



仁愛藥訊

九十五年六月出刊

季刊 Vol.11 Num.02

發行人：詹廖明義
發行所：財團法人仁愛綜合醫院
編輯：藥劑部 (04)24819900-1139

本期要目

1. 新藥介紹—Prevenar肺炎球菌七價接合型疫苗 ----- 1
2. Q & A - 關於Genotropin ----- 4
3. 藥劑部花絮 95.03.01-95.05.31 ----- 6

新藥介紹—Prevenar 肺炎球菌七價接合型疫苗

施姿香 藥師

1. 成分

每劑 0.5ml 的配製劑量中含—

第 4 型血清聚糖體 2 μ g、第 6B 型血清聚糖體 4 μ g、
第 9V 型血清聚糖體 2 μ g、第 14 型血清聚糖體 2 μ g、
第 18C 型血清聚糖體 2 μ g、第 19F 型血清聚糖體 2 μ g、
第 23F 型血清聚糖體 2 μ g

*以 CRM197 載體蛋白質；每 0.5ml 的劑量並含有 0.5mg 的磷酸鋁。

2. 劑型

Prevenar 肺炎球菌七價接合型疫苗為懸浮注射製劑。

3. 適應症

預防夾膜血清型(4、6B、9V、14、18C、19F 和 23F)得肺炎鏈球菌所引起的侵入性疾病。

4. 用法與用量

Prevenar 應以肌肉注射方式投與。最好注射在嬰兒之大腿的股外側肌，或是幼童之上臂的三角肌。

(1) 2~6 個月大的嬰兒：Prevenar 的免疫接種三劑，每劑 0.5ml。第一劑的慣例接種時間是兩個月大時，建議每劑施打至少間隔 1 個月。

(2) 先前未曾接種疫苗之較大嬰兒與兒童：

a. 7~11 個月大的嬰兒：免疫接種二劑，每劑 0.5ml，建議每劑施打至少間隔 1 個月，第三劑建議餘年滿一歲後施打。

b. 12~23 個月的幼童：免疫接種二劑，每劑 0.5ml，建議每劑施打至少間隔 2 個月。

c. 2~5 歲的孩童：免疫接種一劑。

疫苗接種後，目前尚不清楚日後是否還需再追加接種。

5. 禁忌

對此疫苗之任一成分（包括白喉類毒素）過敏者，禁止使用此疫苗。

6. 警告事項

a. 此疫苗並非用於治療進行性感染症。

b. 與其他任一疫苗一樣，Prevenar 可能無法 100% 地保護接種此疫苗者。

c. 日前有急性輕度發燒或嚴重發熱性疾病時，應延後接種 Prevenar 疫苗。

d. 如同注射其他疫苗，醫護人員應採取所有已知的預防措施，以避免

發生過敏反應和其他副作用。

- e. 患有血小板減少症或任何凝血疾病而禁止採取肌肉注射方式的嬰兒或兒童，不可接種此疫苗。
- f. Prevenar 疫苗所誘發的抗體可能會對白喉毒素產生免疫反應，但接種 Prevenar 疫苗並不能取代常規的白喉免疫接種。
- g. 同時接種 Prevenar 疫苗與全細胞型百日咳疫苗時，因為出現發燒的機率較高。
- h. 有痙攣風險或有熱痙攣病史的孩童。
- i. 不可以靜脈給藥方式接種 Prevenar 疫苗。

7. 藥物交互作用

Prevenar 疫苗可與其他小兒常規接種的疫苗同時接種，但必須接種於不同部位。

8. 懷孕與哺乳

不建議成人接種 Prevenar 疫苗，而且目前也沒有懷孕婦女與哺乳母親接種 Prevenar 疫苗的安全性資料。

9. 對汽車駕駛或操作機械的影響

無

10. 藥物不良反應

- (1) 最主要的副作用是注射部位的局部反應及發燒。
- (2) Prevenar 疫苗接種時，接種的部位可能會有短暫的觸痛情形，甚至可能會影響肢體活動。
- (3) 年齡較大的兒童接種單一劑量的 Prevenar 疫苗時，會較嬰幼兒容易發生短暫的局部不良反應。可能會出現注射部位有觸痛的現象，也有可能影響肢體的活動，有些會在注射部位出現紅斑，有些會出現硬塊而紅斑或硬塊的直徑超過 2cm 的約佔 22.6% 及 13.9%。
- (4) 嬰兒每次僅接種六合一疫苗出現發燒 ($>38^{\circ}\text{C}$) 的機率比每次同時接種 Prevenar 疫苗與六合一疫苗後，出現發燒的機率為低。同時接種 Prevenar 疫苗與六合一疫苗發燒超過 39.5°C 的機率為 0.6~2.8%。
- (5) 兒童同時接種 Prevenar 疫苗與全細胞百日咳疫苗時，較容易發生不良反應。

11. 副作用

- (1) 血液及淋巴系統：注射部位附近的淋巴結病變 ~ 極罕見。
- (2) 神經系統：痙攣（包括熱痙攣）~ 罕見。
- (3) 消化系統：食慾減少、嘔吐、腹瀉 ~ 較常見。
- (4) 皮膚與皮下組織：皮疹、蕁麻疹 ~ 少見、多形性紅斑 ~ 極罕見。
- (5) 全身性反應與注射部位局部反應：

