



慈濟藥訊

TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

出版單位：花蓮慈濟醫院藥劑部
 總編輯：劉采艷
 執行編輯：陳仲揚
 編輯：陳怡珊、黃欣怡、
 黃詠銘、張維舜、
 彭鳳宜

新藥介紹

男性早發性射精治療藥物

- Dapoxetine

陳仲揚 藥師

射精功能障礙 (ejaculatory dysfunction) 為現今男性最常見的三種性功能障礙之一，其他尚有性慾降低 (decreased libido) 及勃起功能障礙 (erectile dysfunction, ED)。射精功能障礙包含延遲性射精 (retarded ejaculation)、無法射精 (anejaculation) 及早發性射精 (premature ejaculation, PE)。本文所探討的早發性射精即為俗稱的「早洩」，目前尚無明確之定義，有以陰莖插入陰道至射精的時間定義；亦有以陰莖於陰道內推送次數定義。但無論定義為何，必定包含三項要素：短暫的射精潛伏期、無法控制射精與造成患者及 (或) 性伴侶心理的壓力。

台灣男性學醫學會 (The Taiwanese Association of Andrology) 於 2009 年調查發現，台灣男性的早發性射精盛行率近三成，致病原因應與生理及心理因素相關。血清素 (serotonin) 於射精過程中扮演著關鍵神經傳遞物質，一旦血清素含量偏低時，便會產生早發性射精。因此過往治療男性早發性射精的藥物多以選擇性血清素回收抑制劑 (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) 為主，如 paroxetine (10-40 mg/天)、sertraline (50-200 mg/天)、fluoxetine (20-40 mg/天) 及 citalopram (20-40 mg/天)，但這些藥物皆未被正式核准使用。目前以整合性分析研究來看，上述之 SSRI 類藥物以 paroxetine 最為有效，可使病患較服用前延遲 9 分鐘射精。但目前服用 SSRI 則需至少 2 至 3 週方能見效，且停藥後隨即恢復症狀。

本院新進藥品 dapoxetine HCl (Priligy® 必利勁膜衣錠) 30 mg/tab 與 paroxetine 同屬於 SSRI 類藥物，其衛生福利部許可適應症為「治療年齡 18-64 歲且符合下列所有條件的早發性射精男性：(1)陰道內射精潛伏時間短於 2 分鐘。(2)難以控制射精，在性行為插入之前、當時或不久後經過輕微刺激，發生持續或復發性射精。(3)因為早發性射精而導

致病人明顯沮喪。」

5 個隨機、雙盲、安慰劑控制之臨床試驗，於計畫性行為前的 1 至 3 小時口服安慰劑、dapoxetine 30 mg 及 60 mg，包含 6081 位 18 歲以上男性。結果之檢測包含秒錶測試陰道內射精潛伏時間 (stopwatch-measured intravaginal ejaculatory latency time, IELT)、早發性射精量表 (Premature Ejaculation Profile (PEP) inventory items)、早發性射精之臨床總體印象改變 (clinical global impression of change (CGIC) in PE) 及不良反應。兩種劑量相對安慰劑於平均 IELT、全部的 PEP 項目及 CGIC 皆有顯著之改善 (P < 0.001)。試驗中最常見的相關不良反應為噁心 (30 mg 為 11.0%; 60 mg 為 22.2%)、頭痛 (30 mg 為 5.6%; 60 mg 為 8.8%) 且無 SSRI 類藥物相關效應。

Dapoxetine 的建議使用方式為在性行為前約 1 至 3 小時服用 30 mg，可與食物併服或單獨使用，服用頻率至多每天一次，且建議整粒吞服以防產生苦味。病患應於服用 4 周或 6 次劑量之後經由醫師評估效益與安全性，以決定是否續用。藥物於服用後 1 至 2 小時達最高血中濃度，排除半衰期約 19 小時。目前對腎功能不全病患之研究資料尚未完全明確，若肌酸酐清除率為 30-80 mL/min 應謹慎使用，酸酐清除率小於 30 mL/min 則禁用。而 Child-Pugh B 及 C 之肝功能不全患者亦列為禁用。目前 dapoxetine 也沒有用於懷孕婦女之使用紀錄，也不知是否分泌至人類乳汁中。

