



高雄榮總藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2019年3月第28卷第3期



No. 198



高雄榮總藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2019年3月第28卷第3期

本期內容

用藥安全資訊

美FDA建議慎選febuxostat

歐盟針對sartans含疑致癌雜質設容許量

服用fenspiride可能有心律異常風險

藥物諮詢問答

BPH患者初服用甲型腎上腺受體阻斷劑之劑量調整

醫藥焦點新聞

降血壓藥「雜質」應追根究柢

住院病人服藥採「總包」或「餐包」孰佳

民眾教育藥文

骨鬆症患者如何預防骨折

高榮藥品異動

藥師藝文園地

假數據怵目驚心 全民來監督

〈別讓科技影響醫病關係〉讀後感

〈幸福湯屋〉觀後感



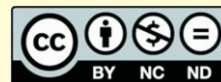
No. 198



高雄榮總藥訊電子期刊

定價:每本8元整

贈閱品



1991年10月創刊

出版年月/ 2019年3月

出版機關/ 高雄榮民總醫院

發行人/ 劉俊鵬

總編輯/ 李建立

編輯委員/ 毛志民、張惠敏

江妮娜、林榮安

方柔壹、李季黛

陳妙婷、黃彩桂

洪碧蓮、胡淑寶

出刊頻率/月刊

版面設計/毛志民

攝影/毛志民

電話 07-3422121轉6104

網址 www.vghks.gov.tw/ph

政府出版統一編號:

GPN 4908100246

ISSN 2227-2151



I. 用藥安全資訊

I.1. 美 FDA 建議慎選 febuxostat 毛志民藥師

2月22日，美國FDA根據大型上市後安全性研究(即CARES研究)，總結febuxostat死亡風險較allopurinol高，經審慎評估上述風險後，將含febuxostat成分藥品限縮使用於經allopurinol治療無效或使用allopurinol發生嚴重副作用之病人，並將於含febuxostat成分藥品仿單新增加框警語警示上述風險。

更新美國的仿單適應症及使用部分是febuxostat適用於1.對於allopurinol最高劑量治療效果不佳者；2對於allopurinol耐受性不佳者；3不建議使用allopurinol治療者。

鑒於allopurinol引起嚴重皮膚反應與HLA-B*5801高度相關，台灣約有15至20%的人口帶有HLA-B*5801基因，美國風濕病醫學會建議所有漢民族使用allopurinol前檢測HLA-B*5801基因。國內febuxostat藥品給付規定為限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：1.曾使用過降尿酸藥物benzbromarone治療反應不佳，尿酸值仍高於6.0 mg/dL。2.患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。可知febuxostat在高尿酸血症仍有其角色。

藥師可提醒民眾在服用febuxostat期間，若覺察胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等情形，須立即就醫。

參考資料：

1. Megan Brooks. FDA Warns of Higher Risk for Death With Gout Drug Febuxostat (Uloric).2019/2/22 取自 <https://goo.gl/vrjFjE>
2. FDA adds Boxed Warning for increased risk of death with gout medicine Uloric (febuxostat). 2019/2/22 取自 <https://goo.gl/5NjDrm>
3. 食藥署。Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表。2019/3/22 取自 <https://goo.gl/ZHFC4m>

I.2. 歐盟針對 sartans 含疑致癌雜質設容許量 毛志民藥師

2月5日，歐盟「人用醫藥產品委員會」(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) 建議，藥廠將有兩年的過渡期，進行必要的製程變更，在此期間，這些 sartans 中的疑致癌雜質 NDEA、NDMA 含量須小於 0.03 ppm。

以動物實驗外推的結論是，如果 10 萬名患者每天以最高劑量，連續服用 valsartan 6 年，那麼在這些人的一生中，僅 22 位可能罹癌，相對於每 2 名歐洲人就有 1 名罹癌，這風險是很低的。對於絕大多數的 sartans 藥品而言，這些雜質並未被檢出，或含雜質量非常低；但是於過渡期後須零檢出。

參考資料：Sue Hughes. New European Rules to Eliminate Carcinogens in Sartans. 2019/3/05 取自 <https://www.medscape.com/viewarticle/908688>.

