



## 新藥介紹

### 紅斑性狼瘡治療新藥

#### - Belimumab

偕主耀 藥師

紅斑性狼瘡 ( systemic lupus erythematosus, SLE ) 是一種自體免疫疾病，其臨床症狀可由極輕微至相當嚴重的多重器官侵犯，病程轉變迅速，常令人無法預測。目前常用的治療藥物有非類固醇類消炎藥、抗瘡藥、腎上腺皮質固醇、免疫抑制劑等。

本院新進藥物 belimumab ( Benlysta<sup>®</sup>, 奔麗生 ) 120 mg/vial 及 400 mg/vial，是近五十年來第一個專門治療 SLE 並通過美國 FDA 核准的新藥。Belimumab 會專一性地與可溶性人類 B 淋巴球刺激劑 ( B-lymphocyte stimulator, BlyS ) 結合，且抑制可溶性 BlyS 與 B 細胞上的受體結合，最終使 B 細胞死亡，降低免疫系統的攻擊。

Belimumab 適應症為：「與標準治療併用，適用於在標準治療下仍存有高疾病活性的自體免疫抗體陽性的全身性紅斑性狼瘡成年患者。」高疾病活性定義 ( 下列 3 點皆須符合 )：

- (1) anti-dsDNA 陽性
- (2) 低補體
- (3) SLEDAI<sub>2</sub> ≥ 10。

Belimumab 的建議劑量為 10 mg/kg 靜脈輸注 1 小時以上，前 3 次劑量給藥頻率為每 2 周 ( 即第 0、14、28 天 ) 給藥一次。之後每 4 周給藥一次。若治療 6 個月之後，疾病仍未改善，就應該考慮停用此藥。在給予 belimumab 時，可能會發生極嚴重之輸注及過敏反應，因此可考慮先給予抗組織胺藥物來預防，而解熱劑的使用則視情況而定。

Belimumab 用於肝功能及腎功能不全患者，目前並無詳盡之研究，可能不需調整劑量，應小心使用。而對於小於 18 歲及大於 65 歲之患者來說，belimumab 的療效及安全性目前尚無相關資料，除非預期效益高於風險，否則不建議使用。

Belimumab 的 FDA 懷孕分級為 C 級，因此建議於 belimumab 治療時及最後一次治療後 4 個月內，有可能懷孕之婦女皆要採取有效的避孕措施。而對於哺乳婦女，因為母體的抗體會分泌至乳汁內，所以必須審慎考量，要停止哺乳或停用 belimumab。

Belimumab 常見的不良反應依序如下：噁心 ( 15% )，腹瀉 ( 12% )，發熱 ( 10% )，鼻咽炎 ( 9% )，失眠 ( 7% )，肢體疼痛 ( 6% )，偏頭痛 ( 5% )，憂鬱 ( 5% )，咽喉炎 ( 5% )。在每次給予 belimumab 皆可能發生嚴重甚至致命的過敏及輸注反應，發生風險在前兩次最高。一旦發生危及生命之過敏反應，應立即停藥，並給予適當的藥物治療。

在 BLISS ( Belimumab International SLE Study ) 的隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗來評估 belimumab 的療效，比較了「belimumab + 標準療法 ( standard of care, SoC )」及「安慰劑 + SoC」，其中 SoC 包含非類固醇類消炎藥、抗瘡藥物、腎上腺皮質固醇、免疫抑制劑。發現 belimumab 合併 SoC 可以降低 SLE 疾病活動度及降低類固醇的用量，並具有良好的耐受性。

Belimumab 的出現使原本使用 SoC 仍無法控制病況的高疾病活性 SLE 患者有了新的用藥選擇，但其使用時可能會發生的風險也是醫療專業人員必須審慎考量的重點。目前健保尚未給付此藥，病患需自費使用。

