



臺北榮總藥訊

Taipei Veterans General Hospital Drug Bulletin

發行人：陳威明 出版：臺北榮民總醫院藥學部 中華民國 82 年 3 月創刊

副發行人：林永煬 地址：臺北市石牌路2段201號 電話：02-2875-7289

113年1月
第34卷第1期

主編：周千澄 網址：<https://wd.vghtpe.gov.tw/pharm/fpage.action?muid=4117&fid=3421>
編輯：何沁沁、王斯郁、李婉詩、張豫立、王苾如

版權所有
翻印必究

消息報導

News Watch

精進藥袋標示提升病人用藥安全

林聖鳳、王斯郁

藥袋是病人就醫後帶回治療藥品之外包裝及用藥指示，臺北榮民總醫院分別於民國93年及99年全國首創推出妥善標示中英雙語藥品資訊及可能副作用發生率；為提供一般民眾及特殊族群更多元便捷的用藥資訊，並更符合醫院評鑑條文2.5.4優良項目3「藥袋之標示完整，符合衛生福利部公告規定並加印中文藥名及藥袋上印有藥品外觀之描述，並考量特殊需求族群之用藥安全，提供輔助說明，如：『圖示』或放大字體版之藥袋或衛教單張」，本院於民國113年1月起推出新版藥袋（圖1），提升民眾易讀性及可近性。新版藥袋優化內容如下：

- 一、改良藥袋版面以提升民眾易讀性：1.藥袋正面新增用藥時間圖示。2.門診藥袋左上一維條碼可用於院內自助式用藥諮詢機及本院行動就醫服務APP「用藥提醒」功能，掃描後查詢該次就診整張處方藥品資訊；右上個別藥品條碼變更為QR code二維條碼。
- 3.藥名與用法用量維持中英雙語標示，其餘資訊分中文版和英文版視病人需求列印。
- 4.移除非藥袋標示必要資訊（如：廠牌）。

- 二、用藥時間圖示說明：門診及出院藥袋依常見頻次預設「早上、中午、晚上、睡前、飯前、飯後、隨餐」7種選項，於處方成立時自動依醫囑圈選對應圖示供民眾參考。部分少見與特殊頻次無法對應前述預設選項時，則請民眾依藥袋列印之用法用量文字指示服用藥品。住院和急診首次劑量以多種藥品裝盛於同一藥袋之方式調劑交付，故程式不自動圈選用藥時間圖示，由

護理人員按各藥醫囑頻次給藥。

- 三、掃描個別藥品藥袋右上方QR code可連結本院藥品資料暨外觀查詢網頁：1.提供完整藥品資訊，包括中英文藥名、外觀標記、廠牌、臨床用途、用藥需知、儲存方法、供應狀態、ATC碼、健保碼、院內藥碼等資訊，並具有「朗讀」功能（圖2），供視弱族群可於行動裝置上聆聽。2.藥品資料頁面整合本部各項藥教資源供民眾使用，包括：外觀圖像、仿單、用藥指導單、藥教

領藥號 Prescription No.	臺北榮民總醫院 Taipei Veterans General Hospital		藥品資訊 QR Code
1窗 9999	230418019009		藥袋數：10-01
姓名：甄健康 病歷號：1234567-8 性別：男 年齡：100歲			
藥名：瑞和密爾諾易筆 100單位/毫升 3毫升（胰島素） Drug Name: Levemir # flexpen 100 iu/ml 3 ml, (Insulin detemir)			
用法用量：皮下注射 每日早晨1次（用餐半小時前） 每次 12 國際單位 Administration: Subcutaneous injection Once a day in the morning, half an hour before meal			
Dosage: 12 unit(s) each time 外觀標記：藍色、筆型 處方天數：28 天 發藥量：2 支			
臨床用途：長效型胰島素（降血糖）未開封前冷貯，開封後＜攝氏30度存6週 用藥需知：本藥可能引起低血糖（如心悸、發抖、冒冷汗等），請隨身攜帶含糖食物及糖尿病識別卡。需冷貯（勿冷凍），開封後，小於攝氏30度可保存6週。本藥使用步驟可至諮詢機參閱示範影片。			
可能副作用及發生率：（副作用是否發生因人而異） 低血糖、注射部位反應（疼痛、腫脹）、皮下脂肪代謝異常等。（藥典未載發生率） *本單未載全部資訊，若仍有用藥疑問，請諮詢醫療人員*			
科別：新陳代謝上午慢箋第二聯 L06 醫師：甄帥氣		日期時間：112/04/18 1200 藥師：甄美麗 樓號：PS01 R0000+	
早上 (Morning) 中午 (Noon) 晚上 (Evening) 睡前 (Bedtime) 飯前 (Before meal) 飯後 (After meal) 隨餐 (With meal)			
請當面點清及核對藥品才離開藥局；請注意效期，未標示者為一個月 Please verify your medications and amounts before leaving the pharmacy. The expiration date is one month unless labeled on the package.			

