

藥訊

發行人: 曾碧萊

編輯: 葉明欽

發行日期: 97年 8月



本期內容

I 藥物安全藥品異動訊息

I.1 : 使用Fluoroquinolone 類抗生素可能發生肌腱炎及肌腱斷裂之不良反應

I.2 併用Simvastatin與Amiodarone 治療病患時應小心橫紋肌溶解症之不良反應發生

2 Q&A:

Q. 請問TIENAM® 500mg 注射劑如何調配?

3 醫藥文獻新知摘要選粹

3.1 Pegylated liposomal doxorubicin在使用傳統anthracyclines 類化學治療藥物後之轉移性乳癌病患所扮演的角色。

3.2 未曾接受過治療的多發性骨髓瘤病患使用thalidomide 之統合分析及系統性回顧。

4 本院第三十五次藥事委員會決議

I. 藥物安全藥品異動訊息

I.1 : 使用Fluoroquinolone 類抗生素可能發生肌腱炎及肌腱斷裂之不良反應

美國FDA於2008年7月8日發布消息指出，使用全身性作用之fluoroquinolone類抗生素可能增加發生肌腱炎及肌腱斷裂風險，特別是60歲以上老年人，腎臟、心臟、肺臟移殖者，同時併用類固醇患者。Fluoroquinolone類抗生素包括 ciprofloxacin、gemifloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin 及ofloxacin；國內亦有2件疑似使用levofloxacin 發生肌腱炎之不良反應通報案件。醫療人員須告知病患，服藥後如出現肌腱疼痛、腫脹或發炎的症狀，須讓受影響之四肢休息，並且立即回診告知診治醫師。

本部因應措施：於該藥品基本檔案加註警語提醒。

I.2 併用Simvastatin與Amiodarone 治療病患時應小心橫紋肌溶解症之不良反應發生

美國FDA於2008年8月8日發布消息指出，併用Simvastatin與Amiodarone可能引起橫紋肌溶解症（rhabdomyolysis）之肌肉損傷，其發生風險與藥物之治療劑量有關，通常併用時Simvastatin之治療劑量不可超過每天20毫克。醫療人員於患者開始使用Simvastatin或增加劑量時，應告知病人發生肌病變的風險，若有不明的肌肉疼痛、壓痛或無力時應立即告知醫師，一旦診斷或疑似肌病變時，應立即停藥。

本部因應措施：於該藥品基本檔案加註警語提醒。

2. Q&A:

Q：請問TIENAM® 500mg 注射劑如何調配？

A：每一小瓶 TIENAM® 500mg 含500mg imipenem及500mg cilastatin。注射前須先以適當之稀釋液調配成懸浮液後，再加至適當之輸注液使成最終濃度為5mg/ml的澄清液體，方可供靜脈注射。以下介紹廠商所提供之調配方法。

一、若每次抽取藥量為500mg---

為確保能將小瓶中的內容物完全移入IV control bag中，廠商建議調配步驟如下：

- 1、先抽取10ml稀釋液，將此稀釋液加入TIENAM® 500mg 小瓶內，充分搖振使成為懸浮液。
- 2、將步驟 1之懸浮液抽出並移入已含有適量(80ml)輸注液之IV control bag中。
- 3、另抽取10ml稀釋液，重複步驟 1及步驟 2；最後IV control bag內為100ml液體，其藥物濃度為5mg/ml。須充分將液體搖振，待容液轉為澄清後方可用於注射。

二、若每次抽取藥量少於500mg---

廠商建議調配步驟如下：

- 1、先抽取20ml稀釋液，將此稀釋液加入TIENAM® 500mg 小瓶內，充分搖振使成為懸浮液，此時藥物濃度為25mg/ml。
- 2、將步驟 1之懸浮液抽出所需藥量，並移入已含有適量輸注液之IV control bag中，最後IV control bag內液體，其藥物濃度為5mg/ml。須充分將液體搖振，待容液轉為澄清後方可用於注射。

例如：若須250mg，則抽取步驟 1之懸浮液10ml，並將該懸浮液移入已含有適量(40ml)輸注液之IV control bag中，此時IV control bag中藥液體積為50ml，其藥物濃度為5mg/ml。剩餘之初步稀釋懸浮液，儲存於冰

箱冷藏可安定24小時，置於室溫可安定4小時。

注意事項：

- 1、須充分將液體搖振，待容液轉為澄清後方可用於注射。
- 2、劑量≤500mg時，建議注射時間為20~30分鐘；劑量>500mg時，建議注射時間為40~60分鐘。