I.3. 服用 fenspiride 可能有心律異常風險 毛志民藥師

2月15日歐盟醫藥管理局 (EMA) 發布針對含 fenspiride 成分藥品與心律異常 (QT prolongation 及 torsades de pointes) 風險評估期間的臨時管控措施。食藥署於 3 月 13 日發布「Fenspiride 成分藥品安全資訊風險溝通表」

EMA 之藥物安全監視風險評估委員會 (PRAC) 指出，過去曾有使用含 fenspiride 成分藥品後發生心律異常 (QT prolongation 及 torsades de pointes) 之通報案例，且近期的動物實驗結果亦顯示含 fenspiride 成分藥品可能具有 QT prolongation 之風險。正針對該成分藥品進行臨床效益與風險再評估，惟考量 QT prolongation 及 torsades de pointes 屬嚴重不良反應，故建議評估期間預防性地暫停販售含 fenspiride 成分藥品，以保障病人用藥安全。

食藥署提醒處方含 fenspiride 成分藥品時，應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診。

參考資料：食藥署。「Fenspiride 成分藥品安全資訊風險溝通表」。2019/3/22 取自 <https://goo.gl/o4ZvyQ>。

本主題節錄自衛生署發布之用藥安全資訊，以提醒本院同仁用藥時留意。當醫療人員或病患疑似因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即於["線上藥物不良反應通報系統"](#)通報，本院藥物不良反應相關訊息請參考[藥學部網頁](#)。

II. 藥物諮詢問答

II.1. BPH 患者初服用甲型腎上腺受體阻斷劑之劑量調整 毛志民藥師

問：良性前列腺增生症（Benign Prostatic Hyperplasia，BPH）患者服用甲型腎上腺受體阻斷劑(Alpha-1-receptor antagonist)時，為降低姿勢性低血壓，需如何調整劑量？

答：Terazosin 和 doxazosin 因為服用劑量與頭暈和低血壓相關，尤其是老年人更需要由低劑量漸進式調升。Tamsulosin, alfuzosin 和 silodosin 較專一性作用於膀胱頸和前列腺，因此心血管副作用較少，無須漸進地調整劑量。

Terazosin 和 doxazosin 需要在就寢時間服用，以利減輕姿勢性頭暈的影響，劑量應經幾週的時間調升。若對於所服用劑量(低於最高劑量)時，症狀控制不佳又沒有感到不良反應的患者應該增加劑量，約需要一到兩週才能看到效果，特別是漸進調整劑量的患者。如果中斷治療達 3 天(含)以上，需再次以最低劑量開始服用。

表一、甲型腎上腺受體阻斷劑劑量調整

Terazosin 標準劑型 (適用大多數病人)

第 1 天至第 3 天	1 mg
第 4 天至第 14 天	2 mg
第 2 周至第 6 周	5 mg
第 7 周(含)以後	10 mg

Terazosin 速效劑型 (針對特定病人)

第 1 天至第 3 天	1 mg
第 4 天至第 14 天	2 mg
第 2 周至第 3 周	5 mg

第 4 周(含)以後	10 mg
Doxazosin (立即釋放劑型)	
第 1 天至第 3 天	1 mg
第 4 天至第 14 天	2 mg
第 2 周至第 6 周	4 mg
第 7 周(含)以後	8 mg
Doxazosin (緩釋劑型)	
第 1 至 21 天	4 mg
第 4 周(含)以後	8 mg
具泌尿道選擇性之 甲型腎上腺受體阻斷劑	
Alfuzosin	
初始與維持劑量	10 mg
Tamsulosin	
初始與維持劑量	0.4 mg
若用藥 2 至 4 周後較果不佳	0.8 mg
Silodosin	
初始與維持劑量	8 mg

參考資料：

1. Data from: US FDA approved product information accessed at <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> and Lee, M Management of benign prostatic hyperplasia chap 87 in Pharmacotherapy 7th ed DiPiro, JT, Talbert, RL, Yee, GC et al. 2008; McGraw Hill Medical.
2. Data from: US FDA approved product information accessed at <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>.
3. Glenn RC. Medical treatment of benign prostatic hyperplasia. Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com> (Accessed on March 20, 2019.)