圖1、新版藥袋標示

影片。3.英文版藥袋另可連接至英文版藥品資料暨外觀查詢網頁，其中各項專有名詞由藥師進行翻譯，提供外籍人士完整藥品資訊。

優化後的藥袋讓民眾及特殊族群能更即時便捷獲取多元的用藥資訊，並能於行動裝置上讀取，協助民眾正確用藥，提升用藥安全。感謝院部長官支持及資訊室協助程式設計，使本案順利上線。

藥品新知

Drug Update

Gilteritinib用於復發/難治性FLT3-ITD突變之急性骨髓性白血病

林子超

急性骨髓性白血病 (acute myeloid leukemia, AML) 是一種骨髓未成熟的造血細胞增生並堆積在血液及骨髓的癌症，在血液腫瘤中屬於高惡性度、病程發展快速的疾病。約20-30%的AML病人具有fms樣酪氨酸激酶3-內部串聯重複等位基因 (fms-like tyrosine kinase 3-internal tandem duplication, FLT3-ITD) 突變，FLT3-ITD突變預後通常較差，也有較高的復發率。AML的治療方式需考量病人之共病症、年齡、AML類別、癌細胞上是否帶有預後不好的染色體或基因突變等，過去的治療方式主要以異體造血幹細胞移植及化學治療為主，移植目前仍是預後中等或不良、年齡小於60歲的治療首選，也是復發或難治性AML病人最有可能治癒的方式；化學治療較適合年紀輕、體力佳的病人，期望於第一階段的誘導治療 (induction) 後就能迅速減少癌細胞的數量並恢復正常的骨髓功能達到完全緩解 (complete remission, CR，即骨髓中不成熟細胞小於5%)。由於基因檢測和分子研究的進步，針對特定基因突變已陸續發展出相對應的口服標靶藥品。針對AML且伴隨FLT3-ITD突變的病人可使用FLT3酪氨酸酶抑制劑治療，第一代藥品包括midostaurin (Rydapt®)、sorafenib (Nexavar®)，為多重標靶激酶抑制劑，對FLT3缺乏特異性。



圖2、掃描個別藥袋QR code，連結本院藥品資料暨外觀查詢網頁，具「朗讀」功能及多元用藥資訊。

第二代藥品gilteritinib (Xospata®)，具有更高特異性和效力，其脫靶效應 (off-target effect) 的毒性也較低，每天僅需服藥一次，可提高病人順服性。本院FLT3酪氨酸酶抑制劑比較詳如附表，sorafenib在臺灣用於FLT3-ITD突變的AML病人是藥品仿單標示外使用 (off-label use)，除了併用化學治療用於一線治療外，也用於移植後的維持療法。

Gilteritinib (Xospata®) 是口服酪氨酸酶抑制劑 (tyrosine kinase inhibitors)，核准適應症為用於治療具有FLT3突變的復發性或難治性AML成年病人，其建議起始劑量為120 mg每日一次，若治療四週未出現反應且有臨床需要及病人可耐受，可增加劑量到200 mg每日一次。應整粒吞服，不可破開或壓碎。主要副作用包括白血球減少、肌痛、水腫、肝功能異常、胰臟炎、肌酸磷化酶 (creatinine phosphokinase, CPK) 指數升高、QT間期延長 (QT prolongation syndrome)，及少數可能有癲癇發作、出現快速惡化的症狀如頭痛、警覺性下降、精神紊亂、視力模糊或其他視力問題等的可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) 等。若出現疑似因癌細胞受抗癌藥物影響而大量快速釋放細胞激素 (cytokine) 造成心臟和肺部周圍

