



# 臺北市立聯合醫院藥訊

發行人：黃勝堅

主編：陳立奇

總編輯：楊淑瑜

執行編輯：葉馨智

地址：臺北市大同區鄭州路 145 號

電話：(02) 2555-3000 轉 2783

創刊：94 年 03 月 15 日

107 年 08 月第 161 期

## 本期專題

1. 新藥介紹：Nintedanib (OFEV®)
2. 淺談旋覆代赭湯的應用
3. 藥物安全資訊：Fluoroquinolone 類抗生素造成嚴重低血糖

## 新藥介紹：Nintedanib (OFEV®)

撰稿：張瓊云藥師；校稿：吳淑娟主任

### 壹、前言

特發性肺纖維化 (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 也稱為隱源性纖維化肺泡炎 (cryptogenic fibrosing alveolitis, CFA)，是一種特定形式的慢性進行性纖維化間質性肺炎，主要發生於成人，而疾病的進展侷限在肺部。<sup>1</sup> IPF 盛行率每十萬人約有 0.5-27.9 人，發生率每十萬人約有 0.22-8.8 人。<sup>2</sup> 盛行率和發病率男性高於女性；隨著年齡的增長同時增加，在年齡小於 50 歲的患者中很少見，通常在六、七十歲出現。

與 IPF 有關的危險因子，包括吸煙、病毒感染、環境污染、遺傳因子和藥物。多數 IPF 患者有吸煙史，通常在發病前數月內逐漸出現呼吸困難和乾咳。由於病因尚不明確，臨床診斷方面首先需排除其他疾病的可能性。疑似患有 IPF 的患者應接受肺部高解像度的電腦斷層掃描 (HRCT)，這類在影像學上最大特點為尋常性間質性肺炎 (usual interstitial pneumonia, UIP) 型態，倘若影像上顯示為非典型的 UIP 型態，則可以考慮和病理切片進行綜合判斷。<sup>1</sup>

IPF 的病因雖不明確，然而還是可確定一些發展到纖維化的可能成因，像肺泡上皮細胞的多個微損傷而導致組織纖維化，受損的上皮細胞分泌大量的生長因子，並活化纖維母細胞，促進其活化、增殖和分化，活化的纖維母細胞和肌纖維母細胞最後組成纖維化的病灶。<sup>3</sup>

目前有兩種新型抗纖維化藥物 pirfenidone 和 nintedanib 已經證實可延緩疾病進展，並且已核准用於治療 IPF。本篇介紹的新藥 OFEV® 即是後者藥物 nintedanib。

## 貳、機轉與適應症

Nintedanib 是能夠抑制多種受體酪胺酸激酶 (Receptor Tyrosine Kinase, RTK) 和非受體酪胺酸激酶 (non-receptor tyrosine kinase, nRTK) 的小分子。Nintedanib 可抑制下列 RTK：血小板衍生之生長因子受體 (platelet-derived growth factor receptor, PDGFR)  $\alpha$  與  $\beta$ 、纖維母細胞生長因子受體 (fibroblast growth factor receptor, FGFR) 1-3、血管內皮生長因子受體 (vascular endothelial growth factor receptor, VEGFR) 1-3，以及類 Fms 酪胺酸激酶 3 (Fms-like tyrosine kinase 3, FLT3)。其中，研究已發現 PDGFR、FGFR 和 VEGFR 是 IPF 的致病機轉之一。Nintedanib 會競爭性的吸附於上述受體的三磷酸腺苷 (adenosine triphosphate, ATP) 結合位上，阻斷細胞內的纖維母細胞增生，並抑制後續的訊息傳遞。<sup>4</sup>

## 參、用法及注意事項<sup>5</sup>

OFEV<sup>®</sup> 的建議劑量為 150 毫克，一天兩次，間隔 12 小時。單日最大劑量為 300 毫克，於飯後服用，並應搭配液體整顆吞服。因藥物味道很苦，所以不適合咀嚼或咬碎膠囊。如果漏服，則忽略該次劑量，直接於下一次排定時間服用下一劑，不可補服漏掉的劑量。

