



新藥介紹

慢性阻塞性肺病的口服藥物新選擇 -Roflumilast

林立 藥師

慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease , COPD) 為一種慢性發炎所造成的呼吸道阻塞疾病，對於患者的生活品質及工作能力影響甚鉅，嚴重者需住院，造成病患及家人相當大的負擔，其特徵為持續的呼氣氣流受阻，常具漸進性且伴有肺臟及呼吸道對有害微粒或氣體的慢性發炎反應，通常是由肺氣腫 (emphysema) 及慢性支氣管炎 (chronic bronchitis) 共同導致。COPD 於民國 101 年國人十大死因排名第七，由於早期症狀不明顯且病程緩慢，加上國人對 COPD 了解甚少，往往就醫時就已喪失早期治療優勢。

本院新進藥品 roflumilast (Daxas[®]，迪開舒膜衣錠) 500 mcg/tab 是一種雙磷酸脂酶第四型 (phosphodiesterase-4，PDE-4) 的抑制劑，可抑制細胞內環腺苷單磷酸 (cyclic adenosine monophosphate, cAMP) 的裂解，進而減輕白血球、呼吸道和肺血管平滑肌細胞、內皮和呼吸道上皮細胞相關的發炎反應。

目前衛生福利部核准 roflumilast 的適應症為：適用於重度慢性阻塞性肺疾 (使用支氣管擴張劑後 FEV1 低於預期數值的 50%)，並伴隨頻繁惡化病史的成年慢性支氣管炎患者，作為附加於支氣管擴張劑的維持治療。

於兩項為期一年的隨機分派試驗中，使用 roflumilast 500 mcg 每日一次與安慰劑比較，能改善重度至極重度 COPD (FEV1 ≤ 預測數值的 50%)

的肺功能，平均改善 48 mL (支氣管擴張劑使用前 FEV1) 和 55 mL (支氣管擴張劑使用後 FEV1)，並降低一年後中度 (需要全身用糖皮質素投與) 及重度惡化 (導致住院和/或導致死亡) 的發生率，且具有統計學上的差異。

本藥的建議治療劑量為 500 mcg，每日一次，通常需要服用數週之後才有療效產生。Roflumilast 於腎功能不全者不需調整劑量；中度及重度肝功能不全者 (Child-Pugh B 或 C)，由於資料缺乏，為本藥使用禁忌，而輕度肝功能不全者 (Child-Pugh A) 則須謹慎評估。於交互作用方面，則不建議 roflumilast 與 Cytochrome P450 細胞色素酶誘導劑 (如 rifampin) 及抑制劑 (如 ketoconazole、erythromycin、cimetidine) 合併使用，否則應評估其治療效果或毒性。

Roflumilast 常見的副作用有：體重減輕 (7-20%)、腹瀉 (9.5%)、噁心 (4.7%)、頭痛 (4.4%)。這些不良反應多為輕度或中度，且主要出現在治療第一週，多數會在後續治療期間緩解，此外，於臨床試驗中發現 roflumilast 與精神疾患如失眠、焦慮、抑鬱等的風險增加有關，若患者既往或現有精神疾病，或與其他藥品併用可能導致精神病症狀，應謹慎評估使用 roflumilast 治療的風險和效益，並指導患者若有情緒或行為變化，或產生自殺意念應立即回診。

目前 COPD 的治療主要為吸入劑型，口服治療藥物選擇不多，除了全身性類固醇 (如 prednisolone) 還有茶鹼類藥物 (如 aminophylline、theophylline)，roflumilast 由於選擇性抑制 PDE-4，藥物交互作用及副作用較茶鹼類藥物來的少，對於 COPD 患者而言不失為一個安全的藥物新選擇。

1. Calverley PM, Rabe KF, Goehring UM, et al. Roflumilast in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease : two randomized clinical trials. Lancet. 2009 Aug 29;374(9691):685-94
2. Daxas®仿單
3. 慢性阻塞性肺病治療指引 2012 · 台灣胸腔暨重症加護醫學會
4. Micromedex® 2.0, (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www-micromedexsolutions-com.hls.w.tzuchi.com.tw:81/> (Dec/27/2013)

