



仁愛藥訊

106 年六月 出刊

季刊 Vol.22 Num.02

發行人：徐弘正

發行所：仁愛醫療財團法人

編輯：藥劑部 (04)24819900-11139

Q & A- 管制藥品 林明薰藥師

藥物介紹- 新 GLP-1 易週糖® 林惠君藥師

QUALITY
CARE COMFORT

Q&A-

管制藥品

藥師 林明薰

Q: 什麼是管制藥品?

A: 依管制藥品管理條例第三條，下列藥品稱管制藥品：一、成癮性麻醉藥品。二、影響精神藥品。三、其他認為有加強管理必要之藥品。限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理；其分級及品項，由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告，並刊登政府公報。

Q: 如何得知管制藥品之分級及品項查詢?

- A:**
1. 管制藥品分級及品項可至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/管制藥品/管制藥品的管理/管制藥品分級及品項查詢。
 2. 管制藥品管理資訊系統 (<http://cdmis.fda.gov.tw>)/查詢專區，不需輸入帳號密碼，點選「藥品檔查詢作業」，即可作管制藥品查詢及藥品資料下載。

Q: 管制藥品與毒品之管理區別?

A:

	管制藥品	毒品
主管機關	衛生福利部(食品藥物管理署)	法務部(檢察司)
適用法律	管制藥品管理條例	毒品危害防制條例
定義	一. 成癮性麻醉藥品。 二. 影響精神藥品。 三. 其他認為有加強管理必要之藥品。 *限供醫藥及科學上之需用。	麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。 醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。
分級原則	依其習慣性、依賴性、濫用性、社會危害性之程度；分四級管理。	依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為四級。
審議委員會	由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告之。	由法務部會同衛生福利部組成審議委員會，每三個月定期檢討，報由行政院公告調整、增減之。
罰責	行政罰(罰鍰)	刑罰(判刑或罰金)、行政罰(罰鍰)

Q: 申請「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國證明書」，須檢附何種文件？

A: 依據衛生福利部食品藥物管理署網站申請「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國證明書」之規定

一、申請該證明書手續及應檢附文件為：

- (1) 填寫「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國聲明書」，此聲明書可由衛生福利部食品藥物管理署>便民服務>下載專區>管制藥品相關表單下載。
- (2) 醫師診斷證明書正本，載明病人之病名、治療經過及必須使用管制藥品理由及每日服用量等。
- (3) 病人之護照影本。
- (4) 實際攜帶管制藥品之數量，請填寫正確清楚，併檢附擬攜帶管制藥品之標籤或仿單影本（或記載有擬攜帶管制藥品之品名、成分、含量、包裝規格、製造廠名等之相關英文資料），以供核對。

二、請將上述文件資料寄送至衛生福利部食品藥物管理署 115-61 台北市南港區昆陽街 161 之 2 號，收件辦理約需 7 工作天，核發後立即寄送(請提供正確清楚之收件地址)。

三、必要時亦可於出國前，查詢外交部領事事務局網站 (<http://www.boca.gov.tw>)/旅外安全資訊-各國暨各地區簽證、旅遊及消費者保護資訊，了解入境當地國是否有特殊規定，以免誤觸法律。

Q: 領用管制藥品時須注意些什麼？

A: 1. 領取 1~3 級管制藥品時，除了要

有管制藥品處方箋外，領受人應持身分證明(健保卡或身分證)，並在交付藥品時於管制藥品處方箋上簽名。如果是幫親友領藥，除了出示親友的身分證明外，也必須出示領藥人的身分證明，並於管制藥品處方箋簽上領藥人名字、身分證字號及與病人的關係。

2. 領到藥品時，應核對藥名和數量是否與藥袋資訊吻合，如有錯誤立即向藥師反映。

Q: 非癌症慢性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品有什麼規範？

A: 使用麻醉藥品應依據「麻醉藥品使用規範」及「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」之規定。

Q: 家中剩餘、過期的管制藥品該如何處理呢(管制藥品回收處理原則)？

A: 衛生福利部食品藥物管理署網站本署新聞 2016.10.10 所發布之新聞稿提及

1. 家中若有過期或剩餘之管制藥品，其回收方式和一般藥品會有所不同，管制藥品需特別交回原開立處方的醫療院所或藥局等機構回收處理，不可任意丟棄。

2. 為防範管制藥品流為非法使用，退回之管制藥品，醫療機構會詳實將其日期、品名及數量登錄於「管制藥品回收登記簿」，且由退回者及點收者簽名；並將回收之管制藥品集中保管，加註特別標示，與調劑用之管制藥品分開存放。回收之管制藥品，醫療機構應報請轄區衛生局(所)會同銷燬，並記錄於登記簿；醫療機構如被查獲有來源不明之管制藥品，則依違反「管制藥品管理條

例」等相關規定處分。

Q: 醫療使用管制藥品有哪些相關規範及指引?該至哪查詢?

