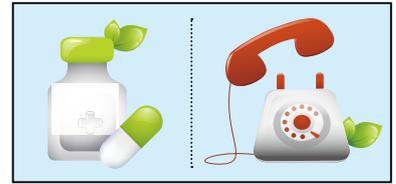


臺中榮總藥訊

VGHTC Drug Bulletin



發行人：許惠恒 總編輯：劉文雄
編輯：吳明芬、劉嫵媚、鄭昕弦、姚如仙、曾瑞敏
地址：台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號 藥學部
網址：<http://www3.vghtc.gov.tw/pharmacy/index.htm>
電子信箱：phar@vghtc.gov.tw
創刊日期：八十三年一月二十日

(04)23592525

第三期

新藥介紹

Dapagliflozin

鄭昕弦 藥師

前言

糖尿病為常見的慢性疾病，根據國際糖尿病聯盟統計，全世界約有三億八千二百萬糖尿病病人，台灣 20 歲以上糖尿病盛行率達 8%，約有 150 萬糖尿病病患，佔國人十大死因的第四位，並為洗腎人口的 40%。糖尿病是以高血糖為表徵的代謝性疾病，存在著幾種不同的類型，由遺傳因素、環境因素和生活方式改變之間複雜的相互作用導致。引起高血糖的因素可包含胰島素分泌減少、葡萄糖利用率降低、增加葡萄糖產生和腸泌素 (incretins) 作用降低等。與糖尿病相關的代謝異常可導致多個器官系統的繼發性病理解生理學改變，為衛生保健系統增添了沉重的醫療支出。

隨著對糖尿病病理機轉的了解，各種治療新藥不斷被研發出來，其中標榜具有透過排尿來降血糖及減輕體重的鈉-葡萄糖共同轉運蛋白 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2) 抑制劑，逐漸在治療第二型糖尿病裡受到注目。2015 年美國糖尿病協會臨床指引新增此類藥品與 sulfonylureas、thiazolidinediones、DPP-4 抑制劑、GLP-1 接受體作用劑及胰島素等並列為第二線治療選擇。

美國食品藥物管理局於 2014 年 1 月核准 dapagliflozin 上市，台灣食藥署亦於 2015 年 1 月核准其用於第二型糖尿病，目前健保尚未給付，須自費。

作用機轉與藥物動力學

在近端腎小管表現的鈉－葡萄糖共同轉運蛋白 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2)，負責從人類腎小管腔再吸收 90% 被過濾的葡萄糖。Dapagliflozin 是 SGLT2 的可逆性抑制劑，dapagliflozin 選擇性抑制 SGLT2，減少被過濾的葡萄糖再吸收和減低腎臟對葡萄糖再吸收的閾值，增加葡萄糖由尿液排泄。有別於其他降血糖藥，dapagliflozin 的降血糖機制與胰島素分泌、周邊組織對胰島素敏感性無關，即使胰臟 β 細胞功能受損者亦可有不錯的降血糖效果。

Dapagliflozin 的口服生體可用率為 78%，在空腹之下口服吸收快速，0.5–1.3 小時可達最高血中濃度；血漿蛋白結合度約 91%。在肝臟主要經 UGT1A9 代謝；少部分由 CYP 酵素代謝，主要代謝物為 dapagliflozin 3-O-glucuronide，不具藥理活性。Dapagliflozin 和相關代謝物主要透過腎臟排除 (75%)，其餘由糞便排出 (21%)，dapagliflozin 的清除半衰期為 12.9 小時。

臨床試驗

在一個第 3 期的臨床試驗，採隨機、雙盲有安慰劑對照的平行研究方式，納入從未使用過口服降血糖藥物治療且糖化血色素在 7-10% 的新診斷糖尿病患者，排除條件包括腎功能不全 (男性 Scr > 1.5 mg/dl, 女性 Scr > 1.4 mg/dl)，尿液中 albumin/creatinine ratio > 1800 mg/g，肝功能不全 (AST 或 ALT 大於正常值上限 3 倍