對於腎功能不全患者，肌酸酐清除率 (creatinine clearance, CrCl)  $\geq 30$  毫升/分鐘，不須調整劑量；CrCl  $< 30$  毫升/分鐘的患者，尚未有臨床研究證據，故不建議使用。

輕度肝功能不全 (Child Pugh A 級) 的患者，應監測是否發生不良反應。如發生不良反應，可考量病人不良反應狀況，考量是否調整劑量或中斷治療，直到改善為止。輕度肝功能不全的建議劑量為 100 毫克，一天兩次 (間隔 12 小時)，與食物一起服用。中重度肝功能不全 (Child Pugh B 或 C 級)，尚未有臨床研究證據，故不建議使用。

若藥品引起腸胃道毒性 (嚴重的噁心嘔吐及腹瀉) 或其他無法耐受之副作用，可考慮調整劑量為 100 毫克，間隔 12 小時或暫時中斷治療，並適當補充水分與服用止瀉藥。

## 肆、副作用

OFEV<sup>®</sup> 常見的副作用為：腹瀉 (62%)、噁心 (24%)、腹部疼痛 (15%)、肝臟酵素濃度升高 (14%)、嘔吐 (12%)、食慾不振 (11%)。<sup>5</sup>

## 伍、臨床試驗結果

2016 年發表在 Respiratory medicine 的一項統合分析，囊括三個 nintedanib 的重要臨床試驗：TOMORROW (phase II)、INPULSIS<sup>®</sup>-I 及 II (phase III) 試驗。合併三項試驗，分析共 1,231 位 IPF 病人，結果顯示接受 nintedanib 的治療組相較於安慰劑組，可以明顯減緩用力時的肺活量 (forced vital capacity, FVC) 的下降率，且 FVC 平均可以減緩下降達 110.9 mL/年 ([95% CI: 78.5, 143.3];  $p < 0.0001$ )。另外，隨著時間增加，出現第一次急性惡化的風險比為 (hazard ratio, HR) 0.53 ([95% CI: 0.34, 0.83];  $p = 0.0047$ )，治療組出現急性惡化次數  $\geq 1$  人數比例是 4.6%，而安慰劑組是 8.7%。<sup>6</sup>

## 陸、結論

IPF 目前致病機轉不明，常見的症狀有乾咳、呼吸困難，患者在呼吸時出現像魔鬼沾撕開的聲音，45%至 75%的患者手指會出現杵狀指。

未經治療的 IPF 病程進展是漸進式的。過去的研究數據顯示，未治療患者的 FVC 下降率為每年 150 至 200 mL，且在經過一段時間的穩定後可能會出現急性惡化。在較年長患者可能難以辨別其功能限制，是否是因為疾病進展或僅僅是因衰老過程所導致的肺功能退化。由於合併有慢性阻塞性肺病、心衰竭病人，其合併症本身就on能導致咳嗽和運動耐量降低等情形。因此基於誤診可能會導致不適當的起始治療，建立正確的診斷非常重要；而藉由影像學的肺部高解像度的電腦斷層掃描、組織學檢查，及跨團隊共同討論，可以協助 IPF 的正確診斷。

正確診斷後，酪胺酸酶的抑制劑 nintedanib 藉由抑制 PDGF、FGF 和 VEGF 等受體，可阻斷後續肺纖維化的產生與進展，延緩肺功能下降，降低出現第一次急性惡化的風險，提高患者的生活品質。

