



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

預防 RSV 引起之 LRTI - Beyfortus®

梁信傑 藥師

審稿：黃欣怡、吳善傑 藥師

新冠病毒疫情趨緩後，感染呼吸道融合病毒 (respiratory syncytial virus, RSV) 與流感病毒人數逐漸上升，兩者感染症狀相似且嚴重時會導致肺炎需住院進行治療，目前針對流感病毒已有抗流感病毒藥物可使用，然而 RSV 感染的治療以支持性療法為主，臨床上缺乏對應的抗病毒藥物，因此面對 RSV 感染，預防比治療重要。由於 2 歲以下幼兒感染 RSV 病毒後易演變成重症與產生後遺症，如：氣喘與反覆喘鳴，台灣疾病管制署建議，懷孕 28-36 週婦女經醫師評估後自費接種 RSV 疫苗，可供新生兒 6 個月的被動免疫效果，新生兒出生後施打 RSV 單株抗體可獲得更持續的保護。

本院新進藥品 nirsevimab (Beyfortus®) 為重組人類化單株抗體，與 RSV 病毒上的融合蛋白結合後，可阻止病毒進入宿主細胞造成感染，提供被動免疫效果，衛生福利部核准用於未滿 2 歲兒童預防 RSV 引起的下呼吸道疾病 (lower respiratory tract infection, LRTI)；給藥途徑為肌肉注射，建議施打大腿前外側，避免坐骨神經受傷；小於 1 歲兒童根據體重給予劑量：< 5 公斤使用 50 mg，≥ 5 公斤使用 100 mg。具嚴重 RSV 疾病風險的 1 歲以上至未滿 2 歲兒童使用 200 mg，與前一劑需間隔 6 個月以上；肝、腎功能不佳兒童不需調整劑量；可與其它疫苗同時施打於

不同注射部位；主要副作用為皮膚紅疹 (0.9%) 與注射部位反應 (0.3%)。

MELODY trial 為一項雙盲、跨國、隨機分派的第三期臨床試驗，收錄 1490 位 < 1 歲、妊娠年齡至少 35 週且未感染過 RSV 的健康兒童，依 2:1 比例隨機分派為單次注射 nirsevimab (n = 994) 或安慰劑 (n = 496)，其結果顯示注射後 150 天需醫療介入的 RSV 下呼吸道感染發生率分別為 1.2% 和 5.0%，相對風險降低 74.5% (95% CI 49.6-87.1, $p < 0.001$)，注射後 360 天嚴重不良事件分別為 6.8% 與 7.3%。另一項大型研究於法國、德國與英國收錄 8058 位 < 1 歲、妊娠年齡至少 29 週的兒童，在 RSV 流行季節前與中，依 1:1 隨機分派至單次注射 nirsevimab (n=4037) 與常規治療 (n=4021) 兩組，分析發現 nirsevimab 能降低 RSV 下呼吸道感染導致住院風險 83.2% (95% CI 67.8-92.0, $p < 0.001$)、降低 RSV 下呼吸道嚴重感染且需給予氧氣的風險 75.7% (95% CI 32.8-92.9, $p = 0.004$)。上述兩篇收錄不同妊娠年齡的受試者，結果顯示 nirsevimab 用於 < 1 歲的早產兒與足月兒預防 RSV 感染效果顯著，其副作用部分與對照組差異不大。

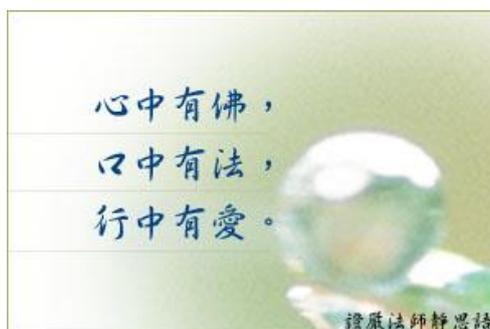
Nirsevimab 為長效 RSV 單株抗體，能維持較久保護效果，相較另一單株抗體 palivizumab 需每月注射一次，nirsevimab 可減少病人施打次數，是預防 RSV 的新選擇。目前尚無兩種 RSV 單株抗體同時施打與轉換的相關試驗，因此建議在 RSV 流行季節時，根據臨床狀況擇一施打並注意施打後有無出現免疫不良反應。