以上，總膽色素大於 2mg/dl) 及其他有明顯心血管、肝、腎、血液方面疾病者。最後共 282 位病人以 1:1:1:1 比例分配至使用 dapagliflozin 1 mg (72 位)、2.5 mg (74 位)、5 mg (68 位) 或安慰劑 (68 位)，治療 24 週後分析發現使用 dapagliflozin 組其糖化血色素 (HbA1C) 皆較安慰劑組明顯下降，分別為 -0.68%, -0.72%, -0.82%, +0.02%, $p < 0.0001$ 。同時也明顯降低空腹血糖，分別為 -10.8, -21.6, -28.4, +4.1 mg/dl, $p < 0.02$ ；及降低體重，分別為 -2.69, -2.64, -2.69, -0.96 kg, $p < 0.003$ ；而在副作用發生機率方面各組相當，無明顯差異性。在治療期間安慰劑組有 19.1% 病人因血糖控制不佳而須加上另外一種降血糖藥物或退出研究，在 dapagliflozin 1 mg 組、2.5 mg 組、5 mg 組則較少分別有 6.9%、4.1% 及 5.9%。由此得知對於從未使用過降血糖藥物治療的第二型糖尿病患者，給予 dapagliflozin 單一藥物治療在降低血糖及體重是有效並且耐受性良好。

另外，有多項研究顯示 dapagliflozin 可與其它降血糖藥物併用，也能明顯改善糖化血色素、空腹血糖及降低體重，併用的藥物包括 metformin, glimepiride, saxagliptin, sitagliptin (有或無 metformin)，或 insulin (有或無其他口服降糖藥治療)。但若與胰島素和胰島素分泌促進劑並用則可能增加低血糖的風險，須特別注意。

劑量與用法

Dapagliflozin(Forxiga) 目前核准的適應症為第二型糖尿病，不建議用於第一型糖尿病或糖尿病酮酸中毒之治療。建議起始劑量是每日一次 5mg，早晨服用，隨餐或空腹服用皆可。耐受每日一次 5mg 的患者，需要額外血糖控制時，劑量可增至每日一次 10mg。

Dapagliflozin 會增加血清肌酸酐並減少 eGFR，建議在開始治療前和治療期間定期評估腎功能。輕度腎功能不全者 (eGFR 大於 60 mL /min /1.73 m²) 不需調整劑量，中度腎功能不全者 (eGFR 小於 60 mL /min /1.73 m²) 不建議使用，而在重度腎功能不全 (eGFR 小於 30 mL /min /1.73 m²) 及末期腎病變或透析患者則為禁忌。對有輕度、中度、或嚴重肝功能不全患者並無調整劑量之建議。但在嚴重肝功能不全患者，應個別評估其使用 dapagliflozin 的獲益－風險，建議起始劑量為 5 mg。

不良反應與注意事項

常見的不良反應有低血壓 (40-43%)、女性生殖器感染 (6.9-8.4%)、鼻咽炎 (6.3-6.6%)、泌尿道感染 (4.3-5.7%)、噁心 (3%) 與血脂異常 (2-3%)。曾有少數案例服用此類藥時發生膀胱癌。因此，若有活動性膀胱癌患者，不應使用 dapagliflozin。

Dapagliflozin 懷孕用藥安全分級為 C，除非潛在效益高於風險，否則不建議懷孕婦女服用此藥。目前仍不確定

dapagliflozin 是否會分泌至人類乳汁中，但已知授乳的大鼠乳汁中會出現 dapagliflozin 的成分，因此建議授乳婦女應謹慎使用。

因 Dapagliflozin 會引起滲透性利尿，可能導致血管內容積減低。開始使用後可能發生症狀性低血壓，尤其是腎功能不全的患者 (eGFR 小於 60 mL /min /1.73 m²)、老年患者或使用環利尿劑 (loop diuretics) 的患者。故使用前應該評估和矯正血容量狀態，治療後須監測低血壓的徵象和症狀。