III. 醫藥焦點新聞

III.1.降血壓藥「雜質」應追根究柢 毛志民藥師

從去年七月到今年元月食藥署宣布已清查國內原料藥，本以為這場連環爆事件終於告一段落，未料昨晚(2/15)從新聞報導得知又傳出三款藥品下架。

原來是該藥廠自主檢驗廠內 2017 年「留樣」的原料藥存貨，再從此批號追出此次下架品項，由此推測該已用盡的原料藥可能也存在”雜質”。

其實除了 valsartan 外，從國際藥檢單位推論還有 candesartan、irbesartan、losartan、olmesartan 共五種沙坦（sartan）類藥品在製造過程中也都可能產生 N-亞硝基二甲胺(NDMA)與 N-亞硝基二乙胺(NDEA)兩種”雜質”；加上歐盟藥品管理局臆測”雜質”是該廠在 2012 年改變生產程序後出現的，無分海內外皆知問題原料藥來自大陸或印度，因此建議食藥署應要求生產上述成分學名藥的藥廠全面追查「留樣」原料藥，搞清楚國內外學名藥廠製造多少存疑藥品。

再者，提議衛福部針對上述藥品主動提出並執行跨單位專案研究計畫，透過健保署健保申報資料庫查出疑似使用存疑藥品名單，估算有多少民眾可能服用這些藥品，接著排除服藥時已罹癌或服藥一年內罹癌者後，將剩下的民眾納入實驗組，並以年齡、性別等條件配對服用原廠藥者為對照組，納入藥品安全長期追蹤，觀察長期致癌風險，讓大家弄清楚”雜質”的影響，澄清疑慮。

※轉載自自由時報自由廣場。2019/2/18 取自 <https://goo.gl/5PCbai>

III.2.住院病人服藥採「總包」或「餐包」孰佳？毛志民藥師

各家醫院的醫療人員間，對於「總包」或「餐包」哪個方式比較好，經常各執一詞。不論「總包」或「餐包」都僅限於裸錠(即散裝藥品)，若從確保病人安全的視角為最終考量，住院期間「總包」在藥品辨識清楚、服藥習慣建立及處方更新處理皆較「餐包」為佳，「餐包」僅有服藥方便的唯一優點，卻潛藏用藥錯誤的極大風險。請詳參比較表。

以高雄榮總的實務經驗為例，出院帶藥採總包理由除上述外，和門診病

人領藥時同樣採用一藥一袋調劑方式。

表二、總包與餐包比較

項目	總包	餐包
藥品辨識	包裝上可清楚標明床位床號、病人姓名等資料外。藥品名稱、外觀代號、形狀、顏色及主要適應症。可供藥師、給藥者或服藥者清楚確認。	包裝上可清楚標明床位床號、病人姓名等資料外。但藥品標示限於空間，標示可能僅限藥名，因此辨識資料不足，無法供藥師、給藥者或服藥者再確認。
處方更新	1. 若原包裝未使用，可以歸回原瓶。 2. 若原包裝已拆封，退帳並丟棄。	1. 若原包裝未使用，退帳並丟棄。因歸回原瓶耗時費人力之外，還有藥錠潛藏汙染疑慮。 2. 若原包裝已拆封，退帳並丟棄。
服藥方便	各藥包取所需顆粒，增加給藥者或服藥者	單一包裝拆封服用
服藥習慣	口服藥品包括片劑與散裝，皆採一藥一袋標示原則發藥，可避免給藥者或服藥者誤解。	餐包僅限散裝藥品，不包括片劑等便民包裝，可能造成給藥者或服藥者誤解。

