



臺北市立聯合醫院藥訊

發行人：璩大成

主編：吳淑娟

總編輯：鮑俊蓓

執行編輯：葉馨智、吳宗修

地址：臺北市大同區鄭州路 145 號

電話：(02) 2555-3000 轉 2780

創刊：94 年 03 月 15 日

112 年 04 月第 214 期

本期專題

1. 柴胡疏肝湯的臨床應用
2. 新藥介紹：abrocitinib (Cibinqo®)
3. 藥物安全資訊：含 terlipressin 成分藥品可能發生嚴重呼吸衰竭風險

柴胡疏肝湯的臨床應用

撰稿：施懿珊藥師；校稿：雷才萱主任

壹、前言

柴胡疏肝湯出自明朝《景岳全書》，為和解劑代表之一。本方為四逆散加陳皮、川芎、香附，將枳實以枳殼更換而成。主治肝氣鬱滯、肋疼痛，寒熱往來，噯氣太息，脘腹脹滿。現代應用來治療慢性肝炎、膽結石、慢性胃炎、十二指腸潰瘍、肋間神經痛、痛經、停經後症候群¹。

貳、概述^{2,3}

依據明朝《證治准繩》引《醫學統旨》，柴胡疏肝湯組成：柴胡、陳皮（醋炒者二錢），川芎、芍藥、枳殼（麩炒，各一錢半），甘草（炙，五分），香附（一錢半）。本方能疏肝解鬱，行氣止痛。主治肝氣鬱滯。中醫理論「肝氣鬱滯證」多由感受邪毒後，情志失調，肝氣鬱結所致，患者常兩肋脹痛，胸悶腹脹，易急躁，時時嘆息。舌紅，脈弦，是此證型的辨證要點。

參、柴胡疏肝湯之各生藥說明^{4,5}

- 一、柴胡：為繖形科多年生草本植物柴胡（北柴胡）（*Bupleurum chinensis* DC）和狹葉柴胡（南柴胡）（*Bupleurum scorznerifolium* Willd.）的乾燥根。性味苦、辛、微寒，歸肝、膽、肺經。功效和解退熱，疏肝解鬱，升舉陽氣。主治寒熱往來、口苦協痛、頭暈、目眩、耳聾、經痛、胃下垂。
- 二、陳皮：為芸香科常綠小喬木植物橘（*Citrus reticulata* Blanco）及其栽培變種的成熟陳年果皮。性味苦、辛、溫。歸脾、肺經。功效理氣，調中，燥濕，化痰。主治脘腹脹痛，噁心嘔吐，腹瀉。
- 三、白芍：本品為毛茛科多年生草本植物芍藥（*Paeonia lactiflora* Pall.）的去皮乾燥根。性味苦、酸、微寒。歸肝、脾經。功效養血斂陰，柔肝止痛，平抑肝陽。主治血虛頭暈，崩漏虛汗，胸腹疼痛，月經不調，四肢攣急，瀉痢。
- 四、川芎：為繖形科多年生草本植物川芎（*Ligusticum chuanxiong* Hort.）的乾燥根莖。性味辛、溫。歸肝、膽、心包經。功效活血行氣，祛風止痛。主治頭痛暈眩，胸脅脹痛，筋攣寒痹，腰腳軟弱，腹內冷痛，瀉痢，月經不調，癰疽。
- 五、香附：為莎草科多年生草本植物莎草（*Cyperus rotundus* L.）的乾燥根莖。性味辛、微苦、微甘。歸肝、脾、三焦經。功效理氣解鬱。主治肝氣鬱滿，胸腹脹痛，腳氣，月經不調，癰疽瘡傷。
- 六、枳殼：為芸香科常綠小喬木植物酸橙（*Citrus aurantium* L.）及其栽培變種之乾燥未成熟果實。性味苦、辛、酸、微寒。歸脾、胃經。功效破氣消積，化痰除痞。主治胸膈痰滯食積，嘔逆反胃，霍亂瀉痢，傷寒呃噫，直腸脫垂。
- 七、甘草：為豆科多年生草本植物甘草（*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.）脹果甘草（*Glycyrrhiza inflata* Batalin）或光果甘草（*Glycyrrhiza glabra* L.）的乾燥根及根莖。性甘、平。歸心、肺、脾、胃經。功效補脾和胃益氣，潤肺止咳祛痰，緩急止痛，緩和藥性，調和諸藥。主治脾胃虛弱，腹痛便溏，癰疽瘡傷，咽喉腫痛，肺痿咳嗽，心悸驚癲，調和諸藥。