## 參考資料

1. Bevra Hannahs Hahn, Belimumab for Systemic Lupus Erythematosus, N Engl J Med 2013; 368:1528-1535 Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: [http://www-micromedexsolutions-com.hls.wtzu.chi.com.tw:81/\(Nov/22/2013\)](http://www-micromedexsolutions-com.hls.wtzu.chi.com.tw:81/(Nov/22/2013))
2. Shum K, Askanase A, Belimumab and the clinical data, Curr Rheumatol Rep. 2012 ; 14(4) : 310-7
3. Micromedex® 2.0, ( electronic version ). Truven Health Analytics, Benlysta 中文仿單。

## 藥物不良反應

表：102 年 6 月至 102 年 8 月花蓮慈院 ADR 通報案件

= 臨床藥學科整理 =

可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1 GALVUS® Met tab ( Valdagliptin 50 mg & Metformin 500 mg )	乳酸酸中毒 · 高血鉀症 · 心搏過慢	重度	極有可能
2 Methotrexate	全血球減少症	重度	極有可能
3 Dilantin® 100 mg/cap ( Phenytoin )	皮疹 · 疑似 DRESS 症候群	重度	可能
4 Tapimycin® 4 g & 0.5 g/vial ( Piperacillin & Tazobactam )	皮疹	中度	確定
5 Eraxis® 100 mg/vial ( Anidulafungin )	皮疹	中度	確定
6 Cravit® 250 mg/vial ( Levofloxacin )	注射部位癢 · 紅 · 發熱	中度	確定
7 Vancomycin HCl 500 mg/vial	皮疹	中度	確定
8 Viramune® 200 mg/tab ( Nevirapine )	皮疹	中度	確定
9 Vancomycin HCl 500 mg/vial	紅人症 · 血管性水腫	中度	極有可能
10 Bicillin® L-A 2.4 MU/4 ml/syringe( Benzathine Penicillin G )	施打部位周圍紅腫 · 有硬塊 · 疼痛	輕度	確定
11 Avelox® 針劑 400 mg/250 ml/bt ( Moxifloxacin HCl )	QT 波間距延長	輕度	極有可能
12 Sevotrim® 400 mg & 80 mg/5 ml/amp ( Sulfamethoxazole & Trimethoprim )	噁心 · 食慾不振	輕度	極有可能
13 Depakine® Oral soln 200 mg/mL ( Valproic acid )	血小板減少症	輕度	極有可能
14 UFO® 2000 mg/vial ( Fosfomycin )	全身性麻木 · 無力	輕度	極有可能
15 Plaquenil® 200 mg/tab ( Hydroxychloroquine )	落髮	輕度	可能
16 薏苡仁	皮疹	-	-
17 寧嗽丸 · 紫苑 · 百部	皮疹	-	-

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 3297、3097 電話通報。



## 靜脈注射含 tigecycline 成分藥品可能增加死亡風險

美國 FDA 發出一個新的黑框警訊通知醫療專業人員及他們的醫療保健機構，描述靜脈注射 Tygacil® ( tigecycline ) 於 FDA 所核准及非核准的用途時皆會增加其死亡率。這些訊息是依據 2010 年 9 月 FDA 發布 Tygacil® 藥物安全相關訊息後所進行的額外分析。

這些分析顯示出，當病患接受 Tygacil® 的治療時，其死亡率皆高於其他抗微生物藥物 ( 2.5% ( 66/2640 ) vs. 1.8% ( 48/2628 ) )。校正之死亡風險差異為 0.6% ( 95% 信賴區間 0.0%~1.2% )。大致上來說，死亡的原因是因為感染狀況的加重、感染的併發症或其他原本就存在的醫療問題。因此 FDA 建議所有的醫療專業人員應該將 Tygacil® 保留至其他替代藥物都不適用時再使用。

本院品項：Tygacil® 50mg/vial ( Tigecycline )