A: 常見的醫療使用管制藥品相關規範及指引有:「苯二氮平類 (Benzodiazepines) 藥品用於鎮靜安眠之使用指引」、「麻醉藥品臨床使用規範」、「Pethidine 臨床使用指引」、「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」、「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引」、「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品之注意事項」、「癌症疼痛治療處方手冊」、「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」、「病患自控式止痛法 (PCA) 使用麻醉藥品

注意事項」、「吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項」等,這些管制藥品使用管理相關規定可至衛福部食品藥物管理署>業務專區>管制藥品>管制藥品管理使用手冊查詢。

■ 參考資料

1. 台中市政府衛生局【管制藥品管理法規暨申報作業】研習手冊
2. 管制藥品使用及管理相關法規
3. 衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw>)

藥物介紹-

新 GLP-1 易週糖®

(TRULICITY® 1.5 毫克/0.5 毫升)

藥師 林惠君

■ 前言

糖尿病一直是國人的十大死因，在全世界的糖尿病人口數也一直不段的攀升，因此科學家們也持續的再做有關治療糖尿病患者藥物的研發，原有的口服降血糖藥物及胰島素雖然能控制血糖，卻也伴隨著發生低血糖的風險，造成體重上升以及其他若干有待克服的問題。

早在 1902 年，生理學家就發現人體在進食過程中小腸會分泌某種化學物質，被稱作腸泌素(incretin)的荷爾蒙進而刺激胰臟分泌胰島素(insulin)以降低血糖。腸泌素的生理效應從經由口服葡萄糖比起經由靜脈血液注射葡萄糖能造成身體釋出更多胰島素的現象獲得進一步的證實。之後陸續再 1970 年代和 1987 年分別找到有刺激胰島素分泌效果的胃抑素(GIP)和 GLP-1(昇糖素類似胜肽)(腸泌素成份之一)。我們今天要介紹的新藥就是 GLP-1 的受體促進劑易週糖®注射劑 (TRULICITY® dulaglutide injection)。

■ 適應症

第 2 型糖尿病。易週糖® (TRULICITY®) 是第 2 型糖尿病成年病患在飲食與運動以外，改善血糖控制的輔助治療。

■ 作用機轉

易週糖®含有 dulaglutide，為一種人類 GLP-1 受體促進劑，其 90% 的胺基酸序列與內生性人類 GLP-1 同

源。Dulaglutide 能夠活化鑲嵌於細胞膜上且位於細胞表面的 GLP-1 受體，進一步活化胰臟β細胞中腺苷酸環化酶(adenylyl cyclase)。Dulaglutide 能夠增加 beta 細胞內環磷酸腺苷(cAMP)的量，導致葡萄糖依賴性的胰島素釋放。Dulaglutide 也會減少昇糖素的分泌，並且會延遲胃部排空。

■ 健保給付規定

1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。

2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。

■ 劑量

易週糖®的建議起始劑量為 0.75mg 每週一次，為更佳的血糖控制，此劑量可增加為 1.5mg 每週一次。最大的建議劑量是 1.5mg 每週一次。

易週糖®可在一天當中的任何時間給藥，不須考慮進食與否，以皮下注射方式注射在腹部、大腿 或上臂。

■ 腎臟功能不全病患之用藥劑量

腎功能不全之病患，包含末期腎病變(ESRD)不需要去調整劑量。對於主述有嚴重腸胃道不良反應之腎功能不全病患，應該要監測其腎功能。

■ 肝臟功能不全

對於輕度、中度或嚴重肝臟功能不全病患的臨床經驗有限。因此，易週糖®應謹慎使用於此類病患族群。

■ 不良反應

1. 甲狀腺髓質癌：易週糖®禁用於個

人或是家族有甲狀腺髓質癌(MTC)病史患者及第 2 型多發性內分泌腫瘤綜合症患者(Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2, MEN 2)。

