

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. Alecensa® (alectinib) 藥品安全資訊風.....1
2. 帕金森氏症.....2
3. 新藥公告- Trokendi XR 妥偏停持續性釋放膠囊.....4

用藥安全簡訊

~全國藥物不良反應中心公告~

Alecensa® (alectinib) 藥品安全資訊風險

2022/2/15 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布轉知 Alecensa® (alectinib) 許可證持有商針對 alectinib 造成溶血性貧血提出警告及預防措施，並已於仿單中建議藉由調整劑量以改善發生溶血性貧血之風險。

1. 在 Alecensa® (alectinib) 臨床試驗中曾有溶血性貧血的案例被通報，而上市後使用經驗中亦曾接獲相關案例，故溶血性貧血被認為是 alectinib 的風險之一。
2. 近期針對溶血性貧血案例的一份累計性資料分析結果顯示，多數通報的溶血性貧血事件結果可透過調整使用劑量獲得改善。
3. 若血紅素濃度 < 10g/dl 並且懷疑溶血性貧血則應中斷 alectinib 治療，且開始適當的實驗室檢查。
4. 若確診溶血性貧血，應中斷 alectinib 治療，直到症狀消退並以較低劑量恢復治療或是永久停藥。另劑量調整的建議已刊載於仿單中之用法用量處。

帕金森氏病

林美吟 藥師

什麼是帕金森氏病？

帕金森氏病（PD）是一種主要影響運動的進行性發展的神經系統疾病。帕金森氏病是由於大腦內一個稱為基底節的結構內的神經細胞被破壞引起的。

大腦內的各個部份通過互相發送信號協調所有我們的思想、運動、情緒和感覺。當我們想挪動身體時，基底節向丘腦發送一個信號，接著再將信號傳到大腦皮質及大腦的其他部份。大腦中的神經細胞通過化學物質傳遞信息。一種稱為多巴胺的化學物質（神經遞質）是由大腦黑質細胞產生的，是正常運動所必需的神經遞質。當黑質細胞死亡時，就不再能產生和發送多巴胺，這樣，運動信號就不能傳遞。大腦中的另一種稱為乙酰膽鹼的化學物質也受多巴胺的控制。當多巴胺數量不足時，乙酰膽鹼數量就會過多，它可引起很多帕金森氏病病人都出現的震顫和肌肉僵直。

帕金森氏病病人通常具有「慌張」步態，靜止時手臂及下肢震顫，肌肉僵直和屈曲體態。有些個例還會出現認知（思維、判斷和記憶）障礙。

什麼人會罹患帕金森氏

根據美國每年新出現五萬名帕金森氏病病人估算，美國的帕金森氏病病人數應在 50 萬至 150 萬之間。由於帕金森氏病更常見於 60 歲及 60 歲以上的老年人，所以預期隨著嬰兒潮進入老齡，發病率還將會增高。雖然帕金森氏病更常見於老年人，但也有些人在 40 歲之前就開始出現症狀。

症狀

帕金森氏病病人的臨床症狀並不完全一致，並且症狀會隨病情進展而變化。帕金森氏病的基本症狀為：

肌強直或肌僵直：除導致運動困難外，肌僵直還會引起肌肉疼痛和易疲勞。肌肉僵直在帕金森氏病病人中的發生率約為 89% — 99%。

震顫：帕金森氏病病人中震顫的發生率估計約為 69% — 100%。在發生震顫的病人中，只有少數會發生那種能造成殘廢的震顫。震顫一般在靜止時更明顯。震顫多從身體的一側開始 — 通常為手 — 也可波及手臂、足、腿及下巴。

運動減慢（運動徐緩），無法運動（運動不能）：動作減慢在帕金森氏病病人中的發生率約為 77% — 98%，在一些個例中會出現「凍結」發作，病人會出現數秒至數分鐘的不能運動。通常稱為「開 — 關」症狀。

平衡及行走障礙：可表現為屈曲體態，「慌張」步態，可以導致病人跌倒。大多數病人在診斷多年之後才出現姿態問題。

雖然帕金森氏病沒有特異性診斷試驗，但仍可以依據以下方法做出診斷。通常診斷依據神經學檢查，包括評估病人症狀，及其嚴重程度。如果症狀嚴重，可使用抗帕金森氏病藥物進行試驗

性治療。腦部掃描可以用來排除與帕金森氏病症狀相似的其他疾病。症狀通常在身體的一側表現較重，而另一側較輕。在作出帕金森氏病診斷時，病人總是具有兩種基本症狀。

根據 Hoehn 和 Yahr 評級，帕金森氏病分為以下五個階段：

第一階段：症狀僅限於身體的一側

第二階段：症狀累及身體的兩側

第三階段：平衡受損

第四階段：需要扶持才能走路，且出現其他嚴重症狀

第五階段：需使用輪椅

帕金森氏病病人也可出現如下症狀：

抑鬱。大約40%的帕金森氏病病人出現抑鬱，可通過藥物和／或心理治療。帕金森氏病病人及其陪護者及時向醫生報告其抑鬱症狀非常重要。

記憶力減退、神智混亂和／或癡呆。研究顯示 50% 以上的帕金森氏病病人有輕度智力下降，大約 20% 病人出現認知障礙。帕金森氏病病人記憶力減退情況都較阿爾茨海默病 (Alzheimer's) 時輕。帕金森氏病病人可能會出現注意力無法集中，學習困難，無法想起人名。由於大劑量服用某些用於治療帕金森氏病的藥物會導致幻覺或意識混亂，所以對帕金森氏病病人的服藥應進行嚴格監控。癡呆在帕金森氏病病人中的發生率約為 25% — 40%。