※ 資料來源：U.S. FDA MedWatch

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 3297、3097 電話通報。

這世界  
總有比我們悲慘的人，  
能為別人服務  
比被服務的人有福。

證嚴法師靜思語

笑是一帖良藥！

證嚴法師靜思語

9.22. Imatinib ( 如 Glivec ) : ( 91/5/1 、 93/7/1 、 97/8/1 、 99/6/1 、 100/ 2/ 1 、 102/9/1 )

自一百零二年九月一日生效

限用於

1. 治療正值急性轉化期 ( blast crisis )、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病 ( CML ) 患者使用。
2. 用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病 ( CML ) 的病人。
3. 惡性胃腸道基質瘤 ( GIST ) :
  - (1)治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。
  - (2)作為成人胃腸道基質瘤完全切除後之術後輔助治療，符合下列一項條件可使用 3 年，須事前審查核准後使用。
    - A.腫瘤大於 10 公分。
    - B.有絲分裂指數 > 10/50 HPF( high power field)。
    - C.腫瘤大於 5 公分且有絲分裂指數 > 5/50 HPF( high power field)。
    - D.腫瘤破裂。
4. 治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 ( Ph+ALL ) 且併用化療之成年人。( 99/6/1 )
5. 未曾使用 imatinib 治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病 ( Ph+ALL ) 之單一療法。( 99/6/1 )
6. 下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea;corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每 6 個月需重新申請審查。( 99/6/1 )
  - (1)治療患有與血小板衍生生長因子受體 ( PDGFR ) 基因重組相關之骨髓發育不全症候群 ( MDS ) / 骨髓增生性疾病 ( MPD ) 之成人。
  - (2)治療嗜伊紅性白血球增加症候群 ( HES ) 與/或慢性嗜伊紅性白血病 ( CEL ) 且有血小板衍生生長因子受體 ( PDGFR ) 基因重組之成人患者，且存在器官侵犯證據者。
7. 治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體 ( PDGFR ) 基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤 ( DFSP ) 之成人患者。( 99/ 6/1 )

本院品項： Glivec® 100 mg/tab ( Imatinib )



102 年 08 月新進藥品

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Spherical adsorptive carbon 2 g / pk	Kremezin 克裏美淨細粒 ( 杏昌 ) 衛署藥輸字第 024722 號	口服/顆粒劑	緊急治療藥物或化學品中毒之病人。吸附干擾胃腸道的細菌性毒素、消化性毒素及其他有機性廢物、解除腸內滯留氣體及有關症狀。	本藥品為吸附劑，合併使用其他藥品時，不應同時服用。 ( 1020730公告 )	自費 158.15 元
					
Betamethasone & Fradiomycin 1 & 3.5 mg/mL, 5 mL/bot	Rinderon-A Solution 臨得隆複合液 ( 鹽野義 ) 衛署藥製字第 004975 號	外用/眼藥水	眼瞼結膜疾患、角膜疾患、鞏膜疾患、脈絡膜疾患。	請避光、冷藏存放。開封後可於室溫 ( 25 °C ) 存放 28 天。 ( 1020730公告 )  ※ Rinderon Eye Solution 缺藥暫代藥品。	33.5 元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Besifloxacin ophthalmic susp 0.6% 5 mL/bot	Besivance 博倫眼用懸液劑 ( 博士倫 ) 衛署藥輸字第 025438 號	外用/眼藥水	<p>用於治療下列細菌之易感菌株所引起的細菌性結膜炎：CDC coryneform group G ( CDC G 群棒狀桿菌 ) 、 Corynebacterium pseudodiphtheriticum ( 假白喉棒桿菌 ) * 、 Corynebacterium striatum ( 紋帶棒桿菌 ) * 、 Haemophilus influenzae ( 流感嗜血桿菌 ) 、 Moraxella lacunata ( 腔隙莫拉菌 ) * 、 Staphylococcus aureus ( 金黃色葡萄球菌 ) 、 Staphylococcus epidermidis ( 表皮葡萄球菌 ) 、 Staphylococcus hominis ( 人葡萄球菌 ) * 、 Staphylococcus lugdunensis ( 路鄧葡萄球菌 ) * 、 Streptococcus mitis group ( 緩症鏈球菌群 ) 、 Streptococcus oralis ( 口腔鏈球菌 ) 、 Streptococcus pneumoniae ( 肺炎鏈球菌 ) 、 Streptococcus salivarius ( 唾液鏈球菌 ) * 。</p> <p>*：此種微生物的療效研究案例低於10例。</p>	眼用藥；避光保存。 ( 1020805公告 ) ※臨採，限眼科。	自費960 元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Ticagrelor Film-coated Tablet 90 mg/tab	Brilinta 百無凝膜衣錠 (臺灣阿斯特捷利康) 衛署藥輸字第 025691 號	黃色 圓形 口服/錠劑 90 T	Brilinta與Aspirin併用，可減少急性冠心症（包括不穩定型心絞痛、非ST段上升型心肌梗塞或ST段上升型心肌梗塞）患者之栓塞性心血管事件的發生率。與clopidogrel相比，Brilinta可以降低心血管死亡、心肌梗塞發生率。於中風事件上，兩者並無差異。對於接受經皮冠狀動脈介入治療者，Brilinta亦可減少支架栓塞的發生。Brilinta與Aspirin併用時，Aspirin維持既量應避免每天超過100 mg。	※臨採，限：心臟內科、心臟外科、急診部處方。 (1020812公告)	32.5 元
Rabies virus vaccine 2.5 IU/0.5 mL/vial	Verorab 狂犬病疫苗 (Sanofi pasteur SA) 疾管署	針劑/注射	預防狂犬病。	冷藏儲存。 (1020812公告)  ※本院有公費及自費兩種，限：急診內科、急診外科、感染科、家醫科。	公費 及 自費 1130元