- 較常見~注射部位局部反應（如紅斑、硬塊、腫脹、疼痛、觸痛）；發燒（ $>38^{\circ}\text{C}$ ）、煩躁、困倦、睡眠不安。
- 常見~注射部位出現直徑超過2.4公分的紅斑或腫脹硬塊，注射部位出現觸痛且會影響肢體活動、發燒超過 39°C 。
- 罕見~低張性-低免疫反應症狀、注射部位的過敏反應（如皮膚炎、搔癢、蕁麻疹）。
- (6) 免疫系統：
罕見~過敏性反應，包括：臉部水腫、血管神經性水腫、呼吸困難、支氣管痙攣；過敏性/類過敏性反應（如休克）。

12. 藥理學特性

- (1) 藥效學：接種 Prevenar 疫苗所誘發的細菌夾膜聚醣體抗體被視為對人體具有保護作用，可幫助人體對抗侵入性疾病，但各血清型抗體的最低有效血清抗體濃度均尚未確立。嬰兒接種 3~4 劑的 Prevenar 疫苗後，均可對疫苗涵蓋的所有血清型致病菌產生顯著的抗體反應，雖然此時人體內各血清型抗體的幾何平均濃度並不相同。接種完第 3 劑至追加第 4 劑疫苗的這段時間內，所有血清型抗體的濃度都可達到高峰；檢測接種 Prevenar 疫苗所產生之調理吞噬作用的結果顯示，Prevenar 疫苗可誘發能夠對抗疫苗涵蓋之所有血清型的功能性抗體，但尚未研究這些抗體是否可長期存在於已完成疫苗接種時程的嬰兒或較年長的兒童（因未曾接種過疫苗而追加接種）體內。
- (2) 藥物動力學：疫苗製劑無法進行藥物動力學的研究。
- (3) 上市前臨床藥物安全性資料：一項用兔子進行重複給藥的毒性試驗結果顯示肺炎球菌接合型疫苗並沒有局部或全身性的毒性反應。

13. 過量

Prevenar 疫苗曾有過量的報告，包括劑量高於建議劑量以及持續劑量與前一劑的間隔時間比所建議的時間短。大多數的病例都沒有症狀。一般而言，過量所產生的不良反應報告也已報告於單一建議劑量的 Prevenar 疫苗所產生的副作用中。

14. 貯存方式

貯存於 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 的環境中（冷藏貯存），請勿冷凍。貯存期限為 3 年。

15. 調劑與使用注意事項

長期靜置下，注射液可能會呈澄清狀且出現白色沉澱物。注射給藥前，請先振搖，使呈白色均勻懸浮液。並應檢視注射液是否有外來異物或其他異樣。如果發現本產品有外來異物或異樣時，則該疫苗不可使用。

Q & A – 關於 Genotropin

廖萱娟 藥師

Q1. 請問 genotropin 目前在醫學上用來治療哪些疾病?

A1: 治療天生矮小兒童生長障礙、比孕期小的胎兒、生長激素缺乏、透納氏症候群、普瑞德威利氏症候群等疾病。

Q2. 請問注射 genotropin 對身體有何益處?

A2:

1. 對於內生性生長激素缺乏的兒童可刺激期身高生長並促進生長速度。
2. 對於生長激素分泌缺乏的成人，可降低脂肪量增加肌肉並增進能量活力與改善生活品質。

Q3. 請問哪些疾病可由健保來給付?

A3: 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及普瑞德威利氏症候群等疾病患者使用。

Q4. 請問 genotropin 如何注射，何時注射?

A4:

1. genotropin 是一種蛋白質，必須每天由皮下注射來達到最好的功效。為了避免在同一部位注射多次，改變注射的部位是十分必要的。而大腿、臀部、上臂、肚臍邊都可以注射，大腿為比較理想的注射部位。注射的時候，請將手肘固定垂直地將短針插入皮下，盡量避免因手發抖兒造成注射部位的不適。
2. 因為生長激素的血中濃度會在夜裡達到高峰，多半建議注射時間應在就寢前。

Q5. 請問 genotropin 在貯存方面，應該注意什麼?

A5: 乾粉不能冷凍，在 2-8℃ 下可貯存 24 個月，在室溫下可保存一個月。genotropin 與注射用水混合之後，在 2-8℃ 下避光貯存下，可以保存 3 星期。

Q6. 如果有一天晚上我忘了注射 genotropin 怎麼辦?

A6: 只要隔天晚上像平常一樣記得注射就好了。但是別養成習慣，因為生長激素的治療必須在持續不間斷的情形下，效果最好。最好是選擇一個固定的時間及場所注射，這樣比較不會忘記。

Q7. 如果有一天晚上我忘了將 genotropin 放在冰箱怎麼辦?

