



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

114 年 3 月
第 35 卷 第 3 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

化療藥品溢灑緊急處理 360度VR虛擬實境教學訓練

蔡佳容

化學治療藥品屬於高危險性且具細胞毒性的藥品，調配過程必須在符合規範的環境中進行，並要求人員穿戴適當的防護裝備。若發生溢灑事件，可能對人員的健康造成嚴重風險。因此，為了提升化療藥品調配的安全性，臺北榮民總醫院藥學部與教學部聯合開發創新化療溢灑360度虛擬實境教學訓練計劃，以加強醫療

人員對化療藥品溢灑緊急處理的應變能力。

本教案使用HTC研發的VIRTI 360系統，內容涵蓋受污染的緊急處理流程、個人防護裝備穿戴、溢灑處理步驟以及相關單位的通報流程，並結合互動元件及提問環節，透過文字、圖片及影片補充相關知識，同時增強學習的趣味性與遊戲化元素，從而提高學員的參與度及

教案背景說明



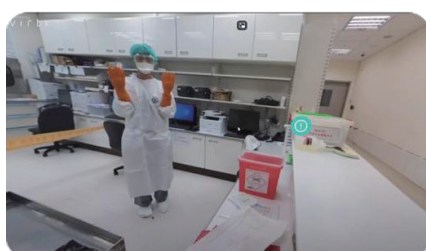
緊急處理



通報與警示



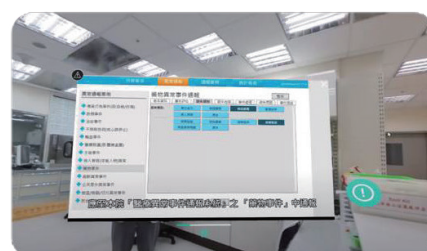
穿戴個人防護裝備



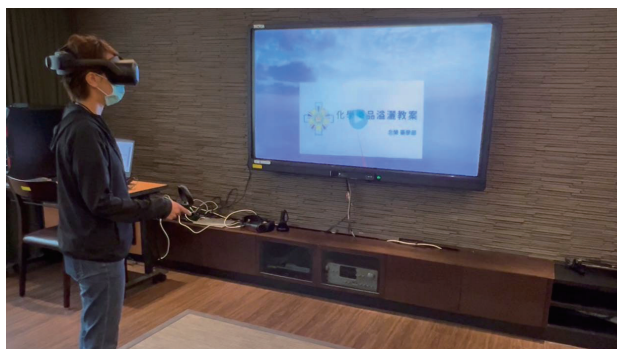
溢灑區域清潔



溢灑後續處理



圖一、化療溢灑虛擬實境教學訓練教案內容



圖二、VR眼鏡觀看教案實作

專注力 (圖一)。此外，教案影片不僅支援VR眼鏡觀看，還可以在手機、平板、電腦等設備上播放，無須擔心教學受設備限制 (圖二)。實施後學員學習成效顯著，後測成績平均提升26分，無論是學員或教師均對360度擬真教學系統表示高度滿意，認為此系統能有效降低臨床實踐的焦慮感。

相較傳統的學習方式，透過化療藥品溢灑緊急處理的擬真教學訓練，學員能夠更加投入課程內容，結合實際操作經驗並加強對教案的印象，從而強化對危機事件的應變能力。虛擬實境技術讓學員在無壓力的環境中充分理解和掌握所需的知識與技能，為未來可能發生的突發事件做好準備。本教案同時榮獲113年度國家衛生研究院論壇遠距醫療國際研討會「通訊醫療教育創新的評估工具」主題成果影片特優，及113年台灣擬真醫學教育學會年會「擬真醫學教育訓練教學影片」銅獎。再次感謝教學部協助開發及提供相關設備，藉由創新的虛擬實境與化療藥品溢灑教學結合，期望能提升學員及新進人員的危機處理能力，進而保障自身及其他醫療人員的安全。