IV. 民眾教育藥文

IV.1. 骨鬆症患者如何預防骨折？毛志民藥師

骨質疏鬆症(簡稱骨鬆症)的英文名稱是「osteoporosis」在字面上就是「多孔的骨」，2013 至 2015 年國民營養健康狀況變遷調查，針對 50 歲以上民眾有骨質疏鬆症(簡稱骨鬆症)者佔了 12.3%，其中男性為 8.6%，女性為 15.5%，且隨著年齡增加而增加。

當我們確知罹患骨鬆症，需要透過藥物、飲食、運動及改善生活方式，來改善骨骼健康狀況，並降低骨折發生風險。

治療骨鬆症藥物包括雙磷酸鹽類藥物，雌激素促進劑/拮抗劑（也稱為選擇性雌激素受體調節劑），副甲狀腺素和 RANK 配體抑制劑等可供選擇，醫師會幫助您選擇一種符合您需要的藥品，藥師可協助您了解藥物治療所帶來的好處和風險。

飲食方面宜選擇牛奶、乳酪及優酪乳（優格）之類的乳製品，或綠花椰菜、杏仁及沙丁魚等，或像果汁、麵包及麥片等已加鈣的營養強化食品、或鈣補充劑；維他命 D 可以幫助身體吸收鈣質，除了由魚類、蛋黃及蕈類等含此量高的食品外，部分鈣補充劑也添加了此成分；攝取足夠的蛋白質(男性 56 克/日、女性 46 克/日)；鈉會增加尿液中排出的鈣量，因此須限制鈉攝入量，採取低鈉飲食，透過營養師的協助，您可以更清楚這些對您有益食物的份量拿捏。

隨著年齡增長，骨質密度及強度將逐漸下降，運動既有助於形成骨質與保持骨密度；又可增強平衡感、靈活性及力量，降低跌倒的機會。如步行、爬樓梯、跳舞及打網球等負重運動，舉重等肌耐力訓練；藉由太極拳及瑜珈等運動提高平衡感，搭配游泳、和緩的伸展運動提高身體的靈活性。但是骨鬆症患者務必避免如滑輪或溜冰等跌倒風險高、如慢跑及跳繩等撞擊力過大、及打高爾夫球等扭曲身體或彎腰的運動。醫師或物理治療師可以幫助您設計一項安全有效的運動計劃，練習適當的姿勢及學習正確的運動方法，可以在積極運動的同時保護您的骨骼。

日常生活裡，爬樓梯時務必扶把手；從髖關節及膝蓋處彎起身體，尤其是在提重物時絕對不要彎腰；避免飲酒及明白服用藥品中會影響平衡感的品項；理解所罹患的疾病會影響血液循環、感覺、活動能力、或者頭腦的靈活性，使人容易跌倒。

定期檢查視力及聽力等。

住屋內有明亮的燈光(至少 100 瓦)，在床邊放一個手電筒及備用電池；保持地板上沒有零亂的雜物、地面保持平坦，但不光滑。不宜只是穿著襪子或長絲襪在室內走動，在浴缸、淋浴間及沖洗式馬桶附近的浴室牆壁上安裝扶手杆，放置浴室踏足用橡膠墊。如果您淋浴時無法站穩，可放一張帶靠背、椅腳處有防滑設計的椅子。