肆、藥理研究⁶：主要有鎮痛、抗炎、疏肝、解痙、保肝、利膽等作用。

一、鎮痛：

柴胡及香附的提取物能提高小鼠痛閾值，具有明顯的鎮痛作用。

二、抗炎：

柴胡、陳皮、香附、甘草均有抗炎作用。柴胡、陳皮及其所含有的成分對多種原因引起的血管通透性增加有抑制作用。柴胡還有抗肉芽腫作用；香附、甘草及其所含成份能抑制角叉菜膠等致炎物質所致的足蹠腫。

三、解痙：

枳殼、陳皮、白芍、甘草對胃腸平滑肌均有抑制作用，能解除平滑肌痙攣。

四、保肝、利膽：

柴胡、甘草對四氯化碳等所致的實驗性肝損傷有明顯的保護作用，可使變性和壞死明顯減輕。陳皮、柴胡有利膽作用，可增加膽汁排出量及膽汁內固體排泄量。

五、增加腦、肝血流，增加心搏出量：

對家兔腦、肝阻抗血流圖和心阻抗微分圖的結果顯示，給予柴胡疏肝湯即刻及 5 分、10 分鐘時，腦阻抗血流圖收縮波波幅顯著增高。即刻及 15 分、20 分鐘時，肝阻抗血流圖收縮波波幅也顯著增高。結果顯示柴胡疏肝湯可使腦血管充盈度增加，搏動血流供應增加，有利於改善腦循環，同時增加肝臟血流，改善肝臟循環。

伍、臨床應用

一、B 型肝炎：

應用柴胡疏肝湯加減，辨證治療 80 例 B 型肝炎血清表面抗原陽性者，其中顯效 32 例，有效 5 例，總有效率為 46.25%。中醫辨證為肝氣鬱結，肝腎陰虛者使用本方加減治療，效果較為顯著⁶。

二、胸脅內傷：

對由裝卸、搬運重物所致的胸脅內傷患者，以柴胡疏肝湯為基本方，辨證加減進行治療，效果良好。服藥者最少 2 劑，最多 12 劑，平均 6 劑，經治療後，皆可治癒⁶。

三、手術後腸沾黏：

柴胡疏肝湯用於治療手術後腸沾黏，可使腹痛等症狀明顯得到改善⁶。

四、經前期綜合症：

辨證為肝鬱氣滯型的 70 例患者，以柴胡疏肝湯加減治療後，其近期療效及遠期療效均顯著。另外，也有用柴胡疏肝湯加減治療婦女經閉，經期乳房脹痛等婦女疾病者⁶。

五、憂鬱症：

研究組用柴胡疏肝湯治療，對照組用 maprotiline 治療，兩組療效比較結果如表一呈現。觀察顯示，柴胡疏肝湯治療肝氣鬱結型抑鬱症療效是肯定的，具有不良反應少和依從性高的優點，對於年老體弱、不能耐受西藥副作用者尤為適宜⁷。

表一、憂鬱症使用柴胡疏肝湯（研究組）與 maprotiline（對照組）臨床療效之比較⁷

組別	案例數	痊癒	顯效	有效	無效	總有效率(%)
研究組	33	14	8	7	4	87.88
對照組	32	16	7	5	4	87.5

六、肝纖維化：

以肝纖維化 56 例病人做研究，並隨機分為研究組與對照組各 28 例。對照組在常規抗肝纖維化治療的同時口服 adefovir 膠囊治療⁷，10 mg/次，1 次/日；研究組在同對照組治療基