## 柒、參考資料

1. UpToDate: Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Available at [https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=Treatment%20of%20idiopathic%20pulmonary%20fibrosis&source=search\\_result&selectedTitle=1~106&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=Treatment%20of%20idiopathic%20pulmonary%20fibrosis&source=search_result&selectedTitle=1~106&usage_type=default&display_rank=1) Accessed 07/2018
2. UpToDate: Clinical manifestations and diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis. Available at [https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=Clinical%20manifestations%20and%20diagnosis%20of%20idiopathic%20pulmonary%20fibrosis&source=search\\_result&selectedTitle=1~106&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=Clinical%20manifestations%20and%20diagnosis%20of%20idiopathic%20pulmonary%20fibrosis&source=search_result&selectedTitle=1~106&usage_type=default&display_rank=1) Accessed 07/2018
3. UpToDate: Pathogenesis of idiopathic pulmonary fibrosis. Available at [https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=Pathogenesis%20of%20idiopathic%20pulmonary%20fibrosis&source=search\\_result&selectedTitle=1~106&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=Pathogenesis%20of%20idiopathic%20pulmonary%20fibrosis&source=search_result&selectedTitle=1~106&usage_type=default&display_rank=1) Accessed 07/2018
4. Ramez NE, Krishnansu ST. Incorporation of anti-angiogenesis therapy in the management of advanced ovarian carcinoma—mechanistics, review of phase III randomized clinical trials, and regulatory implications. *Gynecologic oncology*. 2014; 132(2), 496-505.
5. 藥品仿單：OFEV<sup>®</sup>。 Available at <https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D3.aspx?LicId=52026568> Accessed 07/2018
6. Luca R, Vincent C, Roland MB, et al. Nintedanib in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: combined evidence from the TOMORROW and INPULSIS<sup>®</sup> trials. *Respiratory medicine*. 2016; 113, 74-79.

## 淺談旋覆代赭湯的應用

撰稿：高鳳珠藥師；校稿：吳淑娟主任

### 壹、前言

旋覆代赭湯出自於《傷寒論》辨太陽病脈證治，屬理氣劑，<sup>1</sup>其功用：降氣化痰，益氣和胃，主治：心下痞硬，噫氣不除(頻作)，或反胃嘔逆，吐涎沫，舌淡，舌苔白滑，脈弦而虛，為主證及辨證關鍵。<sup>2</sup>

### 貳、旋覆代赭湯之介紹

#### 一、藥物組成、治劑與用法

本院區所使用天明製藥科學中藥顆粒劑，其組成每 7.5 克含有：旋覆花 4.5g、人參 3g、生薑 7.5g、代赭石 1.5g、炙甘草 4.5g、半夏 7.5g、大棗 4g。<sup>3</sup>日服三次，成人每次服用 2.5 公克，8-15 歲服用成人之 2/3 量，以溫開水送服之。

#### 二、方義分析

本方以主要藥物及劑型為湯劑而命名。本方係由胃氣虛弱、痰濁內阻所造成。表證因汗、吐、下後表證已解，但胃氣已傷，痰濁內阻，胃失和降，虛氣上逆，臨床證見心下痞硬，噫氣不除，反胃嘔吐，或吐涎沫，舌淡，苔白滑，脈弦而虛。虛實互見主要在胃，治宜降逆化痰，益氣和胃法為依據，故於組方時以旋覆花苦辛性溫，下氣化痰，降逆止噫；代赭石鎮逆止嘔，共為方中主要藥物(君)。以半夏辛溫，燥濕化痰，降逆和胃；生薑辛溫祛痰散結，降逆止嘔，共為方中次藥(臣)，以降逆化痰，和胃化痰。以人參、大棗、甘草益氣扶正，和中補虛，並防金石之藥傷胃，共為方中佐藥(佐)。以甘草調和諸藥，為方中使藥(使)。諸藥配伍共達降逆化痰，益氣和胃，使胃氣復，痰濁消，氣逆平，則痞滿、噫氣、嘔呃自癒。配伍特點：降逆化痰以治標，益氣和胃以治本，標本兼顧。

方劑辨證：胃虛痰阻，氣逆不降之證。

藥理：本方具有祛痰、抗炎、鎮咳、降低胃酸分泌以及鬆弛胃腸道平滑肌等作用。

#### 三、臨床應用

##### (一) 加減變化：

- 1、若胃氣不虛者，去人參、大棗，但代赭石劑量加重，以增強其重鎮降逆之作用。
- 2、若痰多者，加茯苓、陳皮以化痰。
- 3、若胃寒甚者，加丁香、吳茱萸，以溫胃降逆。

