性心內膜炎的治療

黃玉鳳 藥師

感染性心內膜炎(Infective Endocarditis; 簡稱I.E)指心內膜，尤其是瓣膜及其支持組織發生細菌感染巢，造成敗血病(症)。症狀有三，即發炎症狀、心症狀、及栓塞症狀。依基礎疾病、誘因、起源菌之不同而有不同臨床表現。

一般可分為急性心內膜炎及亞急性細菌性心內膜炎，感染心內膜炎的病人大多有先天性心臟病或風濕性心臟病，在心內膜炎及瓣膜上附有贅生物(vegetations)，這些贅生物很脆弱，容易脫落，造成栓塞現象。患有先天性心臟病的患者中，如心室中隔缺損、左側心臟瓣膜疾病、及系統和肺循環分流、大動脈轉位異常、開放性動脈導管等異常，較容易產生感染性心內膜炎症。另外一些高危險群的人，如常用靜脈注射藥物、剛接受心臟手術、留置有導管的病人，也易發生感染性心內膜炎症。

評估感染性心內膜炎時心臟超音波的角色有二：(診斷及追蹤)。臨床上遇到不明原因發燒之病患不管有無心雜音一定要懷疑可能是I.E，而需進一步求診斷，另外血液培養也是最具診斷價值的一項檢查，當診斷確立後，抗生素的使用或手術可降低疾病死亡率，讓併發症降到最低這就是治療重點，

感染性心內膜炎是心內膜遭受致病菌感染的一種炎症，好發於20~40歲，特徵為在心臟的瓣膜上形成贅生物，且感染後會擴散至全身性器官與組織。

危險因子：

- (一)曝露於易受感染的環境中，例如接受牙科治療或外科手術治療，故有些學者建議在這些手術前應給予預防性的抗生素。
- (二)急性感染：例如扁桃腺、皮膚、肺、腸道、生殖泌尿道與牙齒、牙齦的急性感染，使個案易遭受致病菌侵犯而導致感染性心內膜炎。
- (三)接受開心手術、瓣膜置換術、冠狀動脈繞道分流術，因植入物與手術本身均為感染源。
- (四)風濕熱：因為心臟組織上的癥痕裂縫提供了致病菌藏身之所。

生理學：

致病菌附著在正常心內膜的內襯上或不正常心臟的缺損部位，例如癥痕組織，聚集的致病菌在瓣膜小葉上形成菌塊，被纖維蛋白沉積物及血小板包圍後即形成贅生物，造成瓣膜小葉穿孔或是變薄與畸形，以僧帽瓣與主動脈瓣最常受到侵犯。瓣膜功能失常最後會導致個案心臟衰竭而致死，瓣膜上的贅生物脫落下來，隨著血流可能造成血管栓塞，及器官梗塞。當以抗生素治療後，約需2~3個月的時間，瓣膜的受損組織才會痊癒，但此時病灶處常見結疤、鈣化造成的永久性瓣膜畸形。

徵象與症狀：

- (一)在發病前都有上呼吸道感染或口腔外科手術等，導致細菌感染。
- (二)病人有發燒及倦怠可以聽到以前未曾出現的心臟雜音。
- (三)脾臟腫大。
- (四)病人有栓塞現象，皮膚粘膜出現紫斑，在手指尖端出現小的紅痛結節，叫Osler's nodule，

有的病人發生半身麻痺。在手掌、腳掌出現所謂“Janeway lesions”的無痛性紅斑或出血點。另外可在指甲下1/3看到線狀出血，這些可能是血管炎的表現。行眼底鏡檢查時，偶會見到視網膜上如船形般的出血，中心呈蒼白色或白色，位於視神經盤附近，直徑約3~10毫米，稱‘Roth’s spots’。

#### 診斷檢查

(一)血液細菌培養，這是最具診斷價值的一項檢查，一般是在36~48小時內抽取3~5次血液標本，約有10%的病人其血液培養為陰性。

(二)超音波：M型超音波可偵測到瓣膜上的贅生物，雙面性超音波可看出贅生物的位置、大小、形狀，加上都卜勒彩色超音波可看出瓣膜的功能異常。經食道超音波(TEE)則可偵測更小的病灶，若沒看見贅生物，並不能排除沒有感染性心內膜炎的可能。