表一 預防 RSV 引起之下呼吸道疾病藥物比較

學名	Nirsevimab	Palivizumab
商品名	Beyfortus	Synagis
單位含量	50 mg / 0.5 mL / PFS 100 mg / 1 mL / PFS	50 mg / 0.5 mL / vial
適應症	預防 RSV 引起的下呼吸道疾病，適用於： 1. 一歲以下兒童。 2. 具易感染嚴重 RSV 疾病風險因子，包括支氣管肺發育不全或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病之一歲以上至未滿兩歲兒童。	用於 RSV 疾病高危險族群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全嬰兒、早產兒（小於或等於 35 妊娠週）及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病幼兒族群，預防因 RSV 感染所引起之嚴重下呼吸道疾病。
常用劑量	< 5 kg : 50 mg ≥ 5 kg : 100 mg 單次肌肉注射	15 mg / kg 每月一次肌肉注射
保護效果	6 個月	1 個月
費用	自費	健保
注意事項	1. 需與前一劑間隔 6 個月以上 2. 建議施打大腿前外側，避免坐骨神經受傷 3. 可與其它疫苗同時接種在不同注射部位	1. 健保有條件給付，最多 6 劑 2. 建議施打大腿前外側，避免坐骨神經受傷 3. 注射體積超過 1 ml，需分次注射 4. 注射期間可維持常規疫苗接種

參考資料

1. Beyfortus® 中文仿單。
2. Synagis® 中文仿單。
3. 呼吸道融合病毒 (RSV) 母嬰預防共識指引。民113年7月14日。取自：
https://www.tsop.org.tw/upload/news/20250324164932_news_0.pdf。
4. 衛生福利部疾病管制署。呼吸道融合病毒疫苗。民 115 年 1 月 16 日。取自：
<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/HMYG9wwEPFHjipE8D6R31Q>。
5. 衛生福利部疾病管制署。呼吸道融合病毒單株抗體。民 115 年 1 月 16 日。取自：
<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/9GHyEWeyrfP65vjWpVjYYA>。
6. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. N Engl J Med. 2022;386(9):837-846.
7. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. N Engl J Med. 2023;389(26):2425-243



藥物不良反應

114 年度花蓮慈院ADR通報案件分析暨藥物風險管理相關機制建置回顧

何振珮 藥師、陳怡珊 藥師

114 年度本院共接獲 83 件藥物不良反應 (adverse drug reaction, ADR) 通報。審查完成後，其中 32 件西藥不良反應線上通報至行政院衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，1 件公費流感疫苗不良事件通報至疾病管制署；2 件中藥不良反應線上通報至行政院衛生福利部中醫藥司中藥藥品安全監測通報系統；此外，根據本院藥物不良反應未線上通報案件標準 (見表一)，48 件藥物不良反應歸屬於未線上通報案件 (58%)。

分析 83 件藥物不良反應案件：女性 (53%) 人數較男性 (47%) 多；發生年齡層，60 歲以上為 73%，59 歲以下為 27%，各年齡層分析以 60-79 歲 (58%) 最多，其次為 40-59 歲 (21%)；通報科別為血液腫瘤科件數最多 (21 件，25%)，第二為一般醫學內科 (9 件，11%)，第三為影像醫學部、內科加護病房、婦產科 (各 9 件，各佔 10%)；通報來源，主要為醫師 (82%)，次為護理人員 (16%)，第三為藥師 (2%)。本院結果與 113 年度全國通報案例分析相較，全國通報件數女性 (51%)，年齡 60-79 歲 (31%) 最多，均與本院結果相似；但全國通報來源以藥師 68% 最多，則與本院相異。

本院通報案件依可疑藥品分類，第一名為抗腫瘤藥物 (45 件，54%)，二、三名分別為抗感染藥物 (14 件，17%) 與顯影劑 (9 件，11%)，但與 113 年度通報前三名，抗腫瘤藥物 (43%)、顯影劑 (16%) 與免疫製劑 (11%) 則顯差異。依 114 年度通報件數多寡排序可疑藥品與不良反應症狀 (見表二)，其中一、二、四、五名為化學治療藥物 cisplatin、paclitaxel、oxaliplatin、fluorouracil，主