具有包括癡呆在內的認知問題的病人不能手術治療，因為手術會使認知障礙更加惡化。

言語障礙。大約 60% — 90% 的帕金森氏病病人會出現語言障礙。帕金森氏病病人說話可能出現單一語調且音量減低（發音過弱）。言語障礙指的是構語障礙，通常以說話微弱、緩慢或不協調為特徵，可影響到音量和／或音調。聲音嘶啞或以短促的爆破式發出。通常言語障礙會隨著時間而惡化。言語障礙可通過語言治療得到幫助。

吞嚥問題。至少 50% 帕金森氏病病人會發生吞嚥問題（吞嚥困難），可引起病人流口水、食物或液體從口中溢出、或者食物在吞嚥前被送到咽喉的後面。帕金森氏病病人及其陪護者應注意噎塞征像、咽喉中是否有食物卡住、或進食後阻塞增加。由於難以通過咳痰清潔肺部，帕金森氏病病人患肺炎的可能性也會增高。對病人的語言治療也有助於改善吞嚥問題。

其他症狀可能包括：

坐立不安

書寫困難

焦慮

尿路感染

過度出汗

性機能障礙

睡眠障礙

眼瞼閉合

皮膚問題

面部表情缺乏

新藥介紹

Trokendi XR 妥偏停持續性釋放膠囊

吳品萱藥師

適應症

1. 癲癇單一療法

用於成人及六歲以上兒童局部癲癇之單一藥物治療。

2. 癲癇輔助療法

用於成人及六歲以上兒童局部癲癇、併有 Lennox-Gastaut 症候群之癲癇或原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助療法。

3. 偏頭痛

用於 12 歲以上患者之預防偏頭痛。

藥理作用

Topiramate 發揮其抗抽搐及偏頭痛預防效果所憑藉的確切機制仍不明；然而，臨床前試驗已顯示四項可能促使 topiramate 對癲癇治療及偏頭痛預防具有效果的性質。電生理及生化證據顯示，topiramate 在藥理學上有意義的濃度下，能夠阻斷電位依賴型鈉離子通道、增強神經傳導物質 γ -氨基丁酸在部分 GABA-A 受體亞型上的作用、拮抗 AMPA/kainate 此種麩胺酸受體亞型，並抑制碳酸酐酶酵素（尤其是第 II 和第 IV 同功酶）。

用法用量

癲癇單一療法中的用法

局部發作型或原發性全身性強直陣攣癲癇的成年及十歲以上兒童患者

Topiramate 單一療法在成年及十歲以上兒童患者的建議劑量，為 400mg 每天口服一次。

六歲至未滿十歲的兒童患者

Topiramate 在局部發作型或原發性全身性強直陣攣癲癇的六歲至未滿十歲兒童患者中做為初始單一療法時，其用法是以藥物計量學銜接法為依據。

在六歲至未滿十歲的患者中，用法是以體重為依據。在劑量調整期間，Trokendi XR 的初始劑量應為 25mg/day，在第一週內每晚服用一次。視耐受性而定，劑量可在第二週調升至 50mg/day。

癲癇輔助療法中的用法

局部發作型癲癇、原發性全身性強直陣攣癲癇或 Lennox-Gastaut 症候群的成年（17 歲以上）患者

Trokendi XR 在局部發作型癲癇或 Lennox-Gastaut 症候群成年患者中做為輔助療法時，建議每日總劑量為 200mg 至 400mg 每天口服一次；針對原發性全身性強直陣攣癲癇，則為 400mg 每天口服一次。請以 25mg 至 50mg 每天一次的初始劑量開始治療，隨後以每週 25 mg 至 50 mg 的增量（increments）調整至有效劑量。

6 至 16 歲兒童患者 - 局部發作型癲癇、原發性全身性強直陣攣癲癇或 Lennox-Gastaut 症候群

Trokendi XR 在局部發作型癲癇、原發性全身性強直陣攣癲癇或 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇兒童患者中做為輔助療法時，建議每日總劑量為大約 5 mg/kg 至 9 mg/kg 每天口服一次。

偏頭痛中的用法

Trokendi XR 治療成人及 12 歲以上青少年以預防偏頭痛之頭痛症狀時，建議每日總劑量為 100 mg 每天一次。預防偏頭痛時，建議採用的 Trokendi XR 劑量調整速度如下：

第 1 週：25 mg 每天一次

第 2 週：50 mg 每天一次

第 3 週：75 mg 每天一次

第 4 週：100 mg 每天一次

劑量及調整速度應以臨床效果為依據。如有必要，可延長兩次劑量調整之間隔。

服用 Trokendi XR 時可以不考慮用餐時間。

膠囊請整顆吞服，請勿灑於食物上、咀嚼或咬碎。

服用 Trokendi XR 前後 6 小時內，應完全避免飲酒。

副作用

感覺異常、頭暈、嗜睡、疲累。

禁忌

Trokendi XR 不可用於下列條件的患者：

1. 近期（即服用 Trokendi XR 前後 6 小時內）曾飲酒。
2. 罹患代謝性酸中毒且正在併用 metformin。

健保給付

1.3.2.3.Topiramate(如 Topamax、Trokendi)：(90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1、110/12/1)

1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

2.用於預防偏頭痛之治療：(94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、110/12/1)

(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。

I.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。

II.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。

III.偏頭痛發作頻繁，每星期 2 次(含)以上。

(2)Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。