中華民國一一五年一月十五日出刊　　第九十一期

國泰藥訊

發行人：簡志誠　　總編輯：高啟蘭　　主編：王君如

中華民國八十一年七月一日創刊

本期要目

1.行政院衛福部食品藥物管理署藥品相關公告資訊 (114 年 10-12 月)

- Opioid 類成分藥品安全資訊風險溝通表
- 含 mefenamic_acid 成分和 trimethoprim_sulfamethoxazole 複方成分藥品安全資訊風險溝通表
- 含 inavolisib 成分藥品安全資訊風險溝通表
- 含 tranexamic_acid 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表
- 含 caspofungin 成分藥品安全資訊風險溝通表

2.國泰綜合醫院藥品異動 (114 年 10-12 月)

3.本院新藥介紹

- 新藥介紹：Pneumococcal 20 (Prevenar 20®)
- 新藥介紹：Tafasitamab (Minjuvi®)

行政院衛福部食品藥物管理署藥品相關公告資訊 (114 年 10-12 月)

公告日期	標題
1141020	Opioid 類成分藥品安全資訊風險溝通表
1141110	含 mefenamic_acid 成分和 trimethoprim_sulfamethoxazole 複方成分藥品安全資訊風險溝通表
1141202	含 tranexamic_acid 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表

Opioid 類成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要： 一、2025/7/31 美國 FDA 要求鴉片類止痛藥品應更新仿單，強調長期使用之誤用、濫用、成癮及致命和非致命過量等風險，並協助醫療人員及病患理解長期處方鴉片類止痛藥品的風險與效益。

1. 2 項近期完成的上市後研究(postmarketing requirements [PMR] 3033-1 及 3033-2)為病人長期使用鴉片類止痛藥品之誤用、濫用、成癮、致命和非致命藥品過量風險，提供新的量化資料，這些研究結果中的發生率因病人特性與用藥相關因素而有所差異，然病人的物質濫用史為其中最強力且一致的風險因子，且較高的鴉片類藥品起始劑量則為發生鴉片類藥品過量或過量相關死亡(opioid-involved overdose or opioid overdose-related death, OOD)顯著且一致的風險因子。
2. 美國 FDA 經整體性評估後，決議鴉片類止痛藥品仿單應更新資訊摘要如下：
   (1) 刪除「延長治療期間 (extended treatment period)」的文字，以避免被誤解為有證據支持鴉片類止痛藥品在無限期長期使用下的安全性和有效性。
   (2) 強調較高劑量與嚴重傷害風險增加相關，且嚴重傷害風險在整個療程中持續存在。
   (3) 修改胃腸道相關警語，新增鴉片類藥品引起之食道功能障礙 (opioid-induced esophageal dysfunction, OIED)。
   (4) 新增 PMR 3033-1、PMR 3033-2 研究結果數據和總結。
   (5) 闡明長效或緩釋劑型鴉片類止痛藥品僅應於所有替代療法 (包含速放劑型鴉片類藥品)都不足以控制嚴重且持續性疼痛時才可使用。
   (6) 強調對於可能具生理性依賴的病人，不應驟停或快速減低鴉片類藥品劑量，因可能導致嚴重傷害，如戒斷症狀。
   (7) 新增鴉片類藥品過量反轉劑(naloxone 和 nalmefene)相關資訊。
   (8) 在與中樞神經抑制劑藥品交互作用之段落新增 gabapentinoid 類藥品(如 gabapentin、pregabalin) 。
   (9) 新增鴉片類藥品過量之中毒性腦白質病變(toxic leukoencephalopathy)風險資訊。
3. 我國核准 opioid 類藥品文仿單已刊載成癮、濫用、不當使用及藥物 依賴性等相關安全性資訊，惟尚未刊載如和 gabapentinoid 類藥品之藥品交互作用、過量之中毒性腦白質病變、引起食道障礙等相關安全性資訊。