要不良反應症狀為骨髓抑制所造成的血球低下；其它通報藥物依序為 omnipaque、Curam® 與 amiodarone。

依藥物不良反應發生型態以 type A 最多 (53 件，65%)；發生嚴重度為中度較多 (39 件，56%)；發生相關性經評估，較多為極有可能 (52 件，63%)；不良反應導致後果，導致病人住院或延長病人住院時間 (18 件)、危及生命 (4 件) 與死亡 (2 件) 共佔 47%。其中 2 件死亡案件，一件為施打 paclitaxel 後 8 分鐘發生昏厥，經搶救無效死亡，根據評估，病人施打 paclitaxel 發生昏厥的可能原因，為 paclitaxel 含蓖麻油，病人 2-4% 在施打後會發生嚴重過敏反應，即使化療前給予用藥 (類固醇、diphenhydramine 等) 預防，病人仍可能發生呼吸驟停、心臟衰竭與死亡等嚴重不良反應；第二件為病人連續施打 6 天 flomoxef 後，發生皮膚紅疹、搔癢、對稱性全身皮膚脫皮，會診皮膚科醫師，診斷為史蒂芬強森症候群 (Stevens-Johnson syndrome, SJS)，後續因皮膚脫皮面積擴大，並進展至口腔與舌頭潰瘍，進食疼痛，病人拒絕配合治療，導致原本敗血症病情加重，最後發生死亡。根據評估，藥物是最常引起 SJS 的原因，抗生素是高風險藥物之一，依此病人 Eosinophil 上升至 14%，AST/ALT 亦有輕微上升至 93/294 U/L，符合藥物過敏徵象，且依 ALDEN score 評估 flomoxef 發生 SJS 相關性，分數為 5 分，相關性為可能。

其它值得注意的重度藥物不良反應：3 件為疑似服用 amiodarone 引發間質性肺炎，病人住院治療後，不適症狀緩解而出院，後續接受門診追蹤。根據資料顯示，amiodarone 結構含碘，每 200 mg amiodarone 含 75 mg 碘，每日約 10% 碘會釋放至血液中，引發肺部毒性 (主要為間質性肺炎)，尤其年長者、本身有肺部疾病、曾進行胸腔手術或每日劑量超過 400 mg 易發生肺部毒性，可能於使用後數月至數年出現 (>2 年發生率增加)。

發生率約 1-5%；此外，amiodarone 為高脂溶性藥物，易於組織器官累積（尤其肺部），此藥活性代謝物 monodesethylamiodarone（DEA）具細胞毒性，會破壞肺泡上皮細胞與巨噬細胞，而產生肺炎，甚至進一步會導致肺纖維化。另一件重度藥物不良反應為病人施打流感疫苗，疑似誘發急性運動軸索型神經病變（acute motor sensory axonal neuropathy, AMSAN）type of Guillain-Barre Syndrome，發生原因可能與疫苗、藥物或感染有關，根據調查發現，施打流感疫苗引發 Guillain-Barre` syndrome 機率約 1.6 人/百萬人。