具有上述主證，而有下列者，均可加減應用。

- (1) 慢性胃炎、胃潰瘍、胃下垂。
- (2) 胃擴張、眩暈。

- (3) 胃神經官能。
- (4) 幽門不全梗阻。
- (5) 妊娠惡阻。

(二) 注意事項：若屬實證無虛者，忌用本方。<sup>2</sup>

- 1、用方要點《傷寒論》中本方用於胃氣虛弱，伏飲內動，胃失和降之證，以“心下痞硬，噫氣不除”為證治要點。但對於胃氣不和或肝胃不和所致之痞滿噯氣、嘔吐、呃逆等病症亦可使用。
- 2、煎煮本方時，旋覆花當包煎，代赭石當先煎。本方主治胃虛痰阻，胃氣上逆之證，當細為辨明病機，如唐容川云：“此方治呃逆，人皆知之，而不知呃有數端，胃絕而呃不與焉。•火呃，宜用承氣湯；•寒呃，宜用理中湯加丁香、柿蒂；•瘀血滯呃，宜大柴胡湯加桃仁、丹皮。此方乃治痰飲作呃之劑，與諸呃有異，不得見呃用此湯也。”
- 3、隨證加減原方代赭石用量較輕，是恐其苦寒質重伐胃，若胃氣不虛者，可去人參、大棗，並加重代赭石用量，以增強重鎮降逆之功；若痰多者，可加茯苓、陳皮等以化痰和胃；若胃寒較甚者，可用乾薑易生薑，酌加丁香、柿蒂以溫胃散寒。
- 4、現代應用現代臨床常用於治療高血壓病、內耳眩暈症、嘔吐、食管癌手術後併發症、膽汁反流性胃炎、咽神經官能症等屬胃虛痰阻，氣逆不降者。
  - (1) 高血壓病：楊氏治療一例臨床表現為血壓持續偏高，體態豐腴，面色無華，常感眩暈、頭脹，胸膈滿悶，少食多寐，噁心，嘔吐痰涎，肢體麻木，神疲乏力，舌暗胖大，苔白膩，脈弦滑者，辨為脾虛血瘀，肝風內動，痰濁上犯證，治以健脾化痰，活血通絡，熄風降逆。處方：旋覆代赭湯加丹參、白朮、澤瀉、瓜蒞、天麻、鉤藤等。水煎服，日1劑。服上藥加減44劑後血壓趨於平穩。隨訪6個月，病情穩定。<sup>4</sup>
  - (2) 內耳眩暈症：本病屬中醫學“眩暈”範疇，多屬痰濁中阻證，因清陽不升，濁陰不降而致眩暈。孫氏用旋覆代赭湯治療58例，處方：旋覆花(包)15g，代赭石(先煎)、磁石(先煎)、澤瀉各30g，黨參、薑半夏、炙甘草各10g，紅棗7枚，生薑3片。眩暈甚者加天麻15g，白蒺藜12g；嘔吐甚者去黨參，加吳茱萸、丁香各5g；耳鳴甚者加菖蒲、鬱金各10g；伴有失眠者加炒棗仁12g，夜交藤30g；伴有腹滿者加炒白朮12g，生、熟薏苡仁各15g。水煎服，分早晚服，每日1劑，3天為1療程。嘔吐甚不能進食者，先予胃複安(Metoclopramide) 10mg肌肉注射。結果顯效40例，有效17例，無效1例。<sup>4</sup>
  - (3) 嘔吐：因胃失和降，胃氣上逆所致。若臨床表現為心下痞硬，噯氣，嘔吐，頭暈，便溏，四肢困乏，舌淡，苔薄白，脈虛弱者，屬中虛夾飲證。盧氏報導運用本方加黃連和生薑取辛開苦降之意，治療中虛氣逆夾飲之嘔吐，西醫診斷為幽門梗阻者。經服藥後臨床症狀消失。另外，運用本方加夏枯草、青皮、百部治療一例腸結核並發腸梗阻，症見嘔吐、腹痛者，服藥二月餘，亦獲痊癒。<sup>4</sup>
  - (4) 食道癌手術後併發症：術後常見症狀有嘔吐、胸痛、噯氣、呃逆、納差、腹脹、便溏等。劉氏以本方為基本方治療46例，氣虛加黃耆、黃精；血虛加當歸、熟首烏；陰虛加沙參、麥冬；陽虛去法半夏加熟附片、桂枝；胸痛加延胡索、丹參；腹脹加木香、厚朴；納差加神麩、山楂、穀麥芽；大便溏泄去代赭石加