3、與TIENAM® 500mg相容之稀釋/輸注液：

- 0.9%NaCl solution
- 5%Dextrose in Water
- 10%Dextrose in Water
- 5%Dextrose & 0.9%NaCl solution
- 5%Dextrose & 0.45%NaCl solution
- 5%Dextrose & 0.225%NaCl solution
- 5%Dextrose & 0.15%KCl solution
- 5%Mannitol solution
- 10%Mannitol solution

3. 醫藥文獻新知摘要選粹

本專欄選自藥劑部及圖書館當期或近期的期刊資料，每期摘要具有臨床啟發性之文章或藥理治療新知等。供醫藥同仁參考，希望有興趣者，多多利用這些期刊。

中文標題： Pegylated liposomal doxorubicin 在使用傳統 anthracyclines 類化學治療藥物後之轉移性乳癌病患所扮演的角色。

英文標題： Metastatic breast cancer: The role of pegylated liposomal doxorubicin after conventional anthracyclines.

原文出處： Cancer Treatment Reviews (2008) 34, 391–406.

摘要內容:

Anthracyclines 類化學治療藥物對於乳癌具有明顯活性，且與其他化療藥物併用是目前廣泛使用於早期和晚期乳癌的治療方式，但其所造成的心臟毒性則與累積劑量緊密相關，因此一旦疾病復發通常會限制 anthracyclines 類藥品的使用。而對於 HER2 過度表現且接受 anthracycline - trastuzumab 治療之乳癌病患，因 anthracyclines 類藥品引起心毒性的危險機率為最高。臨床試驗證實 pegylated liposomal doxorubicin 單獨使用或合併 trastuzumab 的治療方式，其活性與傳統 doxorubicin 相當，但所造成的心臟毒性明顯較傳統 doxorubicin 低。因此，對於轉移性乳癌病患，pegylated liposomal doxorubicin 似乎可以有效且安全的取代傳統 doxorubicin，使病患能再度接受 anthracyclines 類藥品治療，而且以 pegylated liposomal doxorubicin 作為維持治療的方式能延長腫瘤惡化的時間。所以對於轉移性乳癌病患為考量維持治療的需求和減少心臟毒性的發生，可考量以 pegylated liposomal doxorubicin 作為支持性的化學治療藥物。

(藥劑部 陳儷佳藥師)

中文標題：未曾接受過治療的多發性骨髓瘤病患使用thalidomide之統合分析及系統性回顧。

英文標題：A meta-analysis and systematic review of thalidomide for patients with previously untreated multiple myeloma.

原文出處：Cancer Treatment Reviews (2008) 34, 442– 452

摘要內容：

以一個統合分析及系統性回顧來評估未曾接受過治療的多發性骨髓瘤病患使用thalidomide之效果與毒性，經搜尋Medline、Embase、Cochrane Controlled Trials Register、American Society of Hematology和 American Society of Clinical Oncology摘要中有關於未曾接受過治療的多發性骨髓瘤病患使用thalidomide作為引導治療或維持治療之隨機對照研究報告，包含9篇以thalidomide作為引導治療、3篇以thalidomide作為維持治療、1篇以thalidomide作為引導和維持治療，總共4144位病患。結果：當以thalidomide加入標準且沒有接受移植治療之多發性骨髓瘤病患，其整體存活率 (overall survival, OS) 有所改善 (危險率Hazard Ratio 0.67，95%信賴區間 0.56-0.81)；當以thalidomide作為自體移植後之維持治療，其整體存活率則有改善的趨勢 (危險率 0.61，95%信賴區間 0.37-1.01)；當以thalidomide作為引導和維持治療，其存活率呈現明顯改善 (危險率 0.49，95%信賴區間 0.32-0.74)。但當以thalidomide作為引導治療時所造成靜脈血栓性栓塞的相對危險性 (relative risk, RR) 為2.56 (95%信賴區間1.88-3.49)，而投予低分子量肝素 (low molecular weight heparin, LMWH) 於以thalidomide作為引導治療之靜脈血栓性栓塞的預防性使用時，結果造成靜脈血栓性栓塞的相對危險性為1.54 (95%信賴區間1.07-2.22)；當以thalidomide作為自體移植後之維持治療時所造成靜脈血栓性栓塞的相對危險性則為1.95 (95%信賴區間1.15-3.30)。因此，整體而言，新診斷的多發性骨髓瘤病患以thalidomide加入標準且沒有接受移植之治療或作為自體移植後之維持治療，似乎皆能改善病患的整體存活率；然而，thalidomide可能會造成一些毒性，特別是明顯增加靜脈血栓性栓塞的危險性。