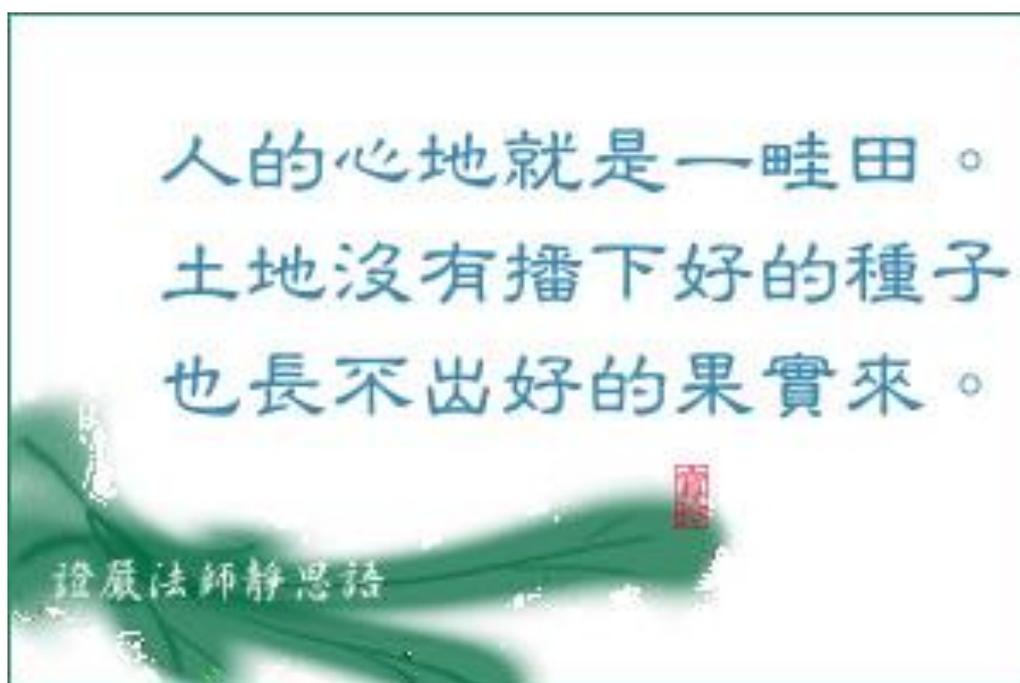
本院 ADR 小組監測食品藥物管理署發布之藥物安全相關警訊及風險管理計畫書，整理並公告全院周知、評估院內同成份藥品於醫療資訊系統建置相關機制以提醒醫療人員及病人。114 年度總計公告 13 則藥物安全相關警訊，院內管理機制

主要以醫師/病人注意事項加註為主，並追蹤食品藥物管理署再評估結果（如表三）。

114 年度總計 4 件過敏記錄審查為病人使用中且無不適，經提報藥事管理委員會後同意予以修正。本院自 102 年起由藥師提報修正過敏記錄總計 302 例，案例數逐年下降，明顯改善過敏記錄之精確性。

再次提醒院內同仁，若有任何藥物不良反應請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 電話通報。其他通報方式及通報案例分析請參考藥學部教學網-藥物安全-ADR 通報（<http://10.16.74.70/Pharmacy/>）。

藥物不良反應通報注意事項及通報方式可至「慈濟醫療志業學習網」觀看數位學習課程「藥物不良反應」。



表一、本院藥物不良反應未線上通報至全國藥物不良反應通報中心案件標準

藥品分類		化療藥	其它藥物
不通報條件	1	藥品已過監視期	
	2	常見 (≥ 10%)、可預期之藥物不良反應	
	3	grade 3 或以下者	未導致住院或延長住院以下者
※經藥師評估後，同時符合上述 3 項條件之藥物不良反應，將不通報至全國不良反應中心。			

表二、114 年度藥物不良反應通報前五名藥物

藥物	案例數	不良反應症狀及人數
Kemoplat 50mg/50ml/vial (Cisplatin)	10	全血球低下 (n=2) 白血球低下 (n=4) 中性球低下 (n=2) 血紅素低下 (n=1) 皮膚紅疹 (n=1)
Intaxel 30mg/5ml/vial (Paclitaxel)	9	血紅素低下 (n=8) 中性球低下 (n=1)
Iohexol 350mg/ml,200ml/bot (Omnipaque)	7	皮膚紅疹 (n=5) 眼皮腫、皮膚紅疹 (n=2)
Oxalip 50mg/10ml/vial (Oxaliplatin)	6	中性球低下 (n=3) 血紅素低下 (n=2) 噁心、食慾不振 (n=1)
5-Fu 1000mg/20ml/vial (Fluorouracil)	3	血紅素低下 (n=1) 中性球低下 (n=1) 腹瀉 (n=1)
Curam 500 & 100 mg/vial (Amoxicillin & Clavulanate Potassium)	3	皮膚紅疹 (n=3)
Cordarone 200mg/tab (Amiodarone HCl)	3	間質性肺炎 (n=3)

