



仁愛藥訊

九十三年九月出刊

季刊 Vol.9 Num.03

發行人：詹廖明義

編輯：藥劑部 (04)24819900-1139

本期要目

1. 藥物不良反應Q&A與最新通告 ----- 鍾尚容藥師
2. 新藥介紹－TRAVATAN ----- 施姿香藥師
3. 藥劑部花絮93.06.01-93.08.31

藥物不良反應 Q&A 與最新通告

藥物不良反應申報小組-鍾尚容藥師

■ Q&A

Q：「藥物不良反應」是什麼？

A：根據 FDA 的定義，『係指任何與藥品用於人體所發生的有害事件(Adverse event)這些有害事件包括：因醫療所需用藥而發生者；無論意外或有意使用藥物過量所引起者；藥物濫用或藥物戒斷所引起者；藥物作用未達預期之藥理作用者，都屬於藥物不良反應。』

Q：本院藥物不良反應如何通報？

A：可由護理站或藥劑部取得「藥物不良反應通報表」，填完表格請送至藥劑部（分機 1139）。發現個案亦可直接與藥劑部（分機 1139）連絡。

Q：何種情形務必申報？

A：發生不良反應導致死亡、危及生命、病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾或先天性畸形、或需作處置以防止永久性傷害等。

Q：「藥害救濟」是什麼？

A：藥害救濟是衛生署為使民眾在正當使用合法藥物卻發生藥物不良反應，而導致死亡、障礙或是嚴重疾病時，能獲得迅速救濟之服務。

Q：藥害救濟是為了在「正當使用藥物」情形下而發生藥害的一項人道救濟制度，但是所謂的「正當藥物使用」指的是什麼呢？

A：藥害救濟法中第三條特別提到，所謂「正當使用」是指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。也就是說在藥物的使用上應遵照醫藥專業人員的指示下使用合法的藥物。所以說民眾必需正確地依醫藥專業人員指示，按時服藥，有問題立即尋求醫藥專業人員的協助。

Q：只要是在「正當使用合法藥物」的情況下，產生的藥害都可以申請藥害救濟嗎？

A：是的，只要是正當使用合法藥物而發生藥害，就享有申請藥害救濟權利，可請求救濟。但依藥害救濟法第十三條規定，有某些例外是不得申請藥害救濟的：

- (1)有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任，不得申請藥害救濟。
- (2)藥害救濟法施行前已經產生的藥害，不得申請藥害救濟。

- (3)因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟者，不得申請藥害救濟。
- (4)同一原因事實已獲賠償或補償者，不得申請藥害救濟。但人身保險給付除外。
- (5)因使用藥物導致不良反應其未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度，不得申請藥害救濟。
- (6)因急救時使用超量藥物致生損害，不得申請藥害救濟。
- (7)因使用試驗用藥物而受害，不得申請藥害救濟。
- (8)未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，不得申請藥害救濟。例如- 因為背痛就醫，經醫師診斷為腰椎間盤退化症，使用抗癲癇藥物(Carbamazepine)治療，而導致皮膚紅疹、口腔潰爛症狀，並不適用藥害救濟，因為藥政處核准 Carbamazepine (Tegretol) 之適應症為癲癇大發作、精神運動性發作、混合型發作，癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙，三叉神經痛。腰椎間盤退化症並非該藥物許可證所載之適應症，故不適用藥害救濟。
- (9)常見且可預期之藥物不良反應，是不能申請藥害救濟的。
- (10)其他經行政院衛生署公告之情形。