(藥劑部 陳儷佳藥師)

4. 本院第三十五次藥事委員會決議

本院第三十五次藥事委員會決議新進藥品如下，將陸續進用：（內容若有錯誤，以藥委會記錄為準）

新進藥品

- | |
|--|
| 一、A000020078 Ketotifen 0.25mg/ml eye drop, 5ml/bot (商品名Zaditen)，為暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼睛癢藥物；限眼科部使用。
Bar code：20078D |
| 二、A000005133 Solifenacin succinate 5mg film coated Tab (商品名Vesicare)，為對於膀胱過動症病人所伴隨之急迫性性尿失禁、頻尿、尿急等之症狀性治療藥物；比照Tolterodine限科且限制專科醫師使用。
Bar code：05133I |
| 三、A0000016523 Terlipressin acetate Inj. 1mg/vial (商品名Haemopressin) 為治療出血性食道靜脈曲張、第一型肝腎症候群藥物；比照Glypressin Inj. 限科使用。
Bar code：16523F |
| 四、A000009070 Propacetamol HCl Inj. 1gm/vial (相當於0.5gm Paracetamol - Acetaminophen) (商品名Acetamol)為在無法使用口服投藥方式時，用於疼痛或發燒之症狀治療藥物；限自費病患使用。
Bar code：09070G |
| 五、A000003979 Telbivudine film-coated Tab 600mg (商品名Sebivo) 為用於具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的慢性B型肝炎患者的治療藥物；限自費病患使用。
Bar code：03979E |
| 六、A000008421 Lamotrigine Tab 100mg (商品名Lamogin)，為癲癇(泛發性強直陣攣性發作及簡單性或複雜性局部發作)成人與12歲以上兒童之單獨用藥治療；成人與2歲以上兒童之輔助性治療；LENNOX-GASTAUT SYNDROME徵候群之治療。處於明顯鬱期之雙極性疾患情感症狀之治療，有明顯鬱期或鬱、躁期循環之雙極性疾患之情感症狀之預防藥物案。
Bar code：08421H |
| 七、A000008422 Lamotrigine dispersible chewable Tab 5mg (商品名Lamictal)，為癲癇(泛發性強直陣攣性發作及簡單性或複雜性局部發作)成人與12歲以上兒童之單獨用藥治療；成人與2歲以上兒童之輔助性治療；LENNOX -GASTAUT SYNDROME徵候群之治療藥物。
Bar code：08422G |
| 八、A000008609 Entacapone 200mg + Levodopa 100mg + Carbidopa 25mg複方製劑(商品名Stalevo film-coated Tab)，為表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人治療藥物；限神經內科專科醫師按健保局規定使用。
Bar code：08609F |
| 九、A000016147 Ethinyl estradiol 0.035mg + Cyproterone acetate 2mg /Tab複方製劑(商品名Diane-35)，為痤瘡、皮脂溢出、多毛症、避孕藥物；限婦產部使用。
Bar code：16147F |
| 十、A000016148 Mifepristone Tab 200mg (商品名Apano)，為懷孕前期（小於七週）子宮內孕之人工流產藥物；本品屬第四級管制藥品，限婦產部專科醫師按規定使用於自費病患。
Bar code：16148E |
| 十一、A000004216 Epirubicin HCl Inj. 2mg/ml, 10ml/Vial (商品名Epicin)為乳腺癌、惡性淋巴瘤、軟組織肉瘤、胃癌、肺癌、卵巢瘤治療藥物。
Bar code：04216D |