礎上加用柴胡疏肝湯治療。兩組比較差異有統計學意義 ($\chi^2 = 4.323, p = 0.036$)，檢驗結果亦顯示，研究組臨床療效優於對照組 (見表二)⁷。

表二、肝纖維化研究組與對照組臨床療效比較⁷

組別	案例數	痊癒	顯效	有效	無效	總有效率(%)
研究組	28	16	6	4	2	92.9
對照組	28	8	7	5	2	71.4

七、膽汁反流性胃炎

研究組使用柴胡疏肝湯加味治療，對照組採用 domperidone 治療，10-20 mg/次，3 次/日，餐前 30 min 口服。兩組患者 7 天為一個療程，4 個療程後比較治療效果。兩組患者經治療後狀況均有明顯改善，研究組症狀改善情況顯著優於對照組 (表三)⁷。

表三、膽汁反流性胃炎使用柴胡疏肝湯 (研究組) 與 domperidone (對照組) 治療後臨床症狀改善情況 (%)⁷

組別	案例數	腹脹	噯氣	胃皖痛	燒灼感	泛苦水
研究組	93	80.65	84.95	82.95	81.17	70.97
對照組	67	50.75	40.30	47.76	34.33	37.31

八、失眠症⁸

在中醫醫理上，七情鬱結會使心火上擾、心神不安，導致肝火、心腎不交，造成失眠。現代研究更證明，失眠和精神因素有密切的關係。研究採用平肝解鬱、活血安神藥品，以柴胡疏肝湯證加減天王補心湯、石膏、知母等。結果大幅降低患者安眠藥使用劑量，同時入睡時間縮短，睡眠深度增加，白天疲勞感解除。

陸、注意事項

柴胡疏肝湯芳香辛燥，容易耗氣傷陰，不宜久服。若脅痛及口乾舌燥，舌紅苔少等肝陰不足之證者，應配養血滋陰藥品同用。

柒、結語

中醫認為，五臟中與思維情緒變化等精神活動關係密切的，除了心之外就是肝。而肝主疏洩，所具調暢情志的作用亦是通過調暢氣機的功能實現，故柴胡疏肝湯於治療情志失調的肝鬱症上有很好的療效⁷。

捌、參考文獻

- 顧祐瑞。常用中藥藥材及處方學。五南書局。2013：321。
- (明)王肯堂。證治准繩·類方 第四冊。Available at https://www.theqi.com/cmed/oldbook/book201/b201_60.html Accessed 03/2023.
- 蔡邱麟。中藥學堂：柴胡疏肝湯與柴胡清肝湯。藥師週刊第 1736 期。Available at

<https://www.taiwan-pharma.org.tw/weekly/1736/1736-5-1.htm> Accessed 03/2023.

4. 陳時中主編：臺灣中藥典，第四版。台北，衛生福利部，2022：(111), 34-312。
5. 臺北市立聯合醫院。中藥常備藥品手冊。2017。
6. 陳奇主編。中藥名方藥理與應用。台北：南天書局，1993：112-113。
7. 簡宛津、廖宜敬、陳綺華等、江昱寬。柴胡疏肝湯臨床應用與文學賞析。藥學雜誌，2014；30(1)：51-54。
8. 林博彥。柴胡疏肝湯治療失眠症之案例報告。中醫藥研究論叢，2012；15(2)：74- 92。

新藥介紹：abrocitinib (Cibinqo®)