藥品新知

Drug Update

Acalabrutinib 用於復發或難治性被套細胞淋巴瘤治療

林子超

被套細胞淋巴瘤 (Mantle cell lymphoma, MCL) 是一種B細胞非何杰金氏淋巴瘤 (non-Hodgkin lymphoma, NHL)，儘管有少數人未經治療可存活數年，但大多數MCL是高度侵襲性的疾病。治療會將病人年齡、體能狀況和是否能夠接受自體移植等因素納入考量，主要治療方式以化療和標靶藥品為主，如R-Hyper-CVAD (rituximab, hyper-fractionated cyclophosphamide, vincristine sulfate, adriamycin, dexamethasone) / MTX- Ara-C。病人通常對初始一線治療都有反

應，但大多會經歷一次甚至多次復發。傳統化療對復發或難治性 (relapsed or refractory, R/R) MCL的療效有限且短暫。布魯頓氏酪氨酸激酶 (Bruton tyrosine kinase, BTK) 是B細胞抗原受體 (B cell antigen receptor, BCR) 信號通路組成的關鍵部分，透過BCR誘導的BTK活化及其下游信號傳導，可調節B細胞淋巴瘤的存活和增殖，而BTK抑制劑則阻斷該蛋白的活性，導致惡性B細胞死亡，對其他免疫細胞 (T細胞和NK細胞) 的活性影響極微。過去BTK抑制劑都會優先選用

ibrutinib，但近年發現有心房顫動、高血壓等心毒性副作用，且出血風險高，現在ibrutinib已非BTK抑制劑首選。本院BTK抑制劑如附表。

Acalabrutinib是選擇性BTK小分子抑制劑。Acalabrutinib用於MCL的建議劑量為100 mg每日口服兩次，間隔約12小時，用水吞服整粒膠囊，不可打開、弄破或咀嚼膠囊，若錯過服用時間超過3小時，應跳過該次劑量，且於常規時間服用下一劑。Acalabrutinib常見副作用如頭痛、血小板減少、腹瀉、疲勞等，需注意嚴重但較少見的伺機性感染、出血、心房顫動及心房撲動。輕度或中度肝功能不全的病人無須調整劑量，重度肝功能不全的病人避免使用。Acalabrutinib經CYP3A代謝，應避免併用強效CYP3A抑制劑，若要短期併用如抗感染藥posaconazole，需中斷服用acalabrutinib。併用中效CYP3A抑制劑，服用頻次改為100 mg每天

一次。避免併用強效CYP3A誘導劑，若無法避免，acalabrutinib劑量應改為200 mg每12小時服用。制酸劑錯開服用至少2小時。有生育能力的婦女，在接受治療期間以及服用最後一劑後至少1週內必須避孕，授乳婦女在服用此藥期間和最後一次劑量後至少2週不可哺餵母乳。

根據2018年ACE-LY-004第二期多中心、開放標籤、單臂臨床試驗結果，共收錄124位至少服用一線療法無效或疾病復發的MCL病人，每日接受兩次口服100 mg的acalabrutinib，直到疾病進展或出現不可接受的副作用。主要終點是總反應率 (overall response rate, ORR)，追蹤中位數15.2個月時，ORR達到81%，其中40%達到完全緩解 (complete response, CR)，41%達到部分緩解 (partial response, PR)。雖然沒有達到疾病無惡化存活期 (progression-free survival, PFS)，但根據持續治療的病人數據顯示，acalabrutinib具有

表、本院現有BTK抑制劑藥品比較

學名	Acalabrutinib	Ibrutinib	Tirabrutinib
英文商品名	Calquence®	Imbruvica®	Velexbru®
中文商品名	克瘤康 膠囊	億珂 膠囊	衛徠 膜衣錠
規格含量	100 mg/cap	140 mg/cap	80 mg/tab
核准適應症	MCL CLL/SLL	MCL CLL/SLL WM cGVHD	Relapsed or refractory B-cell PCNSL
用法用量	100 mg Q12H	MCL: 560 mg 每日一次 Others: 420 mg 每日一次	480 mg空腹每日一次
價格 (健保)	約 2,595元/cap	約 1,730元/cap	約 950元/tab
價格 (自費)	約 2,855元/cap	約 1,903元/cap	約 1,045元/tab

MCL= mantle cell lymphoma (被套細胞淋巴瘤)；CLL/SLL= chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma (慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤)；WM= Waldenström macroglobulinemia (Waldenström氏巨球蛋白血症)；cGVHD= chronic graft-versus-host disease (慢性移植對抗宿主疾病)；PCNSL= primary central nervous system lymphoma (中樞神經系統B細胞淋巴瘤)