2. 過敏反應：曾經對 dulaglutide 或產品中任何成分嚴重過敏的病患，請勿使用易週糖®。
3. 胰臟炎：開始使用易週糖®後，請仔細觀察病患是否有胰臟炎的徵候和症狀，包括持續的嚴重腹部疼痛。若疑似是胰臟炎，應立刻停用易週糖®。若確認為胰臟炎，則不應再次使用。
4. 與促胰島素分泌劑 (如 Sulfonyleurea) 或胰島素併用的低血糖：在此情況下，病患可能需要降低 sulfonyleurea 或胰島素的劑量來降低發生低血糖的風險。
5. 腎臟功能不全：使用 GLP-1 受體促進劑治療的病患，曾有急性腎衰竭及慢性腎衰竭惡化之上市後報告，有時需要血液透析。
6. 嚴重的腸胃道疾病：使用易週糖®可能與腸胃道不良反應相關，有時是嚴重的反應。

■ 藥物交互作用

易週糖®會延遲胃部排空，因此可能會降低併用的口服藥物吸收速率。故當易週糖®與其它口服藥物併用時，需特別注意。當易週糖®與具有狹窄治療指數的口服藥物併用時，需要適當的監測。在臨床藥理學研究中，易週糖®對已測試的口服藥之吸收影響，不具臨床相關性。

■ 懷孕

懷孕分級 C

尚未針對懷孕婦女使用易週糖®進行適當且良好對照的研究。。在懷

孕期間併有高血糖，會使生育缺陷、缺失、或其他不良結果的風險增加，此風險可能會因為良好的代謝控制而降低。糖尿病病患在受孕前與懷孕期間維持良好的代謝控制極為重要。

易週糖®只有當潛在益處高過對胎兒的潛在風險時，才可在懷孕期間使用。在大鼠與兔子試驗中，於器官生成主要期間給予 dulaglutide 會造成胎兒生長遲緩及/或與骨骼異常及成骨作用缺陷，這樣的作用與 dulaglutide 之藥理作用致使母體體重變輕與減少進食有關。

■ 授乳之母親

目前並不清楚易週糖®是否會分泌到人類乳汁中。由於許多藥物會被分泌到人類乳汁，且易週糖®可能對授乳嬰兒引起臨床不良反應的潛在風險，應衡量易週糖®對母親的重要性，決定是否停止授乳或停用易週糖®。

■ 若忘記注射該如何？

若錯過一劑易週糖®，且距離下一次預定給藥時間至少 3 日(72 小時)，則應儘快使用。若距離下次預定給藥時間未滿 3 日，則應跳過錯過的劑量，於原本預定的日期給予下一次劑量。上述兩種情況下，病患均可恢復原本每週一次的給藥時程。

若有需要，可以改變每週給藥的日子，但前後兩劑之間隔必須為 3 日以上。

■ 用藥指引

當易週糖®與胰島素併用時，指導病患要分開施打，千萬不要混和兩種藥品。施打易週糖®和胰島素在身體的同一個部位是可以接受的，但是不可以相緊鄰。當於身體同一個部位施打時，建議病患每週注射部位要輪替。

易週糖®不可以靜脈注射或肌肉注射。

需要使用為止。

■ 儲存

1. 易週糖®應該儲存於 2°C 至 8°C 的冰箱中。
2. 若有需要，每支單次劑量注射筆可保存於室溫下，不超過 30°C)，為期至多 14 日。
3. 易週糖®必須避光保存。建議將易週糖®置於原紙盒包裝中保存直到

■ 參考資料：

1. 博仁醫訊
2. 衛生福利部中央健康保險署
3. 腸泌素在第二型糖尿病治療的角色- 呂金盈
4. 仿單
5. 小黃醫師的隨手筆記
6. 藥學藥學雜誌

■ 院內 GLP-1 藥物比較

學名	Exenatide	Liraglutide	Dulaglutide
商品名	Bydureon	Victoza	Trulicity
半衰期	2.4 小時	約 12 小時	90 小時
用法	1 次/週 (藉由一個可注射的微小球和多分子聚合物的結構讓 exenatide 逐步釋出)	1 次/天	1 次/週
儲存	2~8°C	2~8°C	2~8°C
健保給付	自費	1748 元	977 元