二、醫療人員應注意事項：

1. 長期使用鴉片類止痛藥品可能具有誤用、濫用、成癮及過量的風險，處方該類藥

品前應謹慎評估病人用藥之風險效益。

2. 若病人需使用鴉片類止痛藥品，宜考慮以速放劑型作為需要時使用之第一線治療，並保留緩釋/長效劑型於嚴重且持續性疼痛無法以其他替代治療有效控制時才使用。
3. 處方鴉片類止痛藥品時，應依照病人治療目標，開立最低有效劑量和最短用藥天數。由於鴉片類藥品過量的風險隨劑量增加而上升，且整個療程期間皆可能發生嚴重傷害，故調高劑量應保留於病人對較低劑量反應不佳且臨床效益明顯大於其重大風險時。
4. 應定期評估病人用藥的風險效益及持續用藥之必要性，並監測病人是否出現成癮、誤用或濫用的徵兆
5. 使用鴉片類藥品於可能具生理性依賴的病人時，應避免快速減低劑量或突然停藥，因可能導致嚴重的戒斷症狀、無法控制的疼痛或自殺。
6. 應告知病人使用鴉片類藥品可能的嚴重風險及遵照醫囑用藥之重要性；提醒併用酒精、benzodiazepines、或其他中樞神經抑制劑(如 gabapentinoids)時，可能增加鴉片類藥品過量的風險，並衛教病人識別呼吸抑制的症狀和徵象，若出現相關症狀時需立即就醫。

含 mefenamic_acid 成分和 trimethoprim_sulfamethoxazole 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要：　一、2025/9/12 瑞士 Swissmedic 針對藥品可能引起無菌性腦膜炎 (aseptic meningitis)發布警訊，並說明曾接獲使用 mefenamic acid、trimethoprim /sulfamethoxazole (co-trimoxazole)後發生無菌性腦膜炎的不良反應案例。

1. 藥品可能是造成無菌性腦膜炎的原因之一，但容易被忽略。有些藥品在使用後可能發生罕見或極罕見的無菌性腦膜炎不良反應，如 ibuprofen、mefenamic acid 或 co-trimoxazole。患有自體免疫疾病(如紅斑性狼瘡)的病人在使用 NSAIDs 後可能較易發生此不良反應，然其亦可能發生於健康族群。
2. 目前藥品造成無菌性腦膜炎的病理生理機轉尚未有明確解釋，尚在討論的可能機制包括免疫性過敏反應(第 III/IV 型)、及 cotrimoxazole 與 IVIG 藥品對腦膜的直接化學性刺激等。
3. 瑞士 Swissmedic 曾接獲使用 mefenamic acid、co-trimoxazole 後發生無菌性腦膜炎的不良反應案例。藥品引起的無菌性腦膜炎，症狀一般會在初次暴露藥品後的數小時或數日內發生，或於再次暴露後的數分鐘至數小時內出現。停藥後症狀通常可以迅速緩解且無併發症。

二、醫療人員應注意事項：

1. 曾有使用 mefenamic acid 或 co-trimoxazole 後發生罕見的無菌性腦膜炎之案例報告。患有自體免疫疾病(如紅斑性狼瘡)的病人在使用 NSAIDs 後可能較容易發生此不良反應，但亦可能發生於健康族群。
2. 藥品引起的無菌性腦膜炎，症狀一般會在初次暴露藥品後的數小時或數日內發生，或於再次暴露後的數分鐘至數小時內出現。停藥後症狀通常可以迅速緩解且無併發症。

3. 藥品可能是造成無菌性腦膜炎的原因之一，但容易被忽略。若病人出現典型腦膜炎症狀且於近期曾使用可疑藥品，在鑑別診斷時應考慮無菌性腦膜炎之可能性。

含 tranexamic_acid 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表

摘要：　一、2025/10/21 美國 FDA 及 2025/10/31 歐洲藥品管理局 EMA 發布含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品僅限靜脈注射給藥，禁止以脊髓腔內 (intrathecally)、硬脊膜外 (epidurally)、腦室內 (intraventricularly)或顱內 (intracerebrally)方式注射之相關安全資訊。

1. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA-PRAC 經評估含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品以脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤 (medication error) 案例，發現醫療人員係將該成分劑型藥品與其他藥品（大部分為局部麻醉劑）混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊 膜外途徑投予。脊髓腔內注射 tranexamic acid 會導致嚴重的不良反應，包含背部、臀部及腿部嚴重疼痛、癲癇發作、心律不整、截癱 (paraplegia)、永久性神經損傷等，且有部分案例死亡。
2. 人為臨床實務操作為主要導致用藥錯誤之因素，如儲放 tranexamic acid 於局部麻醉劑附近，以及給藥前未能確實核對藥品等。醫療人員應採取措施，以避免 tranexamic acid 注射劑可能與其他注射製劑發生混淆，特別是與同一醫療處置中經脊髓腔內 給藥的藥品，如局部麻醉劑。為減少給藥錯誤之風險，建議在含有 tranexamic acid 的注射器上清楚標示僅限靜脈注射使用，另 tranexamic acid 注射劑和局部麻醉劑應分開儲放。
3. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA 均要求含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品仿單進行變更，加強警示該藥品僅限靜脈注射使用。美國仿單將進行下列變更：
   (1) 加刊黑框警語 (Boxed Warning)，提醒 tranexamic acid 經脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤風險。
   (2) 加刊 tranexamic acid 禁止以脊髓腔內或硬脊膜外注射之說明。
   (3) 更新用法用量段落以闡明 tranexamic acid 僅限靜脈注射給藥，並提供稀釋溶液之製備和給藥說明。