(三)ESR上升、白血球數目增加、貧血、偶爾血尿。

(四)心電圖顯示PR期間延長，T波倒轉。

(五)胸部X光可發現心臟擴大。

#### 治療

##### (一)抗生素的使用

選擇治療感染性心內膜炎的抗生素是根據抗生素敏感度測試(susceptibility test)及其最小抑制濃度(minimum inhibitory concentration, MIC)對於一些血液培養陰性的病患一般建議使用至少包含penicillin, ampicillin, ceftriaxone, vancomycin另合併aminoglycoside類為期4~6週治療。

##### (二)外科治療

對於合併有心臟衰竭或對內科治療反應不佳之病患，同時給予外科治療，可降低其死亡率，手術的方式包括局部擴創或瓣膜置換術，在手術進行前，我們必須先評估病患之感染是否已有轉移，另外在手術後仍須予抗生素治療。

## 新藥介紹

### Gardasil

#### 嘉喜九價人類乳突病毒基因重組

林美吟藥師

#### 【作用機轉】

GARDASIL 9 對疫苗 HPV 型別所引起之肛門生殖器疾病的預防效果一般認為可歸因於疫苗所誘發的體液免疫反應

#### 【成分劑量】

GARDASIL 9 九價人類乳突病毒基因重組疫苗為一非感染性基因重組 9 價疫苗，本疫苗乃是將第 6、11、16、18、31、33、45、52 及第 58 型人類乳突病毒(HPV)之主要外鞘蛋白(L1)所形成的類病毒微粒(VLPs)予以純化後製備而得。

GARDASIL 9 為一肌肉注射用無菌懸液劑。每 0.5 毫升劑量中含有約 30 微克的 HPV 第 6 型 L1 蛋白、40 微克的 HPV 第 11 型 L1 蛋白、60 微克的 HPV 第 16 型 L1 蛋白、40 微克的 HPV 第 18 型 L1 蛋白、20 微克的 HPV 第 31 型 L1 蛋白、20 微克的 HPV 第 33 型 L1 蛋白、20 微克的 HPV 第 45 型 L1 蛋白、20 微克的 HPV 第 52 型 L1 蛋白、以及 20 微克的 HPV 第 58 型 L1 蛋白。

#### 【適應症】

GARDASIL 9 為一適合 9-26 歲之女孩及女性施打的疫苗，可用以預防下列由人類乳突病毒(HPV)所引起的病變：

1. 第 16, 18, 31, 33, 45, 52 及 58 型 HPV 所引起的子宮頸癌。
2. 第 6 及 11 型 HPV 所引起的生殖器疣(尖型濕疣)。
3. 第 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 及 58 型 HPV 所引起的第 1 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN 1)、

第 2 級與第 3 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN 2/3)。  
4. 第 6, 11, 16, 18 型 HPV 所引起的子宮頸原位腺癌(AIS)、第 2 級與第 3 級外陰上皮內贅瘤(VIN 2/3)、第 2 級與第 3 級陰道上皮內贅瘤(VaIN 2/3)。

#### 【用法與用量】

##### 劑量

GARDASIL 9 應依下列時間表以肌肉注射的方式各施打一劑 0.5 毫升的劑量：0、2 個月、6 個月。

##### 用法

僅供肌肉注射使用。

使用前請充分搖勻。在使用之前必須徹底搖勻，使疫苗保持懸浮液的狀態。GARDASIL 9 不可稀釋使用或與其他疫苗混合使用。在徹底搖勻之後，GARDASIL 9 會形成白色的混濁液體。在溶液與容器許可的情況下，注射用的藥品在使用前應先目視檢查是否有微粒異物或變色的現象。如果該產品有微粒異物或出現變色的現象，請勿使用。

GARDASIL 9 應以肌肉注射的方式施打於上臂的三角肌區域，或是大腿前外側區域較高的部位。

#### 【不良反應】

注射部位反應，發燒，噁心，頭痛。

#### 【懷孕等級】

B。

#### 【注意事項】

請冷藏儲存於 2 至 8°C 的環境。切勿冷凍。請避光儲存。

參考資料：仿單