Q：如何知道藥害發生及其發現後應有之處置？

A：民眾使用藥物後覺得身體有任何不適時，即可能已產生藥害，此時應停止繼續使用可疑的藥品，並向原開立處方的醫師反應，尋求醫療支援。

■ 全國藥物不良反應通報中心，國外不良反應資訊有關本院藥品部分最新通告

1. Vioxx® (rofecoxib) 本院代碼 OVIO

默克公司(Merck & Co.)於 2004 年 9 月 30 日宣布，主動回收已在美國及全球上市的藥品 Vioxx® (rofecoxib)。這項宣布是因為該公司關切病人使用 Vioxx®時，發生心血管疾病(如心臟病發作、腦中風)的危險性有增加的情形。Vioxx 是一個具選擇性環氧化酶-2 型抑制能力的 NSAID，在 1999 年五月於美國上市用於減緩骨關節炎症狀、成人急性疼痛、治療經期不適症狀、與減緩成人及幼童風濕性關節炎的症狀。(93/10/01)

2. Enoxaparin sodium injection (Clexane®)本院代碼 ICLS

本院劑型 6000 anti-Xa IU enoxaparin sodium (0.6ml) 相當於 enoxaparin 60 mg 美國食物藥品管理局(FDA)與安萬特藥品公司(Aventis Pharmaceuticals)提醒醫療人員 enoxaparin sodium injection (Clexane®, Lovenox®)於 2004 年六月進行仿單內容修改。在嚴重腎衰竭病患，由於可能身體排除藥品能力減小，須作適當的劑量調整。而輕、中度腎衰竭與體重過輕病患不需要作劑量調整。然而，體重過輕的病患在使用藥品時仍應小心注意是否有任何出血症狀。

在腎衰竭病人：研究發現，使用 enoxaparin 時，人體內達穩定狀態的 anti-Xa 活性的清除率與肌酸酐清除率（creatinine clearance，以下簡稱 CCr）是成正比的，表示腎衰竭病患其體內 enoxaparin sodium 清除率會下降。當重覆施予每日皮下注射 enoxaparin 40 mg 時，觀察到輕度腎衰竭者(CCr 50-80 mL/min)與中度腎衰竭者(CCr 30-50 mL/min)者，其穩定狀態的 anti-Xa 活性的 AUC 僅有略微地增加；而嚴重腎衰竭者(CCr < 30 mL/min)平均增加了 65%。

體重：研究發現，當皮下注射單一劑量 enoxaparin 40 mg，與一般體重的受試者相比，體重低於 45 Kg 的女性，其體內 anti-Xa 活性高出了 52%；而體重低於 57 kg 的男性，其體內 anti-Xa 活性則高出了 27%。

血液透析：一研究發現接受血液透析病患，靜脈注射 enoxaparin 單一劑量 0.25 或 0.50 mg/Kg 時，anti-Xa 活性的排除速率與正常腎功能者相近，但 AUC 卻增加為兩倍。(93/09/08)

3. Cisapride (Topride®)本院代碼 OTO

衛生署針對含 cisapride 成分藥品之安全性進行再評估，評估結果因 cisapride 成分極易與其他藥品或食品產生交互作用導致心律不整之危險，且危險因子不易被立即診斷出來，病患使用該藥之危險機率高過其療效，該成分之安全性再評估未通過。前項藥品許可證將由衛生署於六個月內另案公告註銷。(93/06/18)

4. Trazodone(Desyrel®)本院同成分藥品 Mesyrel 本院代碼 OMEY

Trazodone 為一種治療憂鬱症藥物經藥物代謝的研究顯示，與 CYP3A4 抑制藥物如 ketoconazole、ritonavir、indinavir 等同時投與時，很可能因藥物交互作用造成 Trazodone 的血中濃度升高而引起不良反應如噁心，低血壓，昏厥。在併用 Trazodone 與具 CYP3A4 抑制能力藥物時，須考慮減低 Trazodone 的使用劑量。另一方面，在併用 carbamazepine 時，則可能導致 Trazodone 的血中濃度下降，故在併用時，須密切監控病患是否有增加 Trazodone 使用劑量的需求。(93/05/26)

5. Benzbromarone(Deuron®)本院代碼 ODEU

衛生署針對含Benzbromarone 成分藥品之安全性進行再評估，評估結果

1. 適應症統一修訂為：痛風、高尿酸血症。
2. 仿單之注意事項應增加：腎功能異常之患者，建議酌予減量。重度肝功能異常之患者應小心使用。(93/05/25)

