

Pharmacy Newsletter

01

醫藥焦點新聞

Metformin 與第二型糖尿病存活率增加有關 *p.1*

蔓越莓產品對預防泌尿道感染的文獻證據更新 *p.2*

02

用藥安全資訊

FDA 或 TFDA 藥品資訊
風險溝通表 *p.3*

仿單異動 *p.4*

03

院內新藥介紹

Recombinant Zoster Vaccine(Shingrix)欣剋疹
50 mcg/0.5 ml/vial *p.5*

04

院內藥品異動

新進藥品 *p.6*
換廠藥品 *p.7*

05

常見藥品諮詢

孕婦皮膚用藥安全 *p.8-10*

01 醫藥焦點新聞



Metformin 與第二型糖尿病 存活率增加有關

第二型糖尿病患者常伴隨心血管疾病，**Metformin** 是一種常用的口服降血糖藥物，但其對心臟功能的影響仍有爭議。

一多中心回顧性的觀察性研究，納入 **572** 名第二型糖尿病患者，平均年齡 **64-66** 歲，其中有 **68%** 有使用 **Metformin**。

通過核磁共振成像測量參與者的心肌灌注儲備值 (**Myocardial Perfusion Reserve, MPR**)，並追蹤其死亡率。

結果顯示，在平均追蹤 **851** 天中，使用 **Metformin** 的患者，平均 **MPR** 值比未使用 **Metformin** 的患者高出 **0.12** (**95%** 信賴區間 **0.08-0.04**, **P=0.004**)。發生初次重大心腦血管事件的比例兩組間無明顯差異 (**14.3% vs. 15.8%**, **P=0.73**)，而有使用 **Metformin** 的組別死亡率較低 (**HR 0.29**, **95%** 信賴區間 **0.12-0.73**, **P=0.009**)。

結論顯示 **Metformin** 的使用與改善 **MPR** 和提高生存率有關聯。

doi: <https://doi.org/10.1101/2023.04.13.23288441>

蔓越莓產品對預防泌尿道感染的文獻證據更新

蔓越莓含原花青素(**proanthocyanidins**)，可抑制 **p-fimbriated** **Escherichia coli** 菌附著在膀胱上皮細胞的能力，數十年來被廣泛使用在預防泌尿道感染。自 **1998** 年，中間經過 **3** 次更新，**Cochrane** 近日發表一篇統合分析的更新研究繼續探討該主題。

實驗方法搜尋 **CENTRAL, Medline, Embase, ICTRP** 和 **clinicaltrial.gov2** 等資料庫，納入所有與安慰劑、無特定治療或其他處置（抗生素、益生菌）相比的蔓越莓產品的隨機對照試驗 (**RCTs**) 或準-**RCTs**。由兩位作者獨立評估與萃取數據，並以 **Cochrane ROB** 評估研究品質，以 **GRADE** 評估證據的可靠程度。

在此統合分析新增了 **26** 個研究，總共收入 **50** 篇研究 **8857** 參與者。結果顯示與對照組相比，蔓越莓產品可降低 **30%** 泌尿道感染的風險 (**6211** 參與者，**RR 0.7, 95% CI 0.58-0.84**)。進一步分族群看效果，蔓越莓產品對於反覆泌尿道感染的婦女 (**8** 篇文章 **1555** 參與者，**RR 0.74, 95% CI 0.55-0.99**)、兒童 (**5** 篇文章 **504** 參與者，**RR 0.46, 95% CI 0.32-0.68**) 和接受可能引起泌尿道感染處置的患者 (**6** 篇文章 **1434** 參與者，**RR 0.47, 95% CI 0.37-0.61**) 有明顯的效果。對於機構高齡住民、孕婦及神經肌肉膀胱功能不完全的患者沒有顯著效果，而這類主題的研究證據等級較低。

與抗生素相比，蔓越莓產品不論在有/無症狀的泌尿道感染都沒有明顯差異；和益生菌相比則可能降低有症狀的泌尿道感染風險(**3** 個研究 **215** 參與者，**RR 0.39, 95% CI 0.27-0.56**)。而蔓越莓汁和錠劑則因為證據等級非常低，所以無法得知是否差異。療程順從性與是否會重複泌尿道感染沒有明確關係，和服用的劑量也沒有關係。

Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 4. Art. No.: CD001321.

DOI: 10.1002/14651858.CD001321.pub6.