- 十二、A000003633 Colistin Methanesulfonate inj. 2,000,000U/Vial (66.8mg potency) (商品名Colimycin)，為綠膿菌、大腸菌、肺炎桿菌、赤痢菌、大腸桿菌感染症治療藥物限感染科及小兒感染科專科醫師用於自費病患。
Bar code：03633H
- 十三、A000003641 Vancomycin Inj.1gm/Vial (商品名U-VANCO) 為治療葡萄球菌感染所致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血病、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎藥物；限感染科及小兒感染科專科醫師使用。
Bar code：03641G
- 十四、A000021160 Cyclosporin Soft Cap 25mg (商品名Equoral)為預防器官移植及骨髓移植後之移植排斥，預防移植反宿主疾病，活動性有失明危險之中部或後部非感染性葡萄膜炎，使用傳統療法無法控制者，BEHCT病一再發炎，且已侵犯視網膜者，替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬；標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎；以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群（活體檢視「BIOPSY」主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症），經細胞穩定（CYTOSTATIC）治療無效且腎功能指數在正常值50%以上之病人藥物；按健保局規定使用。
Bar code：21160C
- 十五、A000021161 Cyclosporin Soft Cap 100mg (商品名Equoral)為預防器官移植及骨髓移植後之移植排斥，預防移植反宿主疾病，活動性有失明危險之中部或後部非感染性葡萄膜炎，使用傳統療法無法控制者，BEHCT病一再發炎，且已侵犯視網膜者，替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬；標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎；以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群（活體檢視「BIOPSY」主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症），經細胞穩定（CYTOSTATIC）治療無效且腎功能指數在正常值50%以上之病人藥物；按健保局規定使用。
Bar code：21161B
- 十六、A000013334 Polyethylene glycol 4000 powder 10gm/包（商品名Forlax）為成人和八歲及以上兒童便秘的症狀治療藥物。
Bar code：13334C
- 十七、A000013449 Domperidone Suspension 1mg/ml, 60ml/bot（商品名Wempty）為治療噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常藥物。
Bar code：13449J
- 十八、A000013211 Miyarisan-BM (Clostridium Butyricum Miyairi) 40mg/GM powder，為急慢性腸炎、腸內異常發酵治療藥；限自費病患使用。
Bar code：13211G
- 十九、A000009071 Etofenamate Gel 50mg/gm, 40gm/tube（商品名Teiria）為治療肌肉性風濕症、上腕肩胛關節周圍炎、腰痛、坐骨神經痛、腱鞘炎、粘液囊炎痛藥物；按健保局規定使用。
Bar code：09071F
- 二十、A000008610 Pramipexole tab 0.25mg (商品名Mirapex)，為治療自發性巴金森氏症的徵候及症狀、治療原發性腿部躁動症(Primary restless legs syndrome)的症狀藥物；限神經內、外專科醫師科按健保規定使用。
Bar code：08610B
- 二十一、A000016149 Megestrol acetate 160mg Tab (商品名Megaplex) 為治療再發性或轉移性子宮內膜癌的輔助療法藥物。
Bar code：16149D

二十二、A000008372 Clozapine Tab 100mg (商品名Clopine) 為其他藥物治療失效的精神分裂症病患藥物；比照Clozaril限科並按健保局規定使用。 Bar code : 08372G
二十三、A000008373 Paliperidone Extended Release Tab 3mg (商品名Invega) 為治療精神分裂症藥物；限精神部專科醫師按健保局規定使用。 Bar code : 08373F
二十四、A000008541 Zaleplon Cap 10mg (商品名Sotalon), 為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藥物；限精神部專科醫師用於自費病患。 Bar code : 08541G
二十五、A000008542 Flunitrazepam Tab 2mg (商品名Modipanol) 為治療失眠藥物；本品屬第三級管制藥品。 Bar code : 08542F
二十六、A000008543 Alprazolam 1mg SR Tab (商品名Gendergin-SR) 為治療焦慮狀態、恐慌症藥物；本品屬第四級管制藥品。 Bar code : 08543E
二十七、A000008118 Propofol Inj. 2% (20mg/ml) 50ml/Bot (商品名Fresofol), 為維持全身麻醉, 已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。局部外科手術和診斷性檢查時鎮靜用或局部麻醉藥物；按健保局規定使用。 Bar code : 08118I
二十八、A000010055 Ioversol Inj. 741mg/ml (74%) 500ml/bot (商品名Optiray 350) 為用於成人冠狀動脈攝影和心室 X 射線攝影、週邊和內臟血管攝影、拍攝電腦斷層掃描時頭部及身體之靜脈對照增強劑、排泄性尿路 X 射線攝影、靜脈數位減法血管 X 射線攝影和靜脈 X 射線攝影。兒童心臟血管 X 射線攝影檢查藥物。 Bar code : 10055B
二十九、A000020306 Ketoconazole Cream 20mg/gm, 10gm/Tube (商品名Ketosone), 為治療皮膚黴菌和酵母菌所引起的皮膚、頭髮、指甲感染症藥物。 Bar code : 20306B
三十、A000016342 Pioglitazone tab 30mg (商品名Anxotos) 為治療第二型糖尿病患者(非胰島素依賴型糖尿病NIDDM)藥物；比照Actos之限制且爾後不得跨科使用。 Bar code : 16342A
三十一、A000007257 Carvedilol 6.25mg Tab (商品名Syntrend) 為治療高血壓、鬱血性心臟衰竭藥物。 Bar code : 07257J
三十二、A000005421 Chlorzoxazone 250mg + Acetaminophen 300mg/cap 複方製劑(商品名Sketa) 為治療關節痛、肌肉痛、顏面神經痙攣、神經痛、肌肉之痙攣強直及疼痛、肩酸、運動後之酸痛藥物。 Bar code : 05421I
三十三、A000003642 Clarithromycin XL Tab 500mg (商品名Klaricid XL Tab) 為上下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症治療藥物；比照Klaricid F.C.Tab限科使用。 Bar code : 03642F
三十四、A000003980 Gemifloxacin Tab 320mg (商品名Factive), 為治療慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎藥物；限感染科及小兒感染科專科醫師使用。 Bar code : 03980A