白朮、茯苓、扁豆。水煎服，日 1 劑，病情好轉者改為隔日 1 劑。服藥最少者 10 劑，最多者 40 劑，大多為 20~30 劑。結果：顯效 29 例，好轉 13 例，總有效率為 91.3%。<sup>4</sup>

- (5) 膽汁反流性胃炎：臨床大多表現為胃脘隱痛，喜溫喜按，痞滿納少，嘈雜噯氣，噁心，舌質偏淡，脈細等，約半數病人兼見口苦或胃脘有灼熱感。李氏以旋覆代赭湯為主方治療 48 例：代赭石 30~60g，黨參 12~15g，旋覆花 10~15g(包煎)，半夏 10g，生薑 6~10g，甘草 5~9g，大棗 3~6 枚。水煎，日 1 劑，分 2 次溫服。久病兼有瘀血者加丹參 15~30g；中虛氣滯者加白朮 15g；腹脹明顯者加竹茹 30g，佛手 15g，檳榔 12g；兼見胃寒者加吳茱萸 3~5g；兼見肝氣犯胃者加柴胡 5g，鬱金 15g，川棟子 12g；鬱熱較甚者加黃連 3g；合併潰瘍者加大黃 3g，白及 20~30g，蒲公英 15g。治療前均有不同程度的上腹痛，治療後上腹痛消失率為 79.2%，減輕率為 12.5%，無效率為 8.3%。<sup>4</sup>
- (6) 咽神經官能症(梅核氣)：本病以咽部如有梅核梗阻，吞之不下，吐之不出為特徵。可伴有咽乾、咽癢、噁心欲吐、腹脹等。范氏從理氣降逆入手，用旋覆代赭湯為主治療本病 142 例。處方：旋覆花(包)10g，代赭石、黨參、大棗各 15g，生薑 3g，法半夏、炙甘草各 6g。加減：肝氣鬱結，胸悶氣逆者加鬱金、佛手、野薔薇花、炒枳殼；肝陽偏亢，頭暈目眩者加白蒺藜、穉豆衣、夜交藤、炙遠志、合歡花；痰粘喉頭，咯吐不爽者加牛蒡子、浙貝母；脾虛濕重，納穀不馨者去甘草，加焦白朮、山藥、神麩。每日 1 劑，水煎，分早晚服用，以 2 週為 1 療程。結果：顯效 57 例，有效 78 例，無效 7 例，總有效率為 97%。<sup>4</sup>

#### 四、現代研究

現代藥理研究表明，旋覆代赭湯可能具有以下作用：

- (一) 對胃腸道的作用。人參和甘草對實驗性胃潰瘍有治療和預防作用，有鎮吐作用。
- (二) 止咳、祛痰。甘草具有祛痰止咳作用。半夏也有鎮咳作用。
- (三) 抑菌、抗炎作用。旋覆花、生薑均有抑菌作用。人參具有增強機體抗感染的能力。甘草也有抗炎和抑制變態反應的作用。
- (四) 對心血管的影響。旋覆花、代赭石、半夏對心臟有抑制作用，使心跳減慢。半夏和人參還可擴張血管，降低血壓。半夏中的生物鹼還可對抗腎上腺素性室性心動過速。此外，半夏對離體小鼠子宮小劑量呈興奮作用，大劑量呈抑制作用；甘草還有止痛、抗驚厥作用。<sup>4</sup>