二、醫療人員應注意事項：

1. Tranexamic acid 注射劑應採靜脈注射給藥，如慢速靜脈推注或輸注使用。
2. 國際間曾接獲醫療人員將含 tranexamic acid 注射劑型藥品與其他藥品（大部分為局部麻醉劑）混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊膜外途徑投予的案例報告。脊髓腔內投予 tranexamic acid 會導致嚴重的不良反應和後果，如背部、臀部和腿部嚴重疼痛、癲癇發作、心律不整、截癱 (paraplegia)、永久性神經損傷等，並可能造成病人住院時間延長、失能甚至死亡。
3. Tranexamic acid 注射劑、局部麻醉劑及其他術前使用的藥品可能具有類似的外觀（例如相似的注射劑帽蓋顏色或包裝），進而導致混淆；其他可能導致給藥錯誤的因素包含：將相似外觀之藥品緊鄰儲放、給藥前未能確實核對藥品等，為減少給藥錯誤風險，給藥前務必落實藥品的核對並確認正確的給藥途徑，另應避免將外觀相近的藥品緊鄰儲放。

國泰綜合醫院藥品異動 (114 年 10-12 月)

一、新進品項(依時間序)

項次	學名	商品名	適應症
1	Asciminib 40mg	Scemblix® tab	1.治療新診斷的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP)成人病人。2.治療曾接受酪胺酸激酶抑制劑治療的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP)成人病人。3.治療慢性期費城染色體陽性且帶有 T315I 突變之慢性骨髓性白血病(Ph+CML-CP with T315I mutation) 成人病人。
2	Avelumab 20mg/ml	Bavencio® inj	1.適用於治療轉移性默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人病人。2.併用 axitinib 適用於晚期腎細胞癌 (Renal Cell Carcinoma, RCC)病人的第一線治療。3.適用於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌(Urothelial Carcinoma, UC)病人之維持療法。
3	Rilpivirine 900mg/3ml	Rekambys® PR susp for inj	適用於與 cabotegravir 注射劑併用，治療在穩定抗反轉錄病毒療法下已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA< 50 copies/mL)、對 cabotegravir 及 rilpivirine 不具已知或疑似抗藥性之成人的人類免疫不全病毒第 1 型病毒(HIV-1)感染症。
4	Nirsevimab	Beyfortus® sol for inj	預防呼吸道融合病毒 (RSV) 引起的下呼吸道疾病，適用於：一歲以下兒童。具有易感染嚴重 RSV 疾病的風險因子，包括支氣管肺發育不全(BPD)或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)之一歲以上至未滿兩歲兒童。
5	Isavuconazole 200mg	Cresemba® inj	1.侵犯性麴菌症（invasive aspergillosis）。2.使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病（mucormycosis）。
6	Cabotegravir 600mg/3ml	Vocabria® PR susp for inj	適用於與 rilpivirine 注射劑併用，治療已達病毒學抑制效果(HIV-1 RNA <50copies/mL)且對 cabotegravir 及 rilpivirine 不具已知或疑似抗藥性之成人的 HIV-1 感染症。
7	Cefiderocol 1g	Fetroja® inj	適用於治療成人病人對 Fetroja®具有感受性之革蘭氏陰性微生物 (susceptible Gram-negative microorganisms) 所引起的下列感染：複雜性泌尿道感染(Complicated Urinary Tract Infections, cUTI)，包含腎盂腎炎(Pyelonephritis)。院內感染型