6. fluoxetine(Sinzac®)本院代碼 OSIZ、sertraline (Zoloft®)本院代碼 OZOL、venlafaxine (Effexor®)本院代碼 OEF7、bupropion (Wellbutrin®)本院代碼 OWEL

衛生署公告抗憂鬱藥加刊注意事項

含 bupropion 、citalopram 、fluoxetine 、fluvoxamine 、mirtazapine 、nefazodone 、paroxetine 、sertraline 、escitalopram 、venlafaxine 等十項成分之抗憂鬱藥品，因患者於服藥初期及停藥階段可能出現病況惡化之情形，為提醒醫療人員、患者及健康照護者，不論小孩或大人使用該類抗憂鬱藥時，尤其在服藥初期及停藥階段，應嚴密監視抗憂鬱情形，以防其發生自殺行為 (suicidality)

7. Olanzapine(Zyprexa®)本院代碼 OZY5、Clozapine 100mg (Clozaril®)本院代碼 OCLO、Clozapine 25mg (Clozaril®)本院代碼 OCL2、Risperidone (Risperdal®)本院代碼 ORIS、Risperidone (Risperdal oral solution®)本院代碼 OR-S、Ziprasidone (Geodon®)本院代碼 OGEO

美國食物藥品管理局(FDA)要求所有非典型抗精神病用藥製造商於藥品仿單增加警語，以提醒病人使用 Zyprexa 等藥物在發生高血糖及糖尿病等不良反應的風險。在使用非典型抗精神病藥品治療的病人，若出現高血糖的症狀，應進行空腹血糖測量。在某些案例中，停止使用非典型抗精神病藥品可緩解其高血糖症狀；然而部分病人在停用懷疑的非典型抗精神病藥品之中，還需給予糖尿病治療藥品。

8. Topiramate (Topamax®)本院代碼 OTOP

美國食物藥品管理局 (FDA) 日前對使用 Topamax ® (topiramate) 的病人發佈代謝性酸中毒 (血中碳酸氫鹽降低) 的報告。Topamax ® (topiramate) 加註處方資訊如下

代謝性酸中毒：暫時性高氯血性代謝性酸中毒(意即在無慢性呼吸性鹼中毒的情況下，血中碳酸氫鹽濃度低於正常參考範圍)與使用 topiramate 有關。此種代謝性酸中毒起因於 topiramate 對碳酸酐酶的抑制作用，造成腎臟碳酸氫鹽的流失。不論是在有安慰劑控制條件的臨床試驗或藥品上市後的監視通報，都有因使用 topiramate 造成病患電解質不平衡的案例發生。

雖然，在 topiramate 治療期間可能出現代謝性酸中毒的現象，但一般來說常發生在治療初期。碳酸氫鹽的減少量通常是在輕微至中度 (在成人劑量每日 400 mg ，或兒童劑量 6mg/kg/day ，碳酸氫鹽平均減少 4 mEq/L)；在極少見的情況下，病人會出現低於 10 mEq/L 之嚴重的碳酸氫鹽流失。若病人在使用 topiramate 之前即曾暴露在酸中毒的危險下 (例如腎臟疾病、嚴重呼吸疾病、癲癇重積狀態、腹瀉、手術、生酮飲食或藥物)，可能會因此加重 topiramate 使碳酸氫鹽流失的現象。(93/04/07)

新藥介紹—TRAVATAN

施姿香藥師

一. 成份及劑量：

TRAVATAN 0.004% 每毫升含 40 μ g 的 Travoprost。保存劑：benzalkonium chloride 0.015%。非活性成份：polyoxy 40 hydrogenated castor oil，tromethamine，boric acid，mannitol，edetate disodium，sodium hydroxide 及/或 hydrochloric acid（調整 PH 值）及 purified water。