除了以上禁用建議之外，dapoxetine 亦禁止併用強效 CYP2D6 或 CYP3A4 抑制劑、thioridazine、單胺氧化酶抑制劑 (MAOI)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑 (SNRI)、SSRI 及三環抗鬱劑 (TCA)。若患者有心血管疾患，應謹慎使用甚至禁用。

Dapoxetine 目前尚無健保給付，需自費使用。對於早發性射精患者來說，過往使用 SSRI 類藥物皆無其正式核准適應症，有效性及安全性較無保障，而 dapoxetine 是第一個被核准使用之藥物。一般使用 SSRI 類藥物治療早發性射精需每天服用，且待 2 至 3 週才有效果，但 dapoxetine 僅需於性行為前 1 至 3 小時服用即可，提供了較為便利且作用迅速的藥物新選擇。

1. Onbrez®中文仿單
2. Althof SE, Abdo CH, Dean J, et al. International Society for Sexual Medicine's guidelines for the diagnosis and treatment of premature ejaculation. J Sex Med 2010; 7:2947
3. Waldinger MD, Zwinderman AH, Schweitzer DH, Olivier B. Relevance of methodological design for the interpretation of efficacy of drug treatment of premature ejaculation: a systematic review and meta-analysis. Int J Impot Res 2004; 16:369.
4. McMahon CG, Althof SE, Kaufman JM, et al. Efficacy and safety of dapoxetine for the treatment of premature ejaculation: integrated analysis of results from five phase 3 trials. J Sex Med 2011; 8:524.

期刊閱讀分享

篇名	<p style="text-align: center;">酒精戒斷症候群的辨識與處理 Identification and Management of Alcohol Withdrawal Syndrome</p>
<p style="text-align: center;">內容摘要</p>	<p>酒精戒斷症候群 (alcohol withdrawal syndrome · AWS) 通常在停止或減少飲酒後的 6-24 小時發生，因自主神經的活化產生如顫抖、噁心、焦慮及憂鬱等輕至中度的症狀，之後的 24-72 小時則可能演變為嚴重的如幻覺、癲癇發作、震顫譫妄 (DT) 等症狀。</p> <p>治療 AWS 的主要目標為減輕症狀的嚴重度以預防癲癇、震顫譫妄甚至致死亡的發生，及改善患者的生活品質。第一線應先定期補充維他命 B1 並給予其他非藥物和支持性治療，包括水分、B 群及葉酸的補充。</p> <p>治療 AWS 藥物有許多種，以 benzodiazepins (BZDs) 為黃金標準，無試驗顯示哪一種 BZD 比較好，老人及肝功能缺損的病患選擇短效 BZD 較佳，如 lorazepam 及 oxazepam。BZDs 的給藥方式有三種；Fixed-dose 療法: 固定間隔給藥並逐量減藥；Loading-dose: 給予中高劑量之長效 BZDs；Symptom-triggered: 依症狀給藥。研究顯示，此三種方式並無何者較優，但 symptom-triggered 相較於 fixed-dose 可減低 BZD 的總用量。BZDs 因成癮性之考量不建議長期使用。</p> <p>Sodium oxybate (SMO)、carbamazepine 及 baclofen 皆有研究顯示相較於 BZDs 針對 AWS 的治療有相等或不比其差的效果，並可長期使用於預防酒癮的復發。Valproate、gabapentin 及 topiramate 抗癲癇藥物可預防與 AWS 相關之癲癇發作，但證據等級較低。Barbiturates 及 propofol 適用於 ICU 中須使用高劑量 BZDs 來控制 AWS 或產生 DT 的病患。鴉片 2 -agonists, 箭-blockers 及 neuroleptics 則可做為輔助治療，不可單一使用。</p>
<p style="text-align: center;">臨床結語</p>	<p>AWS 之治療以 BZD 為主，其他抗癲癇藥品及 baclofen 為輔。藥品的種類及給藥方式可依病患的特性選擇。</p>
<p style="text-align: center;">資料來源</p>	<p>Drugs. 2015; DOI 10.1007/s40265-015-0358-1</p>
<p style="text-align: center;">撰稿作者</p>	<p>花蓮慈濟醫院藥劑部 臨床藥學科 <u>黃欣怡</u>藥師</p>