#### 參、參考資料

1. 劉喜平主編。方劑學：表解記憶法。台北：合記圖書出版社，2015：176。
2. 唐娜櫻主編。方劑學。台中、林口：中國醫藥大學、長庚大學出版，2004：316-317。
3. 藥罐標籤。高雄：天明製藥股份有限公司，2018。
4. 張民慶主編。現代臨床方劑學。北京：人民衛生出版社，2004：502-504。

# 藥物安全資訊

撰稿：吳佩青藥師 校稿：官玫秀主任

## Fluoroquinolone 類抗生素造成嚴重低血糖

### 壹、美國食品藥物管理局（FDA）加強 fluoroquinolone 類抗生素警語標示

Fluoroquinolone 抗生素，機轉為殺死細菌或阻止細菌生長，被核准用於治療某些嚴重的細菌感染，並已使用超過 30 年。部分感染如果不進行治療，可能會擴散並導致嚴重的健康問題。

美國食品藥物管理局（FDA）審查近期的藥物不良反應報告，發現 fluoroquinolone 類抗生素藥品有危及生命的低血糖副作用，同時也發現此類藥品會造成心理健康副作用（mental health side effects）。因此，美國食品藥物管理局加強了關於 fluoroquinolone 類抗生素藥品標示的相關警語：使用此類抗生素有可能造成血糖顯著降低或產生心理健康副作用。

病人發生低血糖可能會導致嚴重問題，包含昏迷，尤其是高齡或是正在服用降血糖藥物的糖尿病患者。在此之前，血糖紊亂（高血糖或低血糖）的不良反應早已應 FDA 要求標示於 fluoroquinolone 類抗生素藥品標示的警語部分，此次的標示是再加註此類藥物造成的低血糖可能會導致昏迷。

過去，fluoroquinolone 類抗生素已在中樞神經系統的警語和注意事項中，加註相關心理健康副作用。但因藥物成分不同，所加註的副作用內容相異。本次的藥品標示更新，除更加強影響心理健康的副作用外，也將此類藥品的心理健康副作用綜整為一致性的內容，包含注意力無法集中、方向障礙、情緒激動、神經緊張、記憶障礙，以及譫妄的精神相關疾病。

### 貳、建議

#### 一、病人及照護者需注意事項：

若是正在使用糖尿病藥物的病人或照護者，當醫療人員考慮處方 fluoroquinolone 抗生素時，請告知醫師目前病人的用藥。醫師會請糖尿病病人在使用 fluoroquinolone 抗生素期間，增加測量血糖的頻率；若使用 fluoroquinolone 抗生素後出現低血糖症狀，也請病人或照護者主動告知醫療人員。而低血糖常見的早期徵兆包含：混亂、頭暈、發抖、顫抖、不尋常的飢餓、頭痛、易怒、心跳或脈搏變快、皮膚蒼白、出汗、虛弱、不尋常的焦慮等。嚴重的低血糖症狀為意識模糊、無法完成日常工作、視力模糊、癲癇發作或失去意識等。若出現危及生命的低血糖症狀，請立刻就醫。此外，若發現使用此藥物後，病人的情緒、行為及思想上改變，也應請立即告知醫療人員。

#### 二、醫療專業人員需注意事項：

醫療人員應意識到低血糖可能會導致昏迷的風險，尤其是服用降血糖藥物或胰島素的老年人和糖尿病患者風險更高。告知患者可能發生的精神相關副作用，以及不良反應的風險，應注意患者低血糖症狀並仔細監測其血糖值，提醒如果出現低血糖症狀要如何處理。



如果患者發生中樞神經副作用，包括精神症狀之不良反應，或血糖紊亂，或肌腱、肌肉、關節或神經的嚴重副作用，應立刻停止使用 fluoroquinolone 抗生素，改以其他藥物進行治療。

此外，若是急性細菌性鼻竇炎（acute bacterial sinusitis, ABS）、慢性支氣管炎的急性細菌性發作（acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, ABECB）和非複雜性尿道感染（uncomplicated urinary tract infections, uUTI），則建議使用其他抗生素。