二. 作用機轉：

對於 FP prostanoid 接受體而言，Travoprost 活性酸是一個具有高度選擇性的強效作用劑。根據研究報告，FP 接受體作用劑藉由增加房水從葡萄膜鞏膜流出，而降低眼內壓。

三. 藥物動力學：

吸收：Travoprost 經由角膜而被吸引。對於人類而言，Travoprost 活性酸在血漿中的最高濃度是很低的（每毫升 25pg 或更低），而且是在點藥後 30 分鐘內出現。由於快速從血漿排除，因此等到 1 小時的時候，其濃度是在定量限度之下（每毫升低於 10pg）。

代謝：Travoprost 為一種異丙脂前驅藥，在角膜受到脂解酶之快速水解，而變成具有生物活性的活性酸。在全身系統，Travoprost 活性酸快速且大量地被氧化成不具活性的代謝物。3.排泄：排泄的主要路徑是經由膽汁（佔 61%），其餘部分則經由腎臟。

四. 適應症及用途：降低隅角開放性青光眼或高眼壓患者之眼壓。

五. 用法及用量：

1. 建議劑量是每天晚上點一次，每次點一滴於患眼。Travatan 的劑量一天不要超過一次，因為較頻繁的點藥可能會減低眼壓降低效果。
2. 眼壓降低約在點藥後 2 小時開始，最大效果在 12 小時後達到。3.Travatan 可以和其它局部眼藥產品併用以降低眼壓，但至少必須間隔 5 分鐘才能使用。

六. 過量：假如發生 Travatan 過量，處理方式應為症狀療法。

七. 健保使用規定：

1. 限對 β - blocker 有禁忌、不適或使用效果不佳之青光眼病患使用，並以單獨使用為原則。
2. 每月限一瓶。

八. 副作用：

1. 主要是眼部充血，發生率為 35% ~50%。在眼部充血的患者中，有 95% 患者在程度上是輕微的，而且未加以處理會隨著時間漸消退。

2. 視力減退、眼睛不適、異物感、痛及搔癢，發生率為 5~10%。
3. 眼瞼炎、視覺模糊、白內障、乾眼、虹膜變色、畏光及流淚，發生率為 1~4%。

九. 禁忌：

1. 已知對 Travoprost、benzalkonium chloride 或本品其它成分過敏者禁用。
2. Travatan 可能妨礙繼續懷孕，故懷孕期間的婦女或打算懷孕的婦女，請勿使用。

十. 注意事項：

1. 患者可能緩慢發現虹膜棕色色素增加。經過數月至數年，此變化可能不是顯而易見的。此種眼睛的變化主要見於顏色參雜的虹膜，亦即虹膜藍棕色、灰棕色、黃棕色及綠棕色的患者；然而，此亦見於戴棕色眼鏡的患者。根據文獻的資料，此顏色的改變被認為是由於增加黑色素在虹膜基質黑色素細胞內的含量。典型上，在患者之虹膜周圍，棕色色素朝向周邊同中心地分開，但整個或部分虹膜可能變得更棕色。
2. 停止治療後，位發現棕色的虹膜色素進一步增加，但以便的顏色可能是永久的。
3. 帶有活性期眼內發炎(紅膜炎/葡萄膜炎)的患者，使用 TRAVATAN™ 應小心。
4. 在前列腺素 F2 類似物治療的期間，曾有黃斑水腫，包括囊腫性黃斑水腫的報導。這些報導主要發現於無晶體的患者、水晶體後囊撕裂的偽晶體患者、或對黃斑水腫帶有已知危險因子的患者。這些患者使用 Travatan™ 應小心。
5. 患者在點藥前應先取下隱形眼鏡。TRAVATAN 點藥後 15 分鐘，可再帶回隱形眼鏡。
6. 哺乳婦女：對泌乳大白鼠進行研究，證實放射性同位素標示的 Travoprost 及或其代謝物被排泄至乳汁中。此藥及其代謝物是否會被排泄至人類乳汁中，則仍未知。因為許多藥物會被排泄至人類乳汁中，所以當哺乳婦女使用 TRAVATAN 須小心。
7. 幼兒使用：使用於幼兒的安全性及有效性尚未被確認。
8. 老年人使用：整體而言，老年患者與其他成年患者間在安全性或有效性上，並未發現有所差異。