含 varenicline 成分之藥品可能改變患者對酒精之反應

FDA 警告，用以戒菸的藥物 varenicline 可能改變患者對酒精之反應。酒精與 varenicline 產生的交互作用可能會增加醉酒效果 (intoxicating effects)，可能與發生攻擊行為與 (或) 健忘的事件相關。此外，也有少數患者使用 varenicline 後發生癲癇情形。FDA 目前准許廠商於仿單上加註風險訊息。

FDA 建議醫療照護人員開立含 varenicline 藥物給有癲癇病史或有其它因素降低癲癇閾值的病患前，應審慎評估 varenicline 的治療效益與風險，並告知病人如果出現躁動、對他人有敵意、攻擊、憂鬱行為與思考模式上的改變或自殺傾向時，應立即停用 varenicline。直到病人知道 varenicline 對其影響酒精之耐受程度前，應減少對酒精的攝取量。若病患服藥時出現癲癇症狀，必須立即停藥並就醫。

本院品項：Champix® 1 mg/tab (Varenicline)
Champix® 0.5 mg/tab (Varenicline)

※ 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 13297、13097 電話通報。

▶▶ 健保給付規定修正

2.1.1.5. Cilostazol (如 Pletaal) : (90/6/1、100/7/1、104/4/1)

自一百零四年四月一日生效

1. 使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人 (周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。
2. 經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。

本院品項：Pletaal® 100 mg/tab (Cilostazol)

不要小看自己，
因為人有無限的可能。

~ 證嚴法師靜思語

Don't make light of oneself
because everyone has
limitless potential.

~ Still Thoughts



8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1) : 用於乾癬治療部分

自一百零四年四月一日生效

1. 給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。
 - (1)所稱“慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二)
 - (2)頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。
 - (3)慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5 mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30 (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)
 - (4)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1)
 - i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1)
 - ii.治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。
 - iii.照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB (nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。
 - iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。
 - (5)所稱無法接受治療：
 - i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。
 - ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。
2. 需經事前審查核准後使用：
 - (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。(101/12/1)
 - (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功

能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$) , 或其他無法有效控制之副作用 , 減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50 mg biw , 之後則為 25 mg biw , 且於 12 週時 , 需先行評估 , 至少有 PASI25 療效。

(4)Adalimumab 初次投予為 80 mg , 之後則為 40 mg qow , 且於 12 週時 , 須先行評估 , 至少有 PASI25 療效。(100/7/1)

(5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45 mg , 之後則為 45 mg q12w , 且於 16 週時 , 需先行評估 , 至少有 PASI25 療效。(101/5/1)

(6)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$) 者 , 於 6 個月療程結束後 , 應回復使用 cyclosporin , 除非產生腎功能異常 , 或其他無法有效控制之副作用 , 減藥後乾癬仍無法有效控制 , 否則下次申請應於 1 年後。

(7)初次申請後每六個月須再次申請續用 , 續用時 , 與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用 ; 且 etanercept 再次申請時僅限使用 25 mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者 , 視同新申請案件 , 否則視為續用案件。(101/12/1 、 104/4/1)

3. 使用 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 時 cyclosporine 及照光治療 , 考慮 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 於乾癬療效可能較慢 , 及立即停藥之可能反彈現象 , 治療前兩個月得合併使用 , 但 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1)

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單 , 重要之排除使用狀況包括 :

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者 , 申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

(4)身上帶有人工關節者 , 罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病 (sepsis) 者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

(6)免疫功能不全者 (immunodeficiency) 。

5. 需停止治療情形 , 如果發生下列現象應停止治療 :