撰稿：王心蕙藥師；校稿：鄭詠安總藥師、林志翰藥師

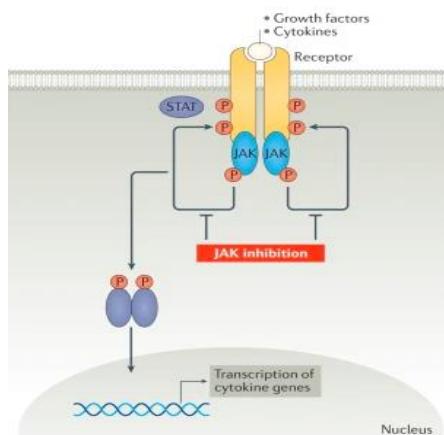
壹、前言

異位性皮膚炎 (atopic dermatitis, AD) 是一種持續性搔癢的發炎性皮膚疾病，在全球盛行率高達 7.88%¹，常在兒童時期發病。其致病的原因複雜，基因遺傳跟環境因素都有可能影響，會導致發炎物質增加、表皮蛋白質異常進而造成肌膚屏障不佳等²。AD 的特徵為皮膚乾燥、紅斑以及反覆發作的濕疹狀病灶，會有持續性的嚴重搔癢感，抓了之後會出現水泡、結痂，後期甚至會有脫屑、龜裂及皮膚苔蘚化變厚的型態。AD 的病灶常出現在頭、軀幹及四肢彎曲處，若是在會被看見的臉、手部位，很容易讓兒童在外觀上產生心裡陰影。治療目標通常是緩解搔癢症狀，降低皮膚發炎，常用的藥物包含局部抗發炎製劑、皮膚保濕劑，嚴重的患者還必須搭配光照或全身性治療³。傳統的全身性治療藥物像是 cyclosporine、azathioprine (AZA)、methotrexate (MTX) 會有較大的副作用，也會影響病人規律用藥的意願，讓 AD 治療變得更加棘手。近幾年開發出像是單株抗體的 dupilumab 針劑，或是 PDE-4 inhibitor 的 crisaborole 外用藥膏，以及本篇介紹的 JAK inhibitor 的 abrocitinib 口服錠劑，都是屬於不同機轉且不同投與途徑的 AD 藥物。其中最新的是去年核准上市的 abrocitinib，其一天一次口服投予的特性，對患者來說是更容易且方便的治療方式，可以成為 AD 治療的新選擇，故本文將對 abrocitinib 進行相關介紹。

貳、機轉與適應症

Abrocitinib 為一種口服的小分子生物製劑，透過抑制 Janus kinase (JAK) 的訊息傳遞 (圖一)⁴，阻斷多種細胞激素 (cytokine) 參與免疫及發炎反應，包含介白素-4 (interleukin-4, IL-4)、介白素-13 (IL-13)、介白素-31 (IL-31)、介白素-22 (IL-22)。

Abrocitinib 可作為成人或 12 歲以上孩童，患有中重度異位性皮膚炎的後線治療藥物，提供已使用全身性治療仍無法緩解症狀的患者一個新選擇^{5,6}。台灣皮膚科醫學會在 2020 年發表的診療共識的建議，異位性皮膚炎的第一線治療可選擇潤膚劑、局部皮質類固醇、抗組織胺來止癢，第二線治療可嘗試光照或是抗生素治療，第三線治療是全身性免疫調節劑，如傳統的 cyclosporine、azathioprine (AZA)、methotrexate (MTX) 以及新型的 dupilumab、abrocitinib，最終治療目標是希望能降低搔癢程度及減少發炎反應^{2,3}。

圖一、Janus kinase (JAK) 抑制劑作用機轉⁴

參、使用方法及劑量

Abrocitinib 為口服膜衣錠，用於治療異位性皮膚炎，服用時應整顆以水吞服，不建議剝半使用，因為切割、壓碎或嚼碎尚未在臨床試驗中進行研究。錠劑有三種劑量（200 mg、100 mg、50 mg），大部分的人起始劑量可用每日一次 200 mg 或 100 mg，持續使用至疾病獲得控制。65 歲以上老人或是 12-17 歲年輕人起始劑量可從一天 100 mg 開始，最大劑量為每日 200 mg。如果藥物治療超過 24 週仍沒有治療效果的病人，則應考慮停藥。服用 abrocitinib 治療期間可併用或不併用類固醇藥物。如果病人忘記服用藥物，在距離下一個劑量大於 12 小時可以補服，如果小於 12 小時則跳過本次劑量，於隔天同個時間恢復規律服藥。肝功能不佳的患者不建議使用 abrocitinib。腎功能不佳患者則需依腎功能調整劑量（表一）。