藥物警訊

=臨床藥學科整理=

Nicardipine 靜脈注射劑僅用於急性、危及生命的高血壓及術後高血壓控制

1. EMA 之人用醫藥品委員會 (CHMP) 已完成 nicardipine 靜脈注射劑型之風險評估，建議該成分靜脈注射劑型藥品應僅適用於治療急性、危及生命的高血壓，以及術後高血壓之控制，不建議用於其他適應症。
2. CHMP 並建議該藥品僅可由專業人員以靜脈持續輸注方式給予，並應密切監控病人的血壓。於成人，應以 3-5 mg/h 的起始速率持續輸注，必要時給藥速率可再提高，但不可超過 15 mg/h，一旦達到目標血壓，劑量應逐漸減低。使用於特殊族群，包括有肝臟、腎臟問題的病人或孩童，應以較低劑量謹慎使用。

◎食品藥物管理署後續措施：

1. 經查我國核准 nicardipine 靜脈注射劑型藥品仿單，於「使用上的注意事項」欄位處，需慎重投予之對象包含「心臟衰竭或顯著左心室功能不全患者 [因為有可能加重心功能不全，所以用於心臟衰竭或顯著左心室功能不全的患者，nicardipine 應緩慢調整劑量]」及「本藥的作用有個人性差異，因此應密切監測血壓與心跳。在使用 nicardipine 時，偶爾會造成症狀性低血壓或心搏過速」等說明。
2. 本署將蒐集有關該藥品之國內外相關資訊，以評估是否修訂該藥品之適應症或中文仿單相關內容。

本院品項：Perdipine® 10 mg/10 ml/amp (Nicardipine)

※ 資料來源：全國藥物不良反應通報系統

※ 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。

健保給付規定修正

8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白 (如 Rabipur) : (103/1/1)

自一百零三年一月一日生效

1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 <http://www.cdc.gov.tw>)。
2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗儲備醫院施打。

本院品項：Verorab 0.5ml/vial

Rabies Immune Globulin (Human) 150 U/ml, 2 ml/vial





102 年 12 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
Treprostinil 5 mg/mL ; 20 mL/vial	Remodulin (科懋) 專案進口	針劑/注射	治療肺動脈高壓。	※專案進口，限病患使用。 (1021126公告)	189072元
					
Nevirapine 400 mg/tab	Viramune XR 衛滋持續性藥效錠 (百靈佳) 衛署藥輸字第 025823 號	黃色 橢圓形 口服/錠劑 V04/圖騰	適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用，以治療愛滋病毒HIV-1感染。	臨採新藥，限感染科處方。 (1021206公告) ※院內同成份藥品尚有：Nevirapine (Viramune®) 200 mg/tab	198元
					

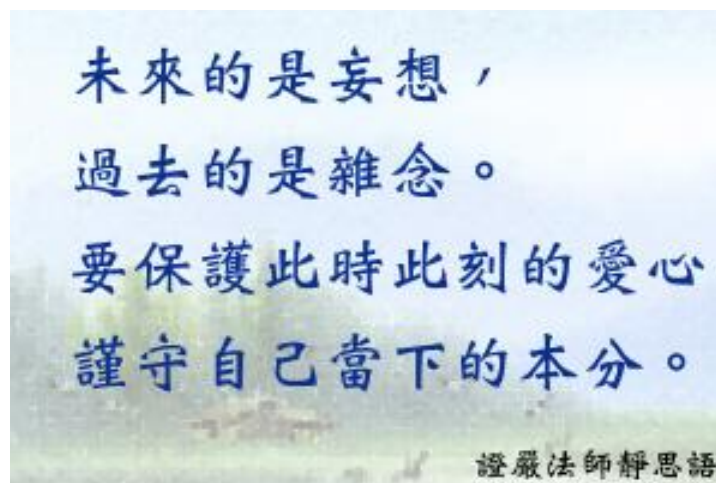
成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Exenatide 2 mg/vial	Bydureon 穩爾糖注射劑 (臺灣必治妥施貴寶) 衛署藥輸字第 025872 號	針劑/注射	第2型糖尿病。	冷藏儲存。 置於25°C以下不得 超過4週。 (1021206公告) ※神經內科臨採新 藥，限病患使用。	自費價 1228.5元
					