積聚過多液體、呼吸困難等可能致命的分化症候群 (differentiation syndrome) 時，應給予皮質類固醇如dexamethasone口服或注射10 mg Q12H治療並監測血液動力學至症狀消退，若持續超過48小時，則應中斷gilteritinib至症狀不再嚴重。當症狀消退後類固醇可逐漸減量，例如每兩到三天減少50%劑量，但應至少服用三天，以防分化症候群的症狀因過早停用皮質類固醇治療而復發。服用此藥品須定期抽血測CPK (頻率為第一個月每週一次，第二個月每兩週一次，之後每月一次) 及心臟功能評估。Gilteritinib是經由肝臟CYP3A4及P-glycoprotein代謝，需注意避免併用P-glycoprotein、強效CYP3A4抑制劑 (如ketoconazole) 與CYP3A4誘導劑 (如rifampicin)，以免影響藥效或增加副作用發生率。

根據2019年ADMIRAL第三期隨機對照開放性臨床試驗，共收錄371位大於18歲復發或難治型FLT3突變之AML病人，以2:1 (247位:127位) 隨機分派到gilteritinib 120 mg QD的實驗組，和可由醫師選用救援性化學治療 (salvage chemotherapy) 藥品 (包括低劑量cytarabine, azacitidine

或fludarabine/cytarabine/G-CSF/idarubicin) 的對照組，無論最後是否接受移植，觀察整體存活率 (overall survival, OS) 和是否達到CR。與對照組相比較，gilteritinib能延長OS (中位數9.3個月vs. 5.3個月，死亡的HR 0.64, 95% CI 0.49-0.83)、達到完全或部分血液學恢復的CR (34.0% vs. 15.3%, HR 18.6, 95% CI 9.8-27.4)。最常見≥3級副作用包括嗜中性球低下合併發燒 (46%)、貧血 (41%) 和血小板減少 (23%) 等。

美國國家癌症資訊網絡 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 治療準則已將gilteritinib (Xospata[®]) 列為具有FLT3突變的AML病人治療建議之首選選項 (category 1)，此藥已納入健保給付，每日費用約14,826元，為原本預後較差的FLT3-ITD突變病人帶來更多希望。

參考文獻：

1. Perl AE, Martinelli G, Cortes JE, et al. Gilteritinib or chemotherapy for relapsed or refractory FLT3-Mutated AML. N Engl J Med 2019; 381:1728-40.

表、本院現有FLT3酪氨酸酶抑制劑比較表

學名	Gilteritinib	Midostaurin	Sorafenib
英文商品名	Xospata [®]	Rydapt [®]	Nexavar [®]
中文商品名	適加坦	療德妥	蕾莎瓦
規格含量	Tab, 40 mg	Cap, 25 mg	Tab, 200 mg
分類	第二代	第一代	第一代
適應症	治療具有FLT3 突變的復發性或難治性AML成年病人	於新確診為FLT3突變陽性的AML成人病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用	晚期肝細胞癌 晚期腎細胞癌 分化型甲狀腺癌
健保核准	有	有	無
建議劑量	120 mg QD	50 mg Q12H	400 mg BID
腎功能調整劑量	輕-中度 (CrCl 30-89 mL/min):不需調整 重度 (CrCl 15-29 mL/min):無臨床經驗	輕-中度:不需調整 重度:臨床經驗有限	不需調整
肝功能調整劑量	Child-Pugh A-B:不需調整 Child-Pugh C:不建議使用	不需調整	Child-Pugh A-B:不需調整 Child-Pugh C:尚未進行研究
健保價格	約 4,942元/tab 約 14,826元/tab	約 3,178元/cap 約 12,712元/日	無
自費價格	約 5,437元/tab 約 16,311元/日	約 3,496元/cap 約 13,984元/日	約 950元/tab 約 3,800元/日

註：AML: acute myeloid leukemia; FLT3: fms-like tyrosine kinase 3；CrCl: creatinine clearance