藥劑部花絮

93.06.01-93.08.31

93.06.01-93.08.31

懷念舊同仁 ---傅慈雅。

歡迎新夥伴 ----- 游朝皓、廖萱娟、張秋發、陳品全。

*公佈 93 年度 6—8 月份本院員工服務暨教育點數活動一覽表，請同仁選擇適合自己的時段，並把握機會，適時的完成所需點數。機會會不定期公佈於佈告欄。七月一日結束上半年的活動：請完成員工服務點數 4 點和教育點數 3。

**【醫務部持續教育】教育點數：0.5 點。

A、講題：急性疼痛轉變成慢性疼痛，由麻醉科 葉宏軒主任主講。

時間:06 月 03 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

B、講題：職業病案例介紹，由本院家庭醫學科 陳錦滑醫師主講。

時間:06 月 17 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

C、講題：急性胰臟炎，由本院 林邑穎醫師主講。

時間:07 月 01 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

D、講題：研究趨勢與方法，由蔡文正 助理教授主講。

時間:07 月 08 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

E、講題：醫療法規，由醫策會秘書長 黃珣雅小姐主講。

時間:07 月 14 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

F、講題：精子功能試驗，由本院 歐名哲主任主講。

時間:07 月 15 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

G、講題：小兒急性腹痛，由本院 李龍鳳醫師主講。

時間:08 月 05 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

H、講題：醫護法律常識簡介，由本院 劉素瑛 副院長主講。

時間:08 月 12 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

I、講題：乳癌概述，由本院 莊子銳醫師主講。

時間:08 月 19 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

**【共通性教育訓練課程】教育點數：0.5 點。

1.講題：外訓口頭報告（五），由本院外訓人員報告。

時間:06 月 30 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

2.講題：醫學倫理得獎論文發表，由本院得獎單位人員報告。

時間:07 月 28 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

3.講題：外訓口頭報告（一），由本院外訓人員報告。

時間:08 月 25 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

**【市民講座】教育點數：1 點。

1.六月份市民健康講座

時間:06月17日19:00-21:00於文化中心演講廳舉辦。

講題:認識糖尿病足,由心臟血管外科 黎方中醫師主講。

2 七月份市民健康講座

時間:07月23日19:00-21:00於文化中心演講廳舉辦。

講題:認識嬰幼兒常見腸胃疾病,由小兒科 李龍鳳醫師主講。

3.八月份市民健康講座

時間:08月25日19:00-21:00於文化中心演講廳舉辦。

講題:認識乳癌,由外科 孫志誠醫師主講。

以上活動需事先報名,並請攜帶點數卡參加。

**【特別講座】教育點數:0點。請同仁踴躍參加,組長以上同仁必修。

醫療事故風險管理—第三次訓練課程

時間:06/12(六)09:00~16:00 地點:十樓泉生大講堂

課程:1.護理人員的風險管理教育 劉素瑛 副院長

2.從公關的角度談風險管理 晏治湘 總裁室助理

3.醫療資訊的風險管理 江坤祥 組長

4.用藥安全與藥劑部門的風險管理 郭啟文 主任

5.手術室的風險管理 劉美娟 督導

6.從病歷記載談風險管理 張之光 主任

7.精神科領域的風險管理與自殺預防 王志中 主任

**06月28日起共有9位大仁及嘉南藥學系學弟妹來實習,本期實習期間至9月15日止,所以請各位同仁竭盡所能給與指導,不要【蓋牌】,合理要求即為訓練,如此他們功力才能大增,不會枉費此行。