A7: 如果只是發生 1 或 2 次的話，並不會影響藥瓶中的 genotropin。但是如果發生多次或是把藥瓶放在陽光下或是搖晃太厲害，就需要換另一瓶藥瓶了。因為 genotropin 對於搖晃及溫度的改變是非常敏感的，所以當這些因素改變 genotropin 的品質那麼其作用也會受到明顯的影響。

Q8. 請問注射 genotropin 有沒有副作用？

A8: 每一種藥物的副作用不同，也會因為不同個體而有不同反應，genotropin 也是一樣，其現今是採基因工程合成方法製造而成，與身體的激素一樣治療期間只要按照醫師的處方劑量施打少有副作用出現。

而一般臨床所出現的副作用為：

1. 成人:主要與體液滯留有關;例如：周邊水腫、支端僵直、關節痛、肌痛這些是很常見的副作用。一般而言，這些副作用是輕微的，在治療最初幾個月出現會自動或是隨著劑量降低而消失。
2. 小孩:注射部位會發生短暫的局部皮膚疼痛反應是很常見的。
且除了以上這些，還有極少案例發生良性顱內的高血壓以及第二型糖尿病。

Q9. 如果正在生病發燒能不能繼續注射生長激素呢?

A9: 發燒是罹患疾病時可能有發炎狀況的症狀和警示之一;因為 genotropin 和體內生長激素結構一樣，所以並不會有和其他藥物產生所謂的交互作用的情形出現，當然可以繼續注射。

● 參考文獻:

1. <http://www.usadrug.net/fdanew/Genotropin.htm>
2. www.realsum.com.tw/nhi.gov/inside4-1.93.48.asp
3. pfizer 藥廠 Genotropin 仿單
4. pfizer 藥廠 Genotropin 家長與孩童手冊

藥劑部花絮 95.03.01-95.05.31

- ◇ 特別消息：
 1. 舊同仁吳立人於三月二十五日結婚。
 2. 陳品全易名為陳膺嵩，請大家記住他的新名字陳膺嵩。

- ◇ 公佈 95 年度 3-5 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。

- ◇ 6 月 30 日止結束上半年的活動：請於時間內完成員工服務點數 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：微創手術在婦產科的運用經驗，由本院 吳建德主任主講。
時間：03 月 02 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 - B、講題：人工骨移植（Artificial bone graft），由本院 連君泰醫師主講。
時間：03 月 16 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 - C、講題：電影與醫學乳癌及乳房疾病，由本院 林奕夫醫師主講。
時間：04 月 06 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 - D、講題：尿路結石，由本院 張靜閔醫師主講。
時間：04 月 20 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 - E、講題：乳房手術，由本院 鄭國柱主任主講。
時間：05 月 04 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 - F、講題：氣管內插管之確認，由本院陳水城醫師主講。
時間：05 月 18 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：從 TQIP 到科部品質管理，由中國醫藥大學附設醫院 吳世銓主任主講。
時間：03 月 07 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 2. 講題：外訓口頭報告（一），由本院外訓人員報告。
時間：03 月 29 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 - 3 講題：醫療風險管理，由本院 詹廖明義總院長主講。
時間：04 月 12 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 4. 講題：外訓口頭報告（二），由本院外訓人員報告。
時間：04 月 26 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。
 5. 講題：新制評鑑基準談病人安全，由本院李秀枝專員主講。
時間：05 月 17 日 12：30-13：30 於十樓泉生大講堂舉辦。

6. 講題：外訓口頭報告（三），由本院外訓人員報告。
時間：05月24日12：30-13：30於十樓泉生大講堂舉辦。
7. 講題：如何避免醫療糾紛-案例分析，由蔡振修教授主講。
時間：05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。

- 1.三月份市民健康講座
時間：03月23日19：00-21：00於文化中心演講廳舉辦。
講題：現代內視鏡在婦產科的運用，由婦產科吳建德主任主講。
- 2 四月份市民健康講座
時間：04月27日19：00-21：00於文化中心演講廳舉辦。
講題：全方位減重，由本院趙世晃副院長主講。
- 3.五月份市民健康講座
時間：05月25日19：00-21：00於文化中心演講廳舉辦。
講題：新世代的疾病~電腦疾症候群，由家醫科塗是雋主任主講。
- 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：0.5點。請同仁踴躍參加，組長以上同仁必修。

95年醫療事故風險管理—第一次訓練課程

時間：05/20(六)09:00~16:00 地點：十樓泉生大講堂

- 課程：1.病人安全文化與品質管理 許國敏顧問
2.醫療風險管理及病人安全最新趨勢 詹廖明義 總院長
3.急診病人安全指引之理論與實務 楊大羽主任(中榮急診部)
4.談醫療人員知情同意之法律觀 遲久林專員
5.綜合討論

☆ 95年全院性品管圈發表大會暨競賽活動已開鑼---

初賽分二梯：A：4月8日AM：8:30-12:00 B：4月8日PM：1:30-4:00。

決賽：4月15日AM：8:30-12:00

我們藥局參加第二梯次，請有空的同仁踴躍至10樓幫尚容及其他圈友們加油！

☆ 號外~號外~

恭賀藥劑部獲得95年全院性品管圈發表會競賽活動第三名！