表一、Abrocitinib 腎功能不佳患者之劑量調整⁵

程度	腎絲球過濾率(mL/min)	建議使用劑量 (mg/天)
輕微腎功能不佳	60-89	100
中度腎功能不佳	30-59	50
嚴重腎功能不佳	<30	不建議使用

肆、藥物動力學

一、吸收

口服吸收程度 > 91%，口服吸收率良好，搭配高脂食物不會影響吸收率，但因為藥物本身有噁心的副作用，與食物併服有減緩噁心的效果。

二、分佈

靜脈給藥後的分佈體積為 100 L^{5,7}，與其活性代謝物可在血漿及紅血球間平均分佈。

三、代謝與排除

代謝經過多種 CYP450 酵素調節後排出，只有 < 1% 以原型態由尿液排除。故腎功能不佳

的患者可以減量使用，但是肝功能不全患者則是不建議使用⁵。

伍、交互作用

因 abrocitinib 為 cytochrome P450 (CYP450) 2C19 的受質，需要藉此酵素來代謝，如有合併使用 CYP 2C19 的抑制劑，如 fluvoxamine、fluconazole、fluoxetine 及 ticlopidine 等藥物的病人，建議將 abrocitinib 劑量減至一半 100 mg 或 50mg。而 CYP 2C19 或 CYP 2C9 的誘導劑，如 rifampicin、apalutamide、efavirenz、enzalutamide、phenytoin 等藥物，則不建議和 abrocitinib 一起併用。

陸、臨床試驗與藥物比較

在兩個第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (JADE MONO-1、JADE MONO-2) 共收案 778 位受試者，分成 2:2:1 比例的三組各別投與 200mg abrocitinib、100mg abrocitinib 及安慰劑，維持 12 週治療，並在第 12 週監測成效 (表二)^{8,9}。

JADE MONO-1 在施測者整體評估 (investigator global assessment, IGA) 降低至 0 (完全清除) 或是 1 (幾乎完全清除)，200 mg abrocitinib 相較於安慰劑組 (43.8 % vs 7.9 %, $p < 0.0001$) 和 100 mg abrocitinib 相較於安慰劑組 (23.7 % vs 7.9 %, $p = 0.0037$) 都有顯著差異。在 EASI-75 (eczema area and severity index score, 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數) 達成改善 75% 方面，200 mg abrocitinib 相較於安慰劑組 (62.7 % vs 11.8 %, $p < 0.0001$) 和 100 mg abrocitinib 相較於安慰劑組 (39.7 % vs 11.8 %, $p < 0.0001$) 也有顯著差異。JADE MONO-2 同樣顯示兩組 (200 mg 和 100 mg) 相對安慰劑組的 IGA (38.1 % vs 9.1 % 和 28.4 % vs 9.1 %, $p < 0.001$) 有顯著差異。兩組相對安慰劑組的 EASI-75 (61.0 % vs 10.4 % 和 44.5 % vs 10.4 %, $p < 0.001$)。兩個研究的兩項結果顯示不論使用哪種劑量的 abrocitinib 都有改善異位性皮膚炎嚴重程度及降低濕疹面積的效果。

表二、JADE MONO-1 和 JADE MONO-2 在第 12 週各組改善比例

	JADE MONO-1			JADE MONO-2		
	No./Total no. (%)			No./Total no. (%)		
	200 mg 組	100 mg 組	安慰組	200 mg 組	100 mg 組	安慰組
IGA 0/1	67/153 (43.8%)	37/156 (23.7%)	6/76 (7.9%)	59/155 (38.1%)	44/155 (28.4%)	7/77 (9.1%)
EASI-75	96/153 (62.7%)	62/156 (39.7%)	9/76 (11.8%)	94/154 (61.0%)	69/155 (44.5%)	8/77 (10.4%)