成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Rabies Immune Globulin ( Human ) 150 U/mL, 2 mL/vial	( HyperRAB S/D ) ( HRIG ) 狂犬病免疫球蛋白 ( Grifols ) 疾管署	針劑/注射	供被動免疫以預防狂犬病感染。	冷 藏 儲 存 。 ( 1020812公告 )  ※限：急診內科、 急診外科、感染 科。	公費
					
Ambrisentan 10 mg / tab	Volibris 肺博舒膜衣錠 ( 荷商葛蘭素史克 ) 衛署罕藥輸字第 000023 號	深粉紅色 橢圓形 口服/錠劑 GS/KE3	原發性肺動脈高血壓。	不可撥半、磨粉。 ( 1020819公告 )  ※臨採、事前審 查、管控。	3784 元
					

## 102 年 08 月換廠藥品

成分名	換廠前		換廠後		用途/適應症	注意事項	健保價
	藥品名稱	外觀/劑型	藥品名稱	外觀/劑型			
Nystatin Susp 0.1 MU/mL, 24 mL/bot	Mycostatine ( 健亞 ) 專案進口	口服/懸液劑	Mycostatin 滅菌靈 ( 健亞 ) 衛署藥製字第 034904 號	口服/懸液劑	治療由白色念珠菌 所引起之口腔、皮膚 及腸內諸感染。	加水 23 mL 混合均 勻後使用。泡製後之 懸液可存放7天。 ( 1020731公告 )  ※原藥品變更為國內 藥廠製造。	78 元
							
Tetracycline HCL 1% 10 mg/g, 5 gm/tube	Tetracycline 鹽酸四環素 ( 景德 ) 內衛藥製字第 016430 號	外用/眼藥膏	Tetracycline 鹽酸四環素 ( 溫士頓 ) 衛署藥製字第 052555 號	外用/眼藥膏	眼部細菌傳染性炎 症。	( 1020805公告 )  ※廠商缺貨	18.6 元
							

## 102 年 08 月 停用藥品

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Betamethasone 0.1% 5 mL/bot	Rinderon Eye Solution 臨得隆液 ( 鹽野義 ) 衛署藥製字第 010573 號	外用/眼藥水	鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、沙雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬及厭氧性細菌引起之感染症。	廠商缺貨 ( 1020730 公告 ) ※暫以同廠牌之複方眼藥水 Rinderon-A solution 取代	44.4 元
					