含 **rituximab** 成分藥品安全資訊風險溝通表

(發佈日期: 2023.05)

訊息
緣由

Rituximab 因其抑制 **B** 淋巴細胞表面 **CD20** 抗原而導致 **B** 細胞凋亡之藥理作用，可能增加病人發生 **COVID-19** 重症風險並延長感染時程；全國藥物不良反應通報中心已接獲數例相關嚴重不良反應通報，其中包含有死亡案例。

藥品
安全
有關
資訊
分析
及
描述

1. 全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 **rituximab** 藥品後，發生 **COVID-19** 重症之嚴重不良反應通報，其中包含死亡案例。該等通報案件為用於治療病人類風濕性關節炎或濾泡性淋巴瘤等，部分案件之個案有同時併用其他免疫調節藥物，如 **methotrexate**、**sulfasalazine** 或類固醇等製劑。
2. **Rituximab** 經由抑制 **B** 淋巴細胞表面 **CD20** 抗原，導致 **B** 細胞凋亡。**B** 細胞快速耗盡易導致繼發性免疫球蛋白過低，無法針對抗原產生足夠抗體，易造成病人感染及其併發症之發生。
3. 國外案例報告及觀察性研究等文獻資料皆曾觀察到在血液腫瘤、風濕免疫疾病（如：類風溼性關節炎、多發性硬化症）病人使用 **rituximab** 時，可能增加 **COVID-19** 重症風險並延長感染時程。

醫療
人員
應注
意事
項

1. 醫療人員於處方 **rituximab** 時，請評估病人之感染風險並謹慎用藥，並提醒病人使用 **rituximab** 可能增加 **COVID-19** 重症風險，如有感染相關之症狀或徵候，務必立即就醫。
2. 鼓勵病人接種 **COVID-19** 疫苗，並依臨床狀況評估合適之接種時程、疫苗、劑次，以及 **rituximab** 之使用時機與劑量。

仿單異動

藥品名稱 **Liraglutide★(Saxenda)善纖達 18mg/3ml/pen**

異動項目 新增適應症

異動內容

用於體重控制，做為均衡飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為 **12** 歲以上且有下列狀況的青少年病人：肥胖症(根據國際分界點，身體質量指數(BMI)相當於成人大於等於 **30 kg/m²**)並且體重超過 **60kg**。以每天 **3.0 mg** 或最高耐受劑量治療 **12** 週後，若病人的 **BMI** 或 **BMI** 標準分數並未下降至少 **4%**，應停止善纖達治療並重新評估病人狀況。

藥品名稱 **Alectinib (Alecensa) ★安立適 150mg/cap(審)**

異動項目 特殊族群用藥注意事項

異動內容

對孕婦投與 **alectinib** 可能造成傷害。應囑咐：

- 1.具生育能力的女性病人，治療期間及在使用最後一劑之後一週應採取避孕措施。
- 2.具生育能力之女性伴侶的男性病人，治療期間及在使用最後一劑之後 **3** 個月應採取避孕措施。
- 3.授乳婦女治療期間及在使用最後一劑之後一週內不要授乳。

03本院新藥介紹



Recombinant Zoster

Vaccine(Shingrix)欣剋疹

50 mcg/0.5 ml/vial

適應症

適用於下列對象，以預防帶狀疱疹及其相關併發症，如疱疹後神經痛
(**post-herpetic neuralgia, PHN**)：

- 50 歲(含)以上的成人
- 18 歲(含)以上且具有罹患帶狀疱疹風險較高的成人*

劑量

初次接種時程共包含兩劑，每劑 **0.5** 毫升；
第二劑於第一劑施打 **2 至 6** 個月後施打。

特殊族群使用

1. 懷孕：目前並無任何懷孕婦女使用 **Shingrix** 方面的資料。已知懷孕的婦女應避免接種 **Shingrix** 疫苗。
2. 授乳：目前尚未研究母親在施打 **Shingrix** 後，對接受母乳哺育之嬰兒的影響。

副作用

頭痛、腸胃道症狀(包括噁心、嘔吐、腹瀉及/或腹痛)、肌痛、注射部位反應(如疼痛、發紅、腫脹)、疲倦、發冷、發燒。

備註

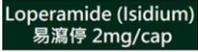
1. *疱疹風險較高：慢性病患(如糖尿病、心血管疾病、慢性腎病、慢性肺病)、作息不正常或生活壓力大、曾得過帶狀疱疹者、免疫不全者
2. 為非活性基因重組疫苗，使用 **AS01_B** 佐劑
3. 目前有保護力長達 **10** 年的研究，整體保護力 **89%**



112.04-05 新進藥品

成分	外觀	用途	價格
<p>Hydroxyethyl starch (Voluven) 量能 6% 500 ml/bag</p>		<p>單獨使用晶質輸注液無法治療之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子</p>	<p>166 元/袋</p>
<p>JYNNEOS 《公費》 猴痘疫苗 0.5 ml/vial</p>	<p>JYNNEOS 猴痘疫苗</p>	<p>預防猴痘</p>	<p>公費疫苗</p>
<p>Plegisol 開心吉溶劑 1000 ml/bag(臨)</p>	<p>Plegisol 開心吉溶劑 1000 ml/bag</p>	<p>在缺血、低溫下做開心手術時誘導心跳停止</p>	<p>482 元/袋</p>
<p>Tramadol (Limadol) ★立克痛 100 mg/2 ml/amp 《管 4》</p>		<p>中度至嚴重性的急慢性疼痛</p>	<p>23.3 元/支</p>