Dapagliflozin 會增加生殖器黴菌感染風險，有生殖器黴菌感染病史的患者更易發生生殖器黴菌感染；治療期間應適當地監測和治療。

結語

近年來，大量治療糖尿病新藥上市，提供第二型糖尿病患者治療上的新選擇。dapagliflozin 經由抑制 SGLT2 減少葡萄糖再吸收，增加葡萄糖排泄達到降血糖效果，另可減輕體重。2015 年美國糖尿病協會 / 歐洲糖尿病研究學會治療準則亦將 SGLT2 抑制劑與腸泌素藥品、sulfonylureas、thiazolidinediones 及胰島素並列為第二線用藥，顯見 SGLT2 抑制劑在第二型糖尿病治療上逐漸扮演著重要角色。但由於此類藥臨床經驗有限，許多潛在的風險如生殖器、泌尿道感染與是否引起膀胱癌等，仍有待未來更多的使用經驗，以及更長時間的觀察與確認。

參考資料

1. Theodosios D. Filippatos, Evangelos N. Liberopoulos and Moses S. Elisaf. Dapagliflozin in patients with type 2 diabetes mellitus. *Ther Adv Endocrinol Metab.* 2015; 6(1):29–41.
2. C. J. Bailey, N. Iqbal, C. T'joen & J. F. List. Dapagliflozin monotherapy in drug-naïve patients with diabetes: a randomized-controlled trial of low-dose range. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 14: 951–959, 2012.
3. Micromedex® 2.0, (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www.micromedexsolutions.com/2015>.
4. Dapagliflozin 藥品仿單



簡介危害性藥品及其安全防護

姚如仙藥師

前言

「危害性藥物」(hazardous drugs)是指某些藥品不僅對接受治療的病人會產生副作用，由於藥品本身的毒性，也可能對所有經手處理此類藥品的人有機會發生副作用；嚴重時可能會引起癌症、基因突變、畸胎等。有許多文獻已直接或間接證明這些危害性藥物會影響第一線工作人員的身體健康。

為了預防可能因暴露而造成的副作用，在使用這些危害性藥物必須比一般藥物更加謹慎小心；特別是有關調配、給藥、傳送、意外事件、及廢棄物處理等。因此台灣臨床藥學會與不同專業不同層級的醫療、毒物、環境、勞工安全等專家共同合作，訂定一致的標準，於2010年公布「臺灣危害性藥物處理規範」，供全國醫療人員遵循，以確保人員與環境的安全。

在美國危害性藥物的定義及分類最早是依據 American Society of Hospital Pharmacist 即現今的 American Society of Health-System Pharmacists 於1990年所制定的標準。但後來改由美國國家職業安全和健康研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health,

NIOSH) 繼續收集危害性藥物資料並加以定義、分類及更新。在此我們根據 NIOSH 2014 年更新的醫療照顧環境中危害性藥物清單，整理出本院的危害性藥物清單 (抗癌藥除外) 及安全防護資料供醫療人員參考，希望在處理這些藥物時能謹守相關注意事項，以維護用藥安全。

危害性藥物之定義及分類

NIOSH 所定義的危害性藥物是指該藥在人體或動物須符合下列條件之一或一項以上，條件如下：

- (1) 致癌性 (carcinogenicity);
- (2) 畸胎性及其他發育上的毒性 (teratogenicity or other developmental toxicity)
- (3) 生殖毒性 (reproductive toxicity)
- (4) 低劑量時具有器官毒性 (organ toxicity at low doses)
- (5) 基因毒性 (genotoxicity)
- (6) 新藥的化學結構與毒性與現存的危害性藥物相似 (structure and toxicity profiles of new drugs that mimic existing drug determined hazardous by the above criteria)