Doripenem 250 mg/vial	Finibax 伏霸 (臺灣鹽野義) 衛署藥輸字第 025066 號	針劑/注射	對Doripenem Hydrate具感受性之菌種的複雜性 泌尿道感染 (包括腎盂腎炎) 及複雜性腹腔內 感染。	需稀釋至少 100 mL才可使用，給藥 時輸注至少1小時。 (1021213公告) ※管制抗生素，需 附抗生素使用卡。	379元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Acarbose 100 mg/tab	Glucobay 醣祿錠 (臺灣拜耳) 衛署藥輸字第 020787 號	白色 圓形 口服/錠劑 BAYER/G 100	非胰島素依賴型糖尿病之治療。	取代院內藥品： Acarbose (Acarose [®]) 50 mg/tab (1021220 公告)	8.3元
					
Amino acid Mixture 1000 mL/bag	Bfluid 必富力得注射液 (臺灣大塚) 衛署藥輸字第 025179 號	針劑/注射	經口攝取不足、輕度的低蛋白血症、輕度的營養障礙、手術前後等狀態時的氨基酸、電解質、維生素B1及水分之營養補給。	取代院內藥品: Aminofluid [®] 1000 mL/bag (1021220 公告)	351元
					

102 年 12 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			
Fentanyl citrate 0.05 mg/mL; 10 mL/amp	Fentanyl-Janssen 楊森吩坦尼注射劑 (衛福部) 衛署藥輸字第 021224 號	針劑/注射	Fentanyl-Fresenius 菲尼斯吩坦尼注射液 (衛福部) 衛署藥輸字第 024154 號	針劑/注射	麻醉和麻醉前給藥、急性疼痛之緊急治療。	二級管制藥品。 (1021126公告) ※食品藥物管理署更換廠商。	98 元
							
Cyclophosphamide 50 mg/tab	Syklofosamid 塞克羅邁得錠 (台灣美強) 衛署藥輸字第 016754 號	橘紅色 圓形 口服/糖衣錠	Endoxan 癌德星錠 (百特) 衛署藥輸字第 012601 號	白色 圓形 口服/糖衣錠	防治癌症。	本藥證實有致畸胎性，孕婦請謹慎使用。 (1021206公告) ※原廠商停產。	6.2 元
							

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			
Nifedipine 10 mg/cap	Nifehexal 心得利 (臺灣諾華) 衛署藥輸字第 018414 號	棕色 長橢圓形 口服/軟膠囊	Adalat 冠達悅 (臺灣拜耳) 衛署藥輸字第 019855 號	橘色 長橢圓形 口服/軟膠囊	狹心症、高血壓。	不可撥半、磨粉。 (1021221公告) ※原廠商停產。	2.29 元
							



102 年 12 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
Ticarcillin & Clavulanic acid 1.6 g / vial	Timentin 特泯菌 (荷商史克美占) 衛署藥輸字第 018882 號	針劑/注射	細菌性敗血症，下呼吸道感染，骨骼及關節感染，皮膚及皮膚組織感染，尿道感染。	(1021213 公告) ※院內可供取代藥品： Piperacillin & Tazobactam (Tapimycin [®]) 4 & 0.5 g/vial ※藥委會決議：Doripenem (Finibax [®]) 0.25 g/vial 進藥後停用。	321元
					
Acarbose 50 mg/tab	Acarose 降醣佳錠 (生達) 衛署藥製字第 047981 號	白色 圓形 口服/錠劑 STD/106	非胰島素依賴型糖尿病之治療。	(1021220 公告) ※院內可供取代藥品： Acarbose (Glucobay [®]) 100 mg/tab ※藥委會決議：Acarbose (Glucobay [®]) 100 mg/tab 進藥後停用。	3.93元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Amino acid Mixture 1000 mL/bag	Aminofluid 氨基富液 (臺灣大塚) 衛署藥輸字第 023878 號	針劑/注射	手術前後之營養補給、低蛋白血症、 消化道潰瘍、營養障礙之補給。	(1021223公告) ※院內可供取代藥品: Bfluid® 1000 mL/bag ※藥委會決議：Bfluid® 1000 mL/bag 進藥後停用。	311元
					