一般人常言：
要爭這一口氣。
其實真正有功夫的人，
是把這口氣嚥下去。

證嚴法師靜思語

表三、114 度本院公告藥品風險管理溝通表

藥名	風險
Inavolisib	2025/10/9 加拿大 Health Canada 發布致醫療人員溝通函，說明在藥品 Itovebi® (主成分為 inavolisib) 上市後，接獲 2 件糖尿病病人使用後發生危及生命或致命酮酸中毒的通報案例。
含 mefenamic acid 成分與 trimethoprim/sulfamethoxazole 複方成份藥品	2025/9/12 瑞士 Swissmedic 針對藥品可能引起無菌性腦膜炎 (aseptic meningitis) 發布警訊，並說明曾接獲使用 mefenamic acid、trimethoprim/sulfamethoxazole (co-trimoxazole) 後發生無菌性腦膜炎的不良反應案例。
Opioid 類成分止痛藥品	2025/7/31 美國 FDA 要求鴉片類止痛藥品應更新仿單，強調長期使用之誤用、濫用、成癮及致命和非致命過量等風險，並協助醫療人員及病人理解長期處方鴉片類止痛藥品的風險與效益。
Burosumab	2025/8/25 加拿大 Health Canada 發布警訊，說明既有三發性副甲狀腺功能亢進 (tertiary hyperparathyroidism) 病史和其他高血鈣風險因子 (如長期活動受限、脫水、維生素 D 過多、腎功能不全) 之病人，使用含 burosumab 成分藥品可能增加嚴重高血鈣風險。
Valproate	2025/6/10 英國 MHRA 發布男性於女性受孕前使用 valproate 可能增加孩童神經發育障礙風險及懷孕期間暴露於 valproate 可能導致胎兒出生體重偏低相關安全資訊。
Semaglutide	114/6/6 歐盟藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 經評估後認為含 semaglutide 成分藥品可能具非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險 (nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)。
Azithromycin	2025/5/23 歐洲藥品管理局 (EMA) 之人用藥品委員會 (CHM) 針對全身性作用含 azithromycin 成分藥品建議新的風險管控措施 (包含適應症變更)，旨在優化藥品的使用及減少抗生素抗藥性的產生。
Thiopurine 類藥品，包含 azathioprine、mercaptopurine 及 tioguanine (thioguanine)	英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，MHRA) 於 114 年 5 月 15 日針對 thiopurine 類藥品具有罕見的孕期肝內膽汁鬱積症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 風險發布安全性資訊。
Cetirizine、levocetirizine	美國 FDA 於 114 年 5 月 16 日要求對於長期使用口服抗過敏藥品 cetirizine 或 levocetirizine (包含處方和非處方藥品) 後停藥所引發的罕見但嚴重搔癢風險加註警語。
Finasteride、dutasteride	114/5/8 歐盟藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 經評估現有證據後，建議針對 finasteride 和 dutasteride 之自殺意念風險採取風險管控措施。
吸入型短效 β 2 -agonist (short-acting beta 2 agonists, SABA) 類藥品	英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，MHRA) 於 114 年 4 月 24 日發布資訊，提醒氣喘病人過度使用 SABA 類藥品，無論是否併用抗發炎維

其成分包含：terbutaline、fenoterol 及 salbutamol	持療法，皆會有導致嚴重氣喘發作及死亡率增加之風險，不單獨使用吸入型 SABA 類藥品之相關用藥建議已更新於英國仿單及氣喘臨床指引。
Nitroimidazole 類成分藥品 (包含 metronidazole、tinidazole 等)	113/12/23 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布致醫療人員溝通函，說明 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品禁止使用於患有柯凱因氏症候群 (Cockayne syndrome) 的病人，因可能會產生嚴重肝毒性或急性肝衰竭。
Ketorolac 注射劑型	全國藥物不良反應通報中心接獲疑似使用含 ketorolac 成分注射劑型藥導致昏厥 (syncope)、過敏性休克等嚴重不良反應通報案例。

參考資料

1. 許勻馨、黃薇伊、陳文雯。113 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析。藥物安全簡訊 2025；91：16-28。
2. IBM Micromedex® DRUGDEX® (electronic version). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ssl/true> (cited: 12 February 2026).
3. Flomoxef. Lexi-Drugs. UpToDate Lexidrug. UpToDate Inc. https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/5416268?cesid=61W8v2OyE1x&searchUrl=%2Flco%2Faction%2Fsearch%3Fq%3Dflomoxef%26t%3Dname%26acs%3Dfalse%26acq%3Dflomoxef. Accessed February 12, 2026.
4. Amiodarone. Lexi-Drugs. UpToDate Lexidrug. UpToDate Inc. https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/4668913?cesid=4HuBBHfHfpw&searchUrl=%2Flco%2Faction%2Fsearch%3Fq%3Damiodarone%26t%3Dname%26acs%3Dfalse%26acq%3Damiodarone. Accessed February 12, 2026.