危害性藥物絕大部分為抗癌治療藥物

(包括傳統化學治療藥物與較新上市的標靶藥物)，另外包含少許抗病毒藥物、賀爾蒙製劑、及生物製劑。NIOSH 將之分為三大類：

第一類：抗腫瘤藥物；

第二類：符合 NIOSH 所定義危害性藥物標準之非抗腫瘤藥物；

第三類：具嚴重生殖毒性之非抗腫瘤藥物。

對於抗腫瘤藥物的給藥作業規範，一般而言醫療人員都相當清楚，故不再贅述；在此僅列出屬第二類及第三類危害性藥物之本院藥品及其藥理分類，被列入危害性藥品之原因與美國 FDA 懷孕用藥安全等級。(如表一、表二)

危害性藥物之安全防護

依據危害性藥物的暴露途徑，對於工作人員的保護可區分為環境硬體設備與個人防護設備。而這些保護措施的目的，不僅可以確保調配藥品人員的安全亦可維持藥品的無菌。通常注射藥物給藥時需進行繁複的準備過程，因此所造成的危害會高於完整的片劑和膠囊。

建議正在懷孕者不宜執行危害性藥物注射劑給藥工作，而口服劑型危害性藥物進行切割或磨粉時，會增加藥品暴露面積，對於操作人員的危險性也會提高。因此，基本上口服劑型危害性藥物皆不建議加以切割或磨粉。表三列出各種危害性藥品劑型包含口服、針劑和外用藥品於操作時所需之保護措施，供醫療人員參考。值得謹記的是，在進行給藥前及卸下個人防護裝備後均需徹底洗淨雙手。

表一：符合 NIOSH 所定義危害性藥品標準之非抗腫瘤藥物

藥名	AHFS 藥理分類	本院藥品	危害原因	FDA 懷孕用藥等級
abacavir	nucleoside and reverse transcriptase inhibitors	KIVEXA [®] tab (Abacavir /lamivudine)	於雌性及雄性老鼠身上觀察到發生腫瘤	C
apomorphine	Nonergot-derivative dopamine receptor agonists	APO-GO [®] 30 mg/3mL PEN	體外試驗發現基因毒性	C
azathioprine	immunosuppressant agents	Imuran [®] tab 50 mg Asazipam [®] tab 50 mg	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 1 級致癌物	D
carbamazepine	anticonvulsants, miscellaneous	Tegretol CR [®] -200 mg Carpine [®] tab 200 mg	再生不良性貧血； 致畸胎性； 會迅速通過胎盤。	D

藥名	AHFS 藥理分類	本院藥品	危害原因	FDA 懷孕用藥等級
cyclosporine	immunosuppressive agents	Sandimmun [®] cap 25 mg&100 mg; SOLN 100 mg/mL; inj. 50 mg/mL	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 1 級致癌物	C
deferiprone	Heavy metal antagonists	Kelfer cap 500 mg	體內或體外試驗皆發現基因毒性	D
entecavir	nucleosides and nucleotides	Baraclude tab 0.5 mg & 1 mg		C
estradiol	estrogens	Estrade [®] tab 2 mg Oestrogel [®] 30 gm	增加子宮內膜癌、乳癌、卵巢癌的風險；在實驗室研究發現會增加乳房、子宮、子宮頸、陰道、睪丸及肝臟腫瘤的發生頻率；會分泌至乳汁。	X
estrogen/ progesterone combinations	contraceptives	Havina [®] tab WINSTOP 30 tab WINSTOP 28 tab Trisequens [®] tab 28' s	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 1 級致癌物	X
fingolimod	biologic response modifiers	Gilenya [®] cap 0.5mg	在實驗室研究發現具增加致畸胎風險及造成胎兒死亡；在雄性及雌性老鼠觀到惡性淋巴瘤。	C
ganciclovir	nucleosides and nucleotides	Cymevene [®] inj 500mg		C
leflunomide	disease-modifying antirheumatic agents	Arava [®] tab 10 mg ArheuMA [®] tab 20 mg	致畸胎性；致癌性；嚴重肝損傷。	X
lenalidomide	biologic response modulators	Revlimid [®] cap 10 mg&25mg	為 thalidomide 的類似物；四肢變形；在實驗室研究發現會引起猴子發生類似 thalidomide 的四肢缺損。	X
liraglutide recombinant	incretin mimetics	Victoza [®] inj 18 mg/3ml	在實驗室研究發現甲狀腺 C 細胞瘤及致畸胎性	C
Medroxyprogesterone acetate	progestins	Farlutal [®] tab 500mg Provera [®] tab 5mg	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 2B 級致癌物	X
mycophenolate mofetil	immunosuppressive agents	CellCept [®] cap 250 mg	對胎兒產生毒性；惡性腫瘤；嚴重感染；增加懷孕初期流產及先天性畸型的風險。	D