潛在的長期疾病控制能力，24個月整體存活期 (overall survival, OS) 達72%。安全性最常見的1級或2級不良事件主要包括頭痛 (47例，38%)、腹瀉 (38例，31%)、疲勞 (34例，27%) 和肌肉疼痛 (26例，21%)；最常見的3級以上不良事件包括中性球減少 (13例，10%)、貧血 (11例，9%) 和肺炎 (6例，5%)。臨床試驗中沒有病人發生心房顫動，且僅有1例為3級以上的出血事件。

Acalabrutinib比一代的ibrutinib具有更高的選擇性，且心房顫動、高血壓等心毒性及出血的機率較低，美國國家癌症資訊網絡 (National

Comprehensive Cancer Network, NCCN) 治療指引已將acalabrutinib列為復發或難治性被套細胞淋巴瘤治療一線用藥，並已納入健保給付，為被套細胞淋巴瘤治療病人帶來一線希望。

參考文獻：

1. Wang M, Rule S, Zinzani PL, et al. Acalabrutinib in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (ACE-LY-004): a single-arm, multicentre, phase 2 trial. *Lancet* 2018;391:659-67.
2. Wang M, Rule S, Zinzani PL, et al. Durable response with single-agent acalabrutinib in patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma. *Leukemia* 2019;33:2762-6.

用藥新警訊

Medication Watch

2024年12月藥物安全警訊

許櫻寶、王苾如、何沁沁

表、美國FDA發布藥物安全警訊

日期	摘要	說明
12/12	美國FDA警告，使用obeticholic acid (Ocaliva®) 治療原發性膽汁性膽管炎，即使病人無肝硬化，仍可能出現嚴重肝臟損傷，提醒應頻繁監測肝功能，及早發現肝功能惡化。	原發性膽汁性膽管炎 (primary biliary cholangitis, PBC) 為罕見的慢性疾病，導致膽汁淤積，隨時間損傷肝細胞，造成肝硬化。研究證實obeticholic acid (Ocaliva®) 用於對ursodeoxycholic acid反應不佳之PBC病人，可改善其肝功能檢驗值alkaline phosphatase (ALP)，美國FDA於2016年加速核准用於PBC。但因後續發現對於有嚴重肝硬化者存在嚴重肝損傷風險，美國FDA遂於2021年限制其用於PBC合併嚴重肝硬化者，並於仿單加註禁忌症及加框警語 (Boxed Warning)。美國FDA根據上市後臨床試驗數據進行肝臟安全性評估，Ocaliva®與安慰劑相比，存在較高的肝臟移植和死亡風險。針對符合適應症原本進展到肝臟移植或死亡風險較低者，81名服用Ocaliva®者中，有7名需要接受肝臟移植，4名死亡；68名服用安慰劑者中僅有1名需要接受肝臟移植，1名死亡。未患有晚期肝硬化且無藥物禁忌症者，肝臟移植和死亡風險比為4.77 (95%信賴區間：1.03, 22.09)。美國FDA在加註禁忌症後，於2021年5月26日至2024年9月18日期間共收到20例通報案例，服用Ocaliva®治療者出現以下一項或多項事件：肝臟移植 (7例)、肝臟移植評估或列入名單 (8例) 或肝臟相關死亡 (6例)。儘管由於資訊有限，無法評估其中大多數病例使用之適當性，但其中三例為肝功能惡化應停藥卻未立即停藥，顯示持續監測肝功能並在出現肝硬化進展跡象時立即停藥的重要性。美國FDA提醒醫療人員，應頻繁監測肝功能，以便及早發現並處置肝功能惡化情況，但目前資訊有限，尚無法釐清僅監測肝功能是否足以應對嚴重肝臟損傷風險。若有任何肝病變進展跡象，或未能證實療效，應停止使用Ocaliva®；另應主動告知病人肝損傷惡化的徵兆和症狀，並指示若出現任何相關徵兆或症狀，應立即就醫。經查Ocaliva®尚未取得衛福部許可證。