用藥新警訊

Medication Watch

2024年1月藥物安全警訊

許櫻寶、王苾如、周千滢

表、美國FDA發布藥物安全警訊

日期	摘要	說明
1/11	美國FDA更新持續評估報告，初步評估核准用於第二型糖尿病和肥胖症的GLP-1受體促效劑，與自殺念頭或行為未顯示具相關性。	GLP-1受體促效劑 (glucagon-like peptide-1 receptor agonists, GLP-1 RAs) 用於改善第二型糖尿病患者血糖控制和降低心血管疾病風險，部分藥物亦可用於體重控制 (包括減重及維持體重)。GLP-1 RAs藉由模仿腸道中GLP-1以刺激胰島素的釋放並降低餐後血糖，且可減緩食物通過消化道的速度，延長飽足感時間，另GLP-1受體也存在於大腦調節食慾的部位，故可應用於減重。美國FDA回顧不良事件通報資料庫 (FAERS)、大型臨床試驗及觀察性研究，並未發現GLP-1 RAs的使用與自殺念頭或行為間存有關聯性。然而，由於GLP-1 RAs使用者和對照組中仍觀察到少數個案有自殺念頭或行為，無法明確排除可能存在些微風險，因此，美國FDA將持續評估現有藥品之臨床試驗統合分析及上市後資料，以提出最終評估結論與建議。美國FDA提醒醫療人員，應監測並建議服用此類藥物的病人，主動告知出現憂鬱症狀或憂鬱症狀的惡化、自殺念頭，以及任何異常的情緒或行為變化。美國FDA並呼籲病人切勿未經醫師指示擅自停藥，以免造成病情惡化，若有用藥疑慮，應主動與醫師討論。本院現有GLP-1 RAs品項為Trulicity® (dulaglutide) inj 1.5 mg/0.5 ml、Victoza® (liraglutide) soln for inj 6 mg/ml 3 ml、Rybelsus® (semaglutide) tab 14 mg。
1/19	美國FDA要求骨質疏鬆症藥物denosumab (Prolia®) 仿單加註加框警語 (Boxed Warning)，提醒恐增加晚期慢性腎臟病者發生嚴重低鈣血症的風險。	Denosumab (Prolia®)於2010年獲得美國FDA核准用於治療骨折高風險之停經婦女骨質疏鬆，後被核准用於治療男性骨質疏鬆、攝護腺癌接受雄性素去除療法後之高骨折風險、乳癌使用芳香環轉化酶抑制劑 (aromatase inhibitor) 治療後之高骨折風險，以及類固醇治療引起的骨質疏鬆症。Denosumab藉由與RANKL (receptor activator of nuclear factor kappa beta ligand) 結合，阻斷RANKL與RANK間之作用，防止蝕骨細胞形成，進而減少骨質吸收，增加骨鬆病人之骨質。美國FDA完成使用Prolia®的晚期慢性腎臟病者發生嚴重低鈣血症的風險評估，結果顯示，與雙磷酸鹽類骨質疏鬆症藥物相比，Prolia®治療發生嚴重低鈣血症的風險顯著增加，尤其是晚期慢性腎臟病者風險最高，包括透析和慢性腎臟病礦物質及骨病變 (CKD-MBD) 者。通常在每次Prolia®注射後2至10週出現嚴重低鈣血症，最大風險發生在第2至5週。回顧2010年7月至2021年5月提交至美國FDA的慢性腎臟病案例，開始Prolia®治療後出現嚴重低鈣血症的併發症，包括心律不整，以及意識模糊、癲癇發作、臉部抽搐、肌肉痙攣或無力等其他與嚴重低鈣血症相關症狀。美國FDA要求仿單加註加框警語，說明有關晚期慢性腎臟病者發生嚴重低血鈣血症的風險，警語包括如何有效降低風險，如謹慎用藥對象、增加血鈣監測等。美國FDA提醒醫療人員，處方前應先評估腎功能，對於晚期慢性腎臟病者，尤其是接受透析，應考量存有嚴重低血鈣血症風險，可結合其他可用的骨質疏鬆症治療，使用期間應監測血鈣並評估是否有CKD-MBD症狀。對於CKD-MBD者，應由相關專科醫療人員進行，治療前適當處置CKD-MBD、治療低血鈣，以及補充鈣和維生素D，以降低嚴重低血鈣和相關併發症的風險。使用期間密切監測血鈣並及時處理低血鈣，對於預防癲癇發作或心律不整等併發症極其重要。美國FDA並呼籲病人切勿未經醫師指示擅自停藥，以免造成骨折風險增加，若有用藥疑慮，應主動與醫師討論，包括可能的替代用藥；若出現低血鈣症狀，包括意識模糊、癲癇發作、心律不整、昏厥、臉部抽搐、不受控制的肌肉痙攣、或身體部位無力、刺痛或麻木等，應主動告知醫師。本院現有品項為Prolia® (denosumab) inj 60 mg/PFS。另有Xgeva® soln for inj 120 mg (denosumab) 核准用於多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移、骨巨細胞瘤及惡性高血鈣症。