藥名	AHFS 藥理分類	本院藥品	危害原因	FDA 懷孕用藥等級
nevirapine	nonnucleoside reverse transcriptase inhibitors	Viramune [®] XR tab 400 mg ; tab 200 mg ; susp 10 mg/mL	在實驗室研究以低於人類使用劑量給藥即會造成肝細胞腺瘤及肝癌	B
oxcarbazepine	anticonvulsants, miscellaneous	Trileptal [®] tab 300mg susp 6g/100ml	在實驗室研究以人類最大劑量的 1/10 給藥即會造成腫瘤	C
phenytoin	hydantoins	Phenytoin [®] tab 100 mg ; Inj. 250mg/amp	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 2B 級致癌物	D
progesterone	progestins	Utrogestan [®] cap 100mg, Progesterone inj 25mg,	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 2B 級致癌物	D
propylthiouracil	antithyroid agents	Procil [®] tab 50mg	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 2B 級致癌物	D
raloxifene	estrogen agonists-antagonists	Evista [®] tab 60mg	在實驗室研究發現會導致流產和胚胎發育異常及致癌性	X
rasagiline	antiparkinsonian agents	Azilect [®] tab 1mg		C
risperidone	atypical antipsychotics	Risperda [®] I tab 2mg ; Seridol [®] sol' n 1 mg/mL ; RisperdaL consta inj. 25 mg, 37.5mg, 50mg.	在實驗室研究發現具致癌性 (prolactin-mediated)	C
sirolimus	immunosuppressive agents	Rapamune [®] tab 0.5 mg&1mg, Torisel [®] inj 25mg (temsirolimus)	增加淋巴瘤和其他癌症的發生率；胚胎及胎兒毒性	C
spironolactone	mineralocorticoid receptor antagonists	Spirotone [®] tab 25mg	在實驗室研究發現具致癌性	C
tacrolimus	immunosuppressive agents	Advagraf [®] cap 0.5mg, 1mg, 5mg Prograf [®] cap 0.5mg, 1mg, 5mg	增加淋巴瘤和其他癌症的發生率；在實驗室研究發現具有生殖毒性；且會分泌至乳汁。	C
thalidomide	biologic response modulators	Thado [®] cap 50mg		X
valganciclovir	nucleosides and nucleotides	Valcyte [®] tab 450mg		C
zidovudine	antiretroviral agents	Retrovir [®] syr free, Combi- vir tab (lamivudine/ zidovudine), Retrovir [®] inj 200 mg	國際癌症研究機構 (IARC) 列為 2B 級致癌物	C

附註：1. International Agency for Research on Cancer= IARC; 2. AHFS = American Hospital Formulary service.