### 參、FDA 近年發佈有關 fluoroquinolones 抗生素的安全警訊

FDA 於 2008 年 7 月及 2013 年 8 月曾先後發佈全身性 fluoroquinolones 類抗生素可能引起肌腱炎、肌腱斷裂和永久性的神經損傷之警訊。我國的中文仿單皆加註，包含「曾發生過感覺或感覺運動周邊神經病變，其發作可能非常迅速。如果患者發生神經病變症狀，應停用以避免發展出不可逆病症。」、『曾有感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變（polyneuropathy）造成感覺異常、感覺遲鈍及感覺減退的案例通報。如果發生神經病變的症狀（例如：疼痛、燒灼感、刺痛感、麻痺或虛弱感），在繼續治療前應該先告知醫生』等相關警語。2016 年 5 月 FDA 再次建議，治療鼻竇炎、支氣管炎和非複雜性泌尿道感染時，應將全身性 fluoroquinolones 類抗生素保留至無其他替代治療選擇時使用，限縮這類抗生素的使用。同年 7 月仿單再加註「有可能造成傷殘副作用」的警語。

### 肆、院內品項

| 處置代碼   | 商品名                                                                      | 成分                       |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| OLEVO2 | Levofloxacin 750mg tab/平福樂欣膜衣錠 750 毫克                                    | Levofloxacin             |
| OLEFL1 | Leflodol 500 mg tab/佐淨菌膜衣錠 500 毫克                                        |                          |
| OCRAV2 | Cravit 500mg tab/可樂必妥膜衣錠 500 毫克                                          |                          |
| IBACF1 | Bacflozin 250mg/50mL inj<br>/倍樂欣靜脈輸液 250 毫克/50 毫升                        |                          |
| ICRAV2 | Cravit 250mg/50mL inj<br>/可樂必妥靜脈輸液 250 毫克/50 毫升                          |                          |
| ILEVO4 | Levofloxacin solution for infusion 750mg/150mL<br>/可減妥靜脈輸液 750 毫克/150 毫升 | Levofloxacin Hemihydrate |
| ICIPR1 | Ciproxin Infusion Solution 200mg/100mL<br>/速博新靜脈輸液 200 毫克/100 毫升         | Ciprofloxacin            |
| ISEFO1 | Seforce 400mg/200mL inj<br>/賜保欣注射液 400 毫克/200 毫升                         |                          |
| ICIPR3 | Ciproxin Infusion Solution 400mg/200mL<br>/速博新靜脈輸液 400 毫克/200 毫升         |                          |
| OCINO2 | Cinolone 250mg tab/信諾隆膜衣錠 250 毫克                                         |                          |
| OCIPR2 | Ciproxin 250mg tab/速博新膜衣錠 250 毫克                                         |                          |
| IMOFA1 | Mofacin Infusion Solution 400mg/250mL<br>/奧佳洛靜脈輸注液 400 毫克/250 毫升         | Moxifloxacin             |
| IAVEL1 | Avelox Infusion Solution 400mg/250mL<br>/威洛速靜脈輸注液 400 毫克/250 毫升          |                          |
| OAVEL1 | Avelox 400mg tab/威洛速膜衣錠 400 毫克                                           |                          |



| 處置代碼   | 商品名                               | 成分           |
|--------|-----------------------------------|--------------|
| OMOXE1 | Moxetero 400mg tab/摩克星膜衣錠 400 毫克  |              |
| OBACC1 | Baccidal 100mg tab/滅菌樂爾膜衣錠 450 毫克 | Norfloxacin  |
| OFACT1 | Factive 320mg tab/捷立復錠劑 320 毫克    | Gemifloxacin |

## 伍、資料來源

1. FDA Drug Safety Communication: FDA reinforces safety information about serious low blood sugar levels and mental health side effects with fluoroquinolone antibiotics; requires label changes. Available at <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm611032.htm> Accessed 07/2018.
2. 臺北市立聯合醫院西藥電子處方集。 Available at <http://10.200.250.24:8080/ESMC/tpech/list.jsp> Accessed 07/2018.