三十五、A000007267 Irbesartan 150mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg/Tab複方製劑(商品名Coaprovel)為治療本態性高血壓藥物。 Bar code : 07267G
三十六、A000013212 Pancreatin 212.5mg + Metoclopramide monohydrochloride 5mg/Tab 複方製劑 (商品名Dimotil Repe)為治療消化器機能異常(噁心、嘔吐、腹部膨滿感)藥物。 Bar code : 13212F
三十七、A000007053 Verapamil Tab 40mg(商品名Isomil)為治療心絞痛、心肌梗塞、心房快速之心律不整、心室上方陣發性之心跳過速、心房纖維性顫動藥物。 Bar code : 07053D
三十八、A000003435 Piperacillin 4gm + Tazobactam 0.5gm /Vial複方製劑 (商品名Taro)為治療對Piperacillin具有感受性，以及對Piperacillin具抗藥性，但對Piperacillin/ Tazobactam有感受性之 β -lactamase產生菌株所引起之中至嚴重程度感染藥物。 Bar code : 03435F
三十九、A000007256 Carvedilol 25mg Tab (商品名分別為Carvo 25mg) 為治療高血壓、鬱血性心臟衰竭藥物。 Bar code : 07256A

臨床試驗藥品（俟人委會審核通過後，准予臨床試用）：

一、A000000000 Fexofenadine HCl 60mg tab (商品名Fynadin)，為緩解成人及6歲以上之兒童的季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹相關症狀藥物。 Bar code：00000
二、A0000000000 Meropenem Inj. 250mg/Vial 及500mg/Vial 兩種規格(商品名Myron)，為治療對Meropenem具有感受性之細菌引起之感染症藥物。 Bar code：00000
三、A000000000 Amisulpride Tab 200mg (商品名Ribelite) 為治療精神分裂症藥物。 Bar code：00000
四、A000000000 Carbomer 2% Eye Gel (商品名Liposic) 為治療乾眼症藥物。 Bar code：00000

決議刪除品項：

1	Alminoprofen Tab 300mg (商品名Minalfene)
2	AZT (Zidovudine) cap 100mg (商品名Retrovir) 一項；日後若臨床急需使用時，同意由藥劑部直接填寫採購單以臨購方式進用供臨床使用
3	Calcium Folate Inj 15mg/2cc (商品名Leucovorin Calcium)
4	Ceftazidime Inj. 2gm/vial [商品名 Fortum - GSK(聯亞)廠]
5	Chorionic Gonadotropin HM 5000IU (商品名Pregnyl)
6	Cisplatin inj. 0.5mg/ml, 10mg/20cc (商品名Platinex)
7	Cyclophosphamide tab 50mg (商品名 Syklofosamid - ORION-FINLAND廠)
8	Didanosine (ddI) Tab 100mg (商品名VIDEX)
9	E.Z-GAS II GRANULES 4GM/PKG 50'S /BX
10	Erythromycin powder for oral susp. 1.5gm/60ml/Bot (商品名Erymycin)
11	Immunoglobulin Human IV Inj. 12.5gm/250ml/Bot (商品名 Gamimune-N)
12	Ketoconazole Cream 10gm (商品名RICH)
13	Menadione (Vitamin K3) 1ml/amp
14	Methotrexate inj. 1gm/10ml (廠牌: Mayne DBL- 福鼎公司)
15	Nelfinavir Tab 250mg (商品名Viracept F.C)
16	Nystatin vaginal tab 10000U (商品名Mycostatin EVT - 必治妥公司)
17	Propiverine 15mg tab (商品名 Urotrol)
18	Propranolol HCl Inj 2mg/2cc (商品名Pranol)
19	Renagel Tab 800mg(Sevelamer HCl)
20	Sparfloxacin Tab 100mg (商品名Spara)
21	Tolfenamic Acid Cap 100mg (商品名Clotan)
22	Verapamil HCl Tab 40mg (商品名Isoptin)