表二：具嚴重生殖毒性之非抗腫瘤藥物

藥品	AHFS 藥理分類	本院藥品	危害原因	FDA 懷孕用藥等級
acitretin	vitamin A	Neotigason [®] cap 25mg	生殖毒性	X
ambrisentan	vasodilating agents, miscellaneous	Volibris [®] tab 5mg	生殖毒性, 減少精子數量	X
bosentan	vasodilating agents, miscellaneous	Tracleer [®] tab 62.5/125mg	生殖毒性	X
cabergoline	ergot-derivative dopamine receptor agonists	Dostinex [®] tab 0.5mg	抑制受孕；影響胚胎及胎兒	B
cetorelix	gonadotropin-releasing hormone anagonists	Cetrotide [®] inj-0.25		X
choriogonadotropin	gonadotropins	Ovidrel [®] inj 250mcg	已懷孕婦女使用可能傷害胎兒	C
clonazepam	benzodiapines	Rivotril [®] 0.5 & 2mg	於第一孕期使用會增加胎兒先天性發育異常	D
colchicine	antigout agents	Colchicine tab 0.5mg	在動物研究發現造成胚胎胎兒毒性及致畸胎性；並影響出生後發育。	C
dinoprostone	oxytocics	Prostin E2 [®] vag tab	只對懷孕後期婦女產生毒性	C
dronedarone	antiarrhythmics	Multaq [®] tab 400mg	實驗室研究發現致畸胎性	X
dutasteride	alpha reductase inhibitors	Avodart [®] cap 0.5mg, Duodart [®] cap 0.5/0.4mg(dutasteride/tamsulosin)	女性不宜處理	X
finasteride	alpha reductase inhibitors	Propecia [®] tab 1mg Finta F.C. [®] tab 5mg	已懷孕或可能懷孕婦女不宜進行磨粉或撥半此藥品；因可能對男性胎兒會有風險。	X
fluconazole	azoles	Diflucan [®] cap 50mg&150mg, inj 100mg	有案例報告母親於第一孕期使用 fluconazole(400-800 mg/day) 造成胎兒先天性異常	C
ganirelix	gonadotropin-releasing hormone antagonists	Orgalutran [®] inj 0.25 mg		X
gonadotropin, chorionic	gonadotropins	Pregnyl [®] 5000U/amp	在實驗室研究發現會造成前肢和中樞神經系統缺損，及性別比例改變。	C
methyltestosterone	androgens	Methyltestosterone tab 10mg		X
mifepristone	oxytocics	Apano [®] tab 200mg	造成懷孕婦女懷孕中止	X

藥品	AHFS 藥理分類	本院藥品	危害原因	FDA 懷孕用藥等級
misoprostol	prostaglandins	Cytotec [®] tab 200mcg, Arthrotec [®] 75 mg tab (diclofenac 75 mg/miso- prostol 0.2 mg)		X
oxytocin	oxytocics	Oxytocin inj 10 U/ml	只對第三孕期婦女有害	C
paroxetine	selective serotonin uptake inhibitors	Seroxat [®] tab 20mg	於第一孕期服用會增加 先天性異常風險，於第 三孕期服用會增加併發 症風險。	D
plerixafor	hematopoietic agents	Mozobil [®] inj 24mg/1.2ml	實驗室研究發現致畸胎 性	D
ribavirin	nucleosides and nucleotides	Robotrol [®] cap 200mg	在實驗室研究發現具致 畸胎性及胚胎毒性， 已懷孕婦女或懷孕婦女 之男伴侶為使用禁忌。	X
testosterone	androgens	Androgel [®] gel 50mg Nebido [®] inj 1000mg	孩童應避免皮膚接觸此 藥品	X
topiramate	anticonvulsants, mis- cellaneous	Topamax [®] tab 100mg Topamax sprinkle [®] cap 25mg		D
tretinoin	cell stimulants and proliferants	Vesanoid [®] cap 10mg, Roaccutane [®] cap 20 mg (isotretinoin)	嚴重胎兒缺損	X
Ulipristal	contraceptives	Esmya [®] tab 5mg		X
valproate/valproic acid	anticonvulsants	Depakin [®] tab 200mg & 500mg soln 40 mL, inj 400mg	致畸胎性及神經管先天 性畸形	D
vigabatrin	Anticonvulsants	Sabril [®] tab 500mg	在實驗室研究發現致畸 性	C
voriconazole	azoles	Vfend [®] tab 200mg, inj 200mg		D
warfarin	coumarin derivatives	Orfarin [®] tab 5mg Cofarin [®] tab 1mg		D
zoledronic acid	bone resorption inhibitors	Zometa [®] inj 4mg/5ml Aclasta [®] inj 5mg	在實驗室研究發現死胎 比率增加，新生兒存活 率下降。	D
zonisamide	anticonvulsants, mis- cellaneous	Zonegran [®] tab 100 mg	於多種動物中發現致畸 胎性	C