112.04-05 換廠藥品

成分	外觀	價格
Loperamide (Isidium) 易瀉停 2 mg/cap	 	1.5 元/顆
Montelukast (Monteka) 蒙地卡 4 mg/tab		9.1 元/顆
Paroxetine (Seroxat) 克憂果 20 mg/tab		4.61 元/顆

05 常見藥品諮詢

孕婦皮膚用藥安全



Q：我現在懷孕了，但蕁麻疹癢到不行，看了婦產科醫生，他開給我一條藥膏，我用手機 **google** 發現它是類固醇，大家說類固醇不好，那我到底能不能擦啊？

A：孕期荷爾蒙波動會導致孕婦的皮膚、頭髮和其他身體組織發生變化。除了常見的皮膚疾病外，還有一些只在懷孕期間才會出現的疾病，例如妊娠搔癢性蕁麻疹、妊娠搔癢症和妊娠癢疹等，嚴重時需要用藥治療。但聽到需要用藥，孕婦往往會感到擔憂，擔心會對胎兒產生影響。

不同時期的胚胎對藥品的影響也不同，依胚胎發育的情況可分為五個時期：

第一期_全有或全無時期（著床前期）：受精卵著床約在受精 **7** 日後發生，此時期藥物對胚胎的影響不是導致死亡就是無影響。

第二期_胚胎前期：胚胎開始分化於第 **2** 個星期，在此之前組織之分化作用未發生。藥物對未分化的組織不具有任何親和力。

第三期_胚胎期（關鍵時期、器官形成期）：胚胎器官之生成涵蓋了懷孕前 **3** 個月的大部份時間，每一種器官之發育形成均為易受致畸胎原干擾的關鍵時刻，因此是使用藥物最須小心的時候。

第四期_胎兒期：懷孕的 **3** 到 **9** 個月，大結構的畸形已不太可能發生，但藥物仍會影響胎兒的生長及器官的發育，特別是中樞神經系統。

第五期_懷孕末期：由於藥物通過胎盤的通透率增加，會影響子宮收縮及血液凝集的藥物亦得避免使用，以避免造成早產或新生兒黃疸之發生。

如果了解個別藥品對妊娠的影響，可以參考美國聯邦食品藥品管理局（**FDA**）的網站，了解最新的藥品資訊。然而自**2015**年**7**月起，美國取消了原先的懷孕用藥分級方式，並使用了新的標示方式，包括懷孕、哺乳和對男女生殖系統的影響，更加詳細。但由於之前上市的藥品尚未修改仿單，因此舊的分級制度仍具有臨床參考價值。

2015年**7**月之前美國**FDA**懷孕用藥分級級別：

A級：針對孕婦所做的研究中，有足夠的證據證明用於懷孕初期及後期皆不會造成胎兒之危害。

B級：動物實驗證實對胎兒無害，但缺乏足夠的孕婦實驗，或動物實驗有副作用報告，但孕婦實驗無法證明對懷孕初期及後期之胎兒有害。

C級：動物實驗顯示對胎兒有害，但缺乏控制良好的孕婦實驗，或缺乏動物實驗或孕婦實驗數據。

D級：已有實驗證實對人類胎兒之危害，但緊急或必要時權衡利害之使用仍可接受(即使用的利大於弊)。

X級：動物實驗或孕婦實驗已證實對胎兒有害，且使用後之危害明顯大於其益處。

A、**B**兩級藥物於懷孕期間使用大致安全，**C**、**D**兩級藥物則需視實際情形權衡使用，懷孕期間如有用藥需求，應先諮詢醫師或藥師之意見。

在皮膚科常見的用藥中，類固醇和口服抗組織胺是常見的選擇。類固醇可分為外用和口服兩種，均屬於**C**級。在治療或控制疾病時，可以考慮使用最低強度和最少劑量的類固醇，只要好處大於壞處。大部分口服抗組織胺屬於**B**或**C**級，醫師可根據病情開立適當的藥物。

以本院現有類固醇品項為例，在過去美國**FDA**懷孕用藥等級皆為**C**級。

Betamethasone Valerate Cream (Rinderon-V) 臨得隆(V) 5gm/tube

Clobetasol Cream(Belolin)倍絡宜 0.5mg/g 7g/tube

Fluticasone Cream (Futisone) 膚益舒 0.05% 5gm/tube

Hydrocortisone (Cort.S.) 皮質醇軟膏 1% 50gm/bot

Mometasone Cream (Metsone) 頓安膚 5gm/tube

Desoximetasone Oint (Chemin) 去敏軟膏 0.25% 10 gm/tube

Fluocinonide (Topsym cream) 妥膚淨(膏) 0.05% 10 gm/tube

綜合考量以上因素，建議孕婦在有皮膚相關問題時，應尋求專業的婦產科醫師或皮膚科醫師的診治，而不是自行購藥處理，以免對胎兒造成傷害。

參考資料

Lexicomp

Merative Micromedex

藥品仿單

衛生福利部孕婦衛教手冊

(本藥物諮詢專欄由林美辰藥師撰寫)