相信透過配合服用藥品、充分補充營養、合適的運動、良好的習慣及安全的生活環境，骨鬆症患者可以將骨折風險降到最低。

※本文感謝陳弘哲醫師、石娉雯營養師及蔡珮純物理治療師指正。

※ 轉載自高雄榮總醫訊。2019;22(3):19。

V. 高榮藥品異動 2019.02.01-2019.02.28

林靖榕藥師整理

狀態	藥名	備註
新進藥品	Vaxigrip Tetra 0.5ml 巴斯德四價流感疫苗	疾管 公費
新進藥品	Fucidin cream 2% 15gm "LEO" 膚即淨乳膏 取代 Fucidin cream 2% 5gm "LEO"	
重新進用	Plendil E.R. Tab 5mg 普心寧持續性藥效錠 5 公絲 暫代缺藥: Fedil S.R. Tab 5mg	
新進藥品	120mg Imfinzi Inj(Durvalumab) 抑癌寧注射劑	自費
新進藥品	500mg Imfinzi Inj(Durvalumab) 抑癌寧注射劑	自費

VI. 藥師藝文園地

VI.1. 假數據怵目驚心 全民來監督 毛志民藥師

《天下》667 期「誰替台灣換上假藍天？」答案在「拆解煙囪裡的 6 大造假手法」(頁 74-75)可略知外掛軟體、調整參數和讓數據消失讓數據失真，藉口故障、維修或暫停運轉等註記讓數據列為無效，以繞管偷排最是惡劣，罰金也最高。

若再閱讀這一系列追根究柢的報導可知，無視超標為異常、標準不一、法規不足而不算違規、利用硬體或軟體等技術性造假等都是現存漏洞，讓我們怵目驚心，唯有喚醒民眾重視空污，要求政府、企業導入科技蒐證與數據分析，才能看見改變；在此之前，外出戴口罩、加裝空氣清淨

機求自保。

※轉載自天下雜誌。2019;668:11。

VI.2. 〈別讓科技影響醫病關係〉讀後感 毛志民藥師

《科學人》203 期〈別讓科技影響醫病關係〉(頁 74)一文對於全民健保已施行 20 年的我們而言，「電子健康紀錄」是例行常規必備工具，紀錄資訊化形成了龐大完整的資料庫。「雲端病歷」讓醫師、藥師可以整合病人目前所有藥品，避免因為不同醫院就診而重複用藥、檢查驗等；民眾也可以從「健康存摺 app」中，查閱就醫、用藥紀錄及檢查結果；對研究者而言更是珍貴的研究資料。

本文帶給我們值得參考的訊息包括：是否因為對著電腦查詢或輸入資料而疏忽與病人充分溝通？資訊系統是否能防範醫師選錯藥品等項目？醫師可以多向病人分享電腦畫面，病人需要讓醫師知道自己太依賴科技。

VI.3. 〈幸福湯屋〉觀後感 毛志民藥師

總是在為別人著想，不想讓人擔心的雙葉(幸野太太)由於昏倒送醫，才發現已經胰臟癌末期，醫師嚴肅地告知只能接受緩和醫療剩下兩個月左右的時間；然而，雙葉利用所剩無多的餘生，卻帶給觀眾滿滿的感動與反思。

從電影開頭的「老闆人間蒸發，澡堂無限期停業」，到親友們滿臉笑容地在澡堂裡沐浴，編導細膩平順地鋪陳劇情，不時以手語、高腳蟹、呼巴掌等「伏筆」，讓我們看劇時感到困惑或衝突；但隨著劇情的發展，不單是劇中人恍然大悟，我們也瞧個明白而深受感動。

影片中有渣男老公外遇生子、母親棄養孩子、校園霸凌及癌症末期等元素，彷彿是我們親友們生活的縮影，女主角卻充滿了愛與包容，先是找回老公幸野一浩讓澡堂重新開張，引導女兒安澄勇敢面對同學的不善之舉，接納生母酒卷君江；妹妹鮎子安心留下，公子哥拓海在澡堂找到人生目標等才安心離世，都呼應著雙葉說：「才不要為了苟延殘活，迷失自己生存的意義。」，情感的緊緊凝聚，讓湯屋幸福滿滿。