表三、各種危害性藥品劑型於操作時所需之保護措施

劑型	行為	雙層手套	隔離衣	護目鏡	呼吸道保護	生物安全櫃
完整之錠劑或膠囊	以單一劑量包裝給藥	No (須用單層手套)	No	No	No	N/A
錠劑或膠囊	剝半、磨粉或以其他方式破壞完整劑型	Yes	Yes	No	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes ¹
	給藥	Yes	Yes	No ²	Yes (若有粉末產生)	N/A
口服液劑	調配	Yes	Yes	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes ¹
	給藥	Yes	Yes	No ²	No ²	N/A
外用藥品	調配	Yes	Yes	Yes	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes ¹
	給藥	Yes	Yes	Yes (若液體可能濺起 ²)	Yes (若可能吸入)	N/A
安瓿 (ampoule)	打開	Yes	Yes	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (BSC or CACI)
皮下或肌肉注射	調配 (從 vial 或 ampoule 抽取時)	Yes	Yes	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (BSC or CACI)
	從注射針筒注射給藥	Yes	Yes	Yes (若液體可能濺起 ²)	Yes (若可能吸入)	N/A
靜脈注射	調配	Yes	Yes	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (BSC or CACI 建議使用 CSTD)
	以 READY-TO USE 的方式給藥	Yes	Yes	Yes (若液體有可能濺起 ²)	Yes	N/A (建議使用 CSTD)

劑型	行為	雙層手套	隔離衣	護目鏡	呼吸道保護	生物安全櫃
灌洗用液體	調配	Yes	Yes	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (若未在生物安全櫃裡操作)	Yes (BSC or CACI; 建議使用 CSTD)
	給藥 (膀胱, HIPEC, 四肢灌注等)	Yes	Yes	Yes	Yes	N/A
吸入用之液體或粉末	吸入	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

附註：1. 對於非無菌製劑使用第一級生物安全櫃 (Class I BSC) 即可。2. 若病人無法配合服藥或須由管灌給藥時，需使用護目鏡。

BSC = Class II biological safety cabinet(第二級生物安全櫃); CACI = compounding aseptic containment isolator; CSTD = closed system drug transfer device(密閉系統藥物抽取設計); HIPEC = hyperthermic intraperitoneal chemotherapy.

參考資料

1. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). U.S. Department of Health and Human Services. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014, No. 2014-138.
2. 台灣臨床藥學會臺灣危害性藥物處理規範。台灣藥學雜誌 2010; Vol. 18. No. 4. pp. 1-56.
3. 抗癌危害性藥品給藥防護作業指引。腫瘤護理雜誌 2010; Vol. 13.