柒、不良反應

Abrocitinib 治療期間有被通報過嚴重的感染，包括單純皰疹、帶狀皰疹及肺炎，故不適合用於高度受感染風險的患者，像是結核病高風險者，或是有慢性、伺機性感染風險的病人。其他常見的 (>2%) 副作用還包括噁心、頭痛、痤瘡、血肌酸磷酸激酶增加、嘔吐、頭暈和上腹痛⁵。

捌、總結

中重度異位性皮膚炎會造成病人心理及生理上很大的負擔，甚至也會影響到正常生活。近幾年治療異位性皮膚炎的新藥如雨後春筍般出現，其中因 abrocitinib 一天只需一次口服投予的特性，對患者來說是更容易接受且方便的治療方式，有望可以成為中重度異位性皮膚炎治療的新選擇。

玖、參考資料

- 1.Pols DH, Wartna JB, van Alphen EI, et.al. Interrelationships between atopic disorders in children: a meta-analysis based on ISAAC questionnaires. PLoS One. 2015;10(7):e0131869.
- 2.朱家瑜、李志宏、吳南霖等。2020 臺灣皮膚科醫學會異位性皮膚炎診療共識。社團法人臺灣皮膚科醫學會。社團法人臺灣皮膚科醫學會。2020 年 5 月。
- 3.UpToDate: Treatment of atopic dermatitis (eczema). Available at https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-atopic-dermatitis-eczema?search=abrocitinib&source=search_result&selectedTitle=1~4&usage_type=default&display_rank=1 Assessed 03/2023
- 4.Tanaka Y, Luo Y, O'Shea JJ, et al. Janus kinase-targeting therapies in rheumatology: a mechanisms-based approach. Nature Reviews Rheumatology. 2022;18(3):133-145.
- 5.藥品仿單：CIBINQO 100mg Film-coated Tablets。Available at https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%97%A5%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC028234%E8%99%9F Assessed 03/2023
- 6.衛生福利部食品藥物管理署：新成分新藥核准審查報告摘要-Abrocitinib。Available at <https://www.fda.gov.tw/tc/sitelist.aspx?sid=2712&key=%e5%96%9c%e7%b9%bd%e6%9e%9c> Assessed 03/2023
- 7.Micromedex: Abrocitinib/Pharmacokinetics. Available at https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/0A92D6/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/1F97A5/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DIntegratedSearch?SearchTerm=abrocitinib&UserSearchTerm=abrocitinib&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL# Accessed 03/2023.
- 8.Simpson EL, Sinclair R, Forman S, et al. Efficacy and safety of abrocitinib in adults and adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis (JADE MONO-1): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet. 2020;396(10246):255-266.
- 9.Silverberg JI, Simpson EL, Thyssen JP, et.al. Efficacy and safety of abrocitinib in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: a randomized clinical trial. JAMA dermatology. 2020;156(8):863-873.

藥物安全資訊

含 terlipressin 成分藥品可能發生嚴重呼吸衰竭風險

仁愛院區藥劑科摘錄

壹、歐洲醫藥管理局發布 terlipressin 安全資訊

Terlipressin 為血管加壓素 (vasopressin) 的類似物 (analogue)，對血管加壓素第一型受體 (vasopressin type 1 receptor, VR-1) 的親和性高於第二型受體 (vasopressin type 2 receptor, VR-2)，作用比約為 2~3 比 1。Terlipressin 除本身具有藥理作用外，經體內酵素分解後會釋放離胺酸血管加壓素 (lysine-vasopressin)，亦具有血管收縮作用。

在第一型肝腎症候群 (type 1 hepatorenal syndrome, type 1 HRS) 患者中，肝功能衰竭後導致肝臟血壓升高，為增加肝臟血流而內臟血管擴張，造成腎臟血液灌流不足。而 terlipressin 透過主要分布於血管 VR-1 的高親和性，對內臟動脈、皮膚血管和骨骼肌血管產生收縮作用，有助於降低肝門靜脈壓和恢復腎臟血流，從而改善腎功能。