(1)不良事件 , 包括 :

i.惡性腫瘤。

ii.該藥物引起的嚴重性毒性。

iii.懷孕 (暫時停藥即可)。

iv.嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

(2)療效不彰 : 患者經過 6 個月治療 (初次療程) 後未達療效者 , 療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50% 。

~~(3)已達 PASI 75 療效 : 凡治療超過 3 個月 , 且達 PASI 75 時應予停藥 , 除非病灶仍符合 PASI ≥ 10 。~~

6. 暫緩續用之相關規定 : (104/4/1)

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 PASI \leq 10 者。

(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)

- ◎ 附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表
- ◎ 附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表
- ◎ 附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

本院品項：

- Enbrel® 凍晶型 25 mg/ml/vial (Etanercept)
- ENBREL®針筒裝 25 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
- Humira ®40 mg/vial (Adalimumab)

14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1)

自一百零四年四月一日生效

14.1.1.單方製劑 (90/10/1、101/12/1、104/4/1)

1. β -交感神經阻斷劑 (β -blockers)
2. 碳酸酐酶抑制劑 (Carbonic anhydrase inhibitor)：限對 β -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。
3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1)
 - (1)限對 β -blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。
 - (2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥 (含複方製劑)。
4. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)

14.1.2.複方製劑：(92/2/1、101/12/1、104/4/1)

1. 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線 (含) 以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)
2. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)

本院品項：

- Alphagan P Oph.Solution 1.5 mg/ml · 5 ml/bot (Brimonidine)
- Combigan Oph.Soln 5 ml/bot (Brimonidine 2 mg & Timolol 5 mg)
- Timoptol XE 0.5% · 2.5 ml/bot (Timolol)
- Azarga5 ml/bot (Brinzolamide & Timolol)
- Xalatan Oph soln 50 mcg/ml 2.5 ml/bot (Latanoprost)
- Travatan Oph Soln 0.004% · 2.5 ml/bt (Travoprost)

5.4.4. Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection) : (89/7/1 、 102/1/1 、 104/4/1)

自一百零四年四月一日生效

1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。
2. 治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)
3. 治療患有晚期間腸 (midgut) 或已排除原位非間腸處而原位不明之分化良好 (well-differentiated) 的神經內分泌瘤患者。(104/4/1)
4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。(104/4/1)
5. 用於治療上述第 1、2 項患者時，每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週；用於治療上述第 3 項患者時，每次注射以 30 mg 為原則，每次注射需間隔四週。若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細紀錄以備查核。(104/4/1)

本院品項：Sandostatin LAR 20 mg/vial (Octreotide)



104 年 03 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Levonorgestrel 52 mg/IUS, 20 mcg/24 h	Mirena 蜜蕊娜子宮內投藥系統 (拜耳) 衛署藥輸字第022501號	外用/子宮內置入	避孕、月經經血過多、預防雌激素補充治療引起的子宮內膜增生。	本品須置入子宮腔內·療效長達5年·(1040304公告) ※衛署字號變更為藥品。	4195元
					
Deferiprone 500 mg/cap	Kelfer 康鐵寧膠囊 (CIPLA) 衛署罕藥輸字第000005號	紅色/米黃色 長橢圓形 口服/膠囊	重型海洋性貧血 (THALASSEMIA MAJOR) 病人·使用DEFERRIOXAMINE治療不理想或無法接受時或在醫師嚴格監測不良反應(如:白血球數目、肝功能狀況)下·與DEFERRIOXAMINE合併使用。	鐵複合物的排除,會使尿液成紅棕色。 (1040305公告) ※罕病用藥,限病患用。	60元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Fentanyl citrate 200 mcg/片	Painkyl 平舒疼 (衛福部管管署) 衛署藥輸字第025981號	外用/口頰溶片	癌症病患突發性疼痛 (breakthrough pain) 之處置，且適用對象僅限於18歲 (含) 以上且正在使用類鴉片藥物治療其潛在持續性癌疼痛並具耐受性者。	二級管制藥品，單次劑量至少間隔2小時，勿同時使用超過4片。使用時，將藥品粉紅色面貼附於口頰內壁。 ※限家醫科處方。	275元
					