104 年 04~06 月新上線藥品

曾瑞敏 藥師

項次	上線日期	新藥藥名	製造廠	藥碼	健保價	適應症
1	1040416	Sofosbuvir/Ledipasvir 400/90 mg (Harvoni)	Gilead Sci- ences	HAR02	27720.0 (自費)	與其他抗病毒藥物合併 用於治療慢性 C 型肝炎
2	1040422	Azilsartan tab 40mg (Edarbi)	臺灣武田	EDA01	16.9	治療高血壓
3	1040422	Degarelix inj 80mg (Firmagon inj 80mg)	輝凌藥品	FIR01	4801.0	成年男性晚期荷爾蒙依 賴型前列腺癌
4	1040422	Degarelix inj 120mg (Firmagon inj 120mg)		FIR02	4801.0	
5	1040428	Sofosbuvir tab 400mg (Sovaldi)	Gilead Sci- ences	SOV01	22040.0 (自費)	和其他抗病毒藥物合併 用於治療慢性 C 型肝 炎。
6	1040508	Gadoxetic acid inj 10 mL (Primovist)	臺灣拜耳	PRI02	7200.0	適用於 T1 加權掃描核 磁造影時，偵測肝臟局 部病灶及提供病灶特性 資訊。
7	1040520	Vildagliptin/Metformin tab 50/850mg (Galvus MET)	臺灣諾華	GAL01	13.5	適用於成年人配合飲食 和運動，以改善第二型 糖尿病患者的血糖控 制。
8	1040520	Sodium acetate inj 20 mL	景德製藥	SOD01	28.0	補充電解質，解酸中毒
9	1040520	Factor 2,9,10,7 inj 1,000 U (Feiba)	百特醫療	FEI01	38249.0	治療帶有抑制子之 A 型 血友病患者的出血。治 療帶有抑制子之 B 型 血友病患者的出血。治 療有後天性第八因子抗 體之非血友病患者的出 血。預防曾有嚴重出血 或具高度重大出血風險 之帶有抑制子 A 型血友 病患者的出血。
10	1040528	Radium Ra-223 inj 6,000kBq-FREE (Xofigo)	拜耳	RAD02	0.0	攝護腺癌骨轉移之放射 線治療

項次	上線日期	新藥藥名	製造廠	藥碼	健保價	適應症
11	1040616	Abatacept inj 125mg (Orencia)	臺灣必治妥 施貴寶	ORE01	5970.0	成人類風濕性關節炎： Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度活動性類風溼性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物 [包括 methotrexate (MTX) 或一種腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑] 反應不良或耐受性不佳的成人患者。重要用藥限制：Orencia 不可與其他治療類風濕性關節炎 (RA) 的生物製劑含至腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑同時使用。依目前臨床資料不建議肝炎或其帶原者使用本藥品。
12	1040617	Eribulin mesylate inj 1mg(Halaven)	衛采製藥	HAL01	12715.0	用於治療轉移性乳癌患者且曾接受過至少兩種針對轉移性乳癌之化學治療。先前之治療應包括 anthracycline 和 taxane 用於輔助性或轉移性治療。
13	1040617	Free-Ramucirumab inj 500mg (Cyramza)	美國禮來	CYR01	0.0	治療晚期或轉移性胃腺癌 (或胃食道接合處腺癌) 病患
14	1040618	Ceritinib cap 150mg (Zykadia)	瑞士諾華	ZYK01	1768.0	適用於先前曾接受 crizotinib 治療之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌
15	1040618	Plerixafor inj 24 mg/1.2mL (Mozobil)	賽諾菲	MOZ01	223020.0	與顆粒球群落形成刺激因子 (G-CSF) 並用，驅動造血幹細胞至周邊血液供收集以施行自體移植；適用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。
16	1040626	CarisoprodoL tab 250mg (Carisoma)	健亞生技	CAR03	3.29	焦慮緊張症，經常緊張，肌炎，椎間神經痛，坐骨神經痛，頸痛，風濕性關節炎，骨關節炎，肌肉僵硬，肌肉痛。
17	1040630	Paliperidone sustenna inj 150mg (Invega sustenna)	嬌生	INV40	11160.0	治療思覺失調症，每月使用一次。