歐洲醫藥管理局 (European Medicines Agency, EMA) 於 2022 年 11 月 11 日發布使用含 terlipressin 成分藥品於第一型肝腎症候群病人，可能具發生嚴重呼吸衰竭及敗血症風險之安全資訊，並建議醫療人員改以連續輸注之方式給藥，及於仿單加刊相關警語。根據一項納入第一型肝腎症候群病人的臨床試驗結果顯示，使用含 terlipressin 成分藥品治療的病人於第一次劑量給藥後 90 天內，發生並死於呼吸疾患之機率高於安慰劑組，且於研究中觀察到呼吸衰竭發生的頻率 (11%) 高於仿單所記載的發生頻率。此外，研究結果亦顯示，terlipressin 用藥組中有 7% 的病人發生敗血症，而於安慰劑組中則未有病人發生敗血症。

目前 terlipressin 成分中文仿單於「用法用量」段刊載「第一型肝腎症候群：每 24 小時，3 到 4 毫克 terlipressin acetate 分成 3 或 4 次注射」，並於「警告及注意事項」段刊載「為了避免注射部位局部壞死，一定要靜脈注射。高血壓、已知有心臟病冠狀動脈功能不全、腎功能不全、腦血管或周圍血管疾病、呼吸衰竭的病人治療時要特別小心」，惟未提及避免用於晚期慢性肝病急性惡化與晚期腎衰竭之病人、嚴重呼吸衰竭 (可能致命)、敗血症風險，及建議連續輸注方式以降低相關嚴重不良反應等安全性資訊。

貳、醫療人員及病人應注意事項

醫療人員須注意含 terlipressin 成分藥品用於治療第一型肝腎症候群時，發生呼吸衰竭風險高於先前已知的風險程度；此外，敗血症亦為使用 terlipressin 於治療上述族群之風險。含 terlipressin 成分藥品應避免用於晚期腎功能不全 (血清肌酸酐 SCr $\geq 442 \mu\text{mol/L}$ 或 5.0 mg/dL)、慢性肝衰竭急性惡化 (acute-on-chronic liver failure, ACLF) 達第三級及/或末期肝病評分模型 (model for end-stage liver disease, MELD) 分數 ≥ 39 分之病人，除非其臨床效益大於風險，方可考慮使用 terlipressin 於上述族群。若病人有呼吸困難狀況，或自身呼吸相關疾病有惡化之情形時，在開始使用 terlipressin 前應先穩定相關病情，並於治療期間密切監控。如果病人出現呼吸相關症狀，可考量降低白蛋白劑量；若症狀嚴重或未有改善，應停用含 terlipressin 成分藥品。此外，應密切監測病人是否出現感染相關症狀。建議可考慮以靜脈連續輸注方式取

代快速靜脈注射（bolus injection）之方式給藥，以降低發生嚴重不良反應的風險。

病患應知悉當使用含 terlipressin 成分藥品於治療第一型肝腎症候群治療時，可能會發生呼吸衰竭及敗血症等風險。接受 terlipressin 治療前及治療期間，應接受醫療人員密切監測呼吸衰竭、感染的徵兆及症狀，並視需要接受適當的治療。

參、院內品項

處置代碼	商品名	成分
IGLYP2	Glypressin 1mg/可利新注射劑 1 毫克	terlipressin acetate
ITERL1	Terlissin 1mg/坦沛思凍晶注射劑 1 毫克	terlipressin acetate

肆、資料來源

- 1.European medicines agency. Terlipressin-containing medicinal products indicated in the treatment of hepatorenal syndrome. Availble at <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products-indicated-treatment-hepatorenal-syndrome> Accessed 02/2023.
- 2.Cavallin M, Piano S, Romano A, et al. Terlipressin given by continuous intravenous infusion versus intravenous boluses in the treatment of hepatorenal syndrome: A randomized controlled study. Hepatology. 2016;63(3):983-992.
- 3.衛生福利部食品藥物管理署。含 terlipressin 成分藥品安全資訊風險溝通表。Availble at <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638066950941096703&type=2&cid=42195> Accessed 02/2023.