使用含 mesalazine 成分藥品可能發生原發性顱內高血壓之罕見不良反應

英國 MHRA 發布使用含 mesalazine 成分藥品可能導致病人發生原發性顱內高血壓 (idiopathic intracranial hypertension, IIH) 之罕見不良反應。近期一項歐盟報告回顧 mesalazine 安全性，發現使用此藥與發生原發性顱內高血壓間具關聯性。英國與歐盟報告，接獲 mesalazine 相關顱內高血壓的通報案例數僅 6 件，雖為極罕見案例報告，但完成安全性評估後，仍提出警語，建議醫師處方此藥前，應提醒病人注意原發性顱內高血壓症狀與徵象 (包含：嚴重或反覆發作的頭痛、視力障礙或耳鳴)，並告知病人若發生相關症狀時，需立即回診告知醫師；其次，建議醫師處方此藥於先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓病人時應特別審慎；此外，若病人發生原發性顱內高血壓，醫師應考慮停用此藥，並立即採取症狀治療處置。

本院品項：

1. Mezavant® XL Gastro-Resistant, Prolonged Release Tablets 1200 mg/tab (Mesalazine)
2. Pentasa® Sachet Prolonged Release Granules 2 g/pk (Mesalazine)
3. Colasa® Enema 4 g/100 mL/bot (Mesalazine)
4. Asacol® Suppositories 500 mg/pill (Mesalazine)

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 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 13297、13097 通報



▶▶藥物不良反應

表：114 年 12 月至 115 年 2 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 10 件，可疑藥品品項、不良反應、發生之嚴重度及相關性整理如下表
=臨床藥學科整理=

	可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1	U-Vanco® 500 mg/vial (Vancomycin)	紅疹	中度	可能
2	Vincristine® 1 mg/1 mL/vial (Vincristine sulphate)	麻痺性腸阻塞->G3	中度	極有可能
3	Oxalip® 50 mg/10 mL/vial (Oxaliplatin)	過敏性休克	中度	極有可能
4	Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin) 5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial (Fluorouracil)	中性球低下->G4: < 500/mm ³	中度	極有可能
5	Pentasa® Sachet Prolonged Release Granules 2 g/pk (Mesalazine)	多型性紅斑	重度	可能
6	Cefim® 1000 mg/vial (Cefepime) Brosym® 2 g/vial (Cefoperazone & Sulbactam) Seforce® 400 mg/200 mL/bag (Ciprofloxacin) Minoline® 100 mg/cap (Minocycline) Nexium® 40 mg/tab (Esomeprazole)	史蒂芬強森症候群 (Stevens-Johnson syndrome, SJS) 毒性表皮壞死溶解症 (Toxic epidermal necrolysis, TEN)	重度	可能
7	Imfinzi® 500 mg/10 mL/vial (Durvalumab)	史蒂芬強森症候群 (Stevens-Johnson syndrome, SJS) 毒性表皮壞死溶解症 (Toxic epidermal necrolysis, TEN)	重度	極有可能
8	Morcasin® 400 mg & 80 mg (Sulfamethoxazole & Trimethoprim)	陰莖與嘴唇粘膜瘀斑、腫脹 咽喉痛	重度	極有可能
9	Darzalex® 1800 mg/15 mL/vial (Daratumumab) Velcade® 3.5 mg/vial (Bortezomib)	中性球低下->G3: < 500-1000/mm ³ 血小板低下->G3: 25000-50000/mm ³ 血紅素低下->G3: 6.5-8g/dL	重度	極有可能
10	Sprycel® 20 mg/tab (Dasatinib)	心臟驟停、QTc 間期延長	重度	極有可能



守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、彭鳳宜