項次	學名	商品名	適應症
			肺炎(Hospital-acquired Bacterial Pneumonia, HABP)和呼吸器相關肺炎(Ventilator-associated Bacterial Pneumonia, VABP)。
8	Vadadustat 300mg	Vafseo® tab	治療透析成人病人因慢性腎臟疾病導致之貧血。
9	Stiripentol 250mg	Diacomit® cap	用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet's syndrome)病人，僅服用 clobazam 及 valproate 無法充分控制癲癇發作時，併用 Diacomit 作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。
10	Isavuconazole 100mg	Cresemba® cap	1.侵犯性麴菌症（invasive aspergillosis）。2.使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病（mucormycosis）。
11	Evocalcet 2mg	Orkedia® tab	治療罹患慢性腎臟病(CKD)且接受透析之成人病人的次發性副甲狀腺機能亢進。
12	Tirzepatide 10mg/0.6ml	Mounjaro ® KwikPen	1.血糖控制：作為飲食及運動療法之外的輔助治療，用於改善第二型糖尿病成人病人之血糖控制。2.肥胖與過重之體重控制。
13	Semaglutide 1.7mg	Wegovy® pre-filled pen 3ml	肥胖與過重之體重控制。代謝功能異常相關脂肪性肝炎 (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH))。
14	Aflibercept 114.3mg/ml	Eylea® inj	血管新生型 (溼性) 年齡相關性黃斑部退化病變。糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害。分支、中央或半側視網膜靜脈阻塞(BRVO、CRVO 或 HRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害。
15	Sodium zirconium cyclosilicate	Lokelma® powder for oral susp	適用於治療成人病人之高血鉀症。
16	Bempedoic acid 180mg	Nilemdo® tab	適用於患有異合子家族性和非家族性之原發性高膽固醇血症、或混合型血脂異常的成人病人，作為飲食的輔助治療以降低低密度脂蛋白膽固(LDL-C)：與 statin 類藥品併用、或併用於 statin 合併其他降血脂療法，治療已接受最大耐受劑量 statin 仍無法達到低密度脂蛋白膽固醇目標值的病人，或單獨或與其他降血脂療法併用，治療無法耐受 statin 或禁用 statin 的病人。
17	Ritlecitinib tosylate	Litfulo® cap	適用於治療 12 歲以上嚴重圓禿病人。

項次	學名	商品名	適應症
18	Lazertinib 80mg	Lazcluze® tab	與 amivantamab 併用，適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 19 缺失或 exon 21 L858R 取代突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)之成人病人，作為第一線治療。
19	Hydroxocobalamine 5g	Cyanokit® inj.	用於火災導致之氰化物中毒個案。
20	Safinamide	Equfina® tab	用於改善以含有 levodopa 製劑治療的帕金森氏症之藥效漸退現象(wearing-off phenomenon)。
21	Macrogol (Polyethylene glycol)	Forlax® powder	成人和八歲及以上兒童便秘的症狀治療。
22	Leflunomide 10mg	Pharnomide® tab	治療成人類風濕性關節炎，並可能減緩類風濕病程對關節所造成之結構性損害(即屬於 DMARD disease modifying antirheumatic drug)。治療具活動性的成人乾癬性關節炎。
23	Paracetamol 10mg/ml	Paracetamol® Kabi inj 100ml	1. 2 歲以上病人之輕度至中度疼痛 2.搭配輔助性類鴉片止痛劑治療 2 歲以上病人中度至重度疼痛 3.減緩 2 歲以上病人之者發燒。

二、取消品項(依時間序)

項次	學名	商品名	說明
1	Lamivudine, Tenofovir disoproxil, Doravirine	Delstrigo® F.C. tab	55 次藥委取消品項。
2	Everolimus 2.5mg	Votubia® tab	55 次藥委取消品項。
3	Lopinavir / Ritonavir	Kaletra® tab	55 次藥委取消品項。
4	Rilpivirine HCL 25mg	Edurant® tab	55 次藥委取消品項。
5	Heme arginate	Normosang® inj	55 次藥委取消品項。
6	Thiamylal sodium 0.5g	Citosol inj®	55 次藥委取消品項。
7	Ticagrelor 60mg	Brilinta® tab	55 次藥委取消品項。
8	Dulaglutide 1.5mg/0.5ml	Trulicity® inj	55 次藥委取消品項。
9	Liraglutide 18mg/3ml	Saxenda® inj	55 次藥委取消品項。
10	Ranibizumab 10mg/ml	Lucentis® pre-filled syringe	55 次藥委取消品項。

項次	學名	商品名	說明
11	Pravastatin 40mg	Mevalotin® cap	55 次藥委取消品項。
12	Crisaborole 20mg/g	Staquis® ointment	55 次藥委取消品項。
13	Donepezil 5mg	Donepezil Mylan® tab	55 次藥委取消品項。
14	Lansoprazole 30mg	Takepron® inj	55 次藥委取消品項。
15	Leflunomide 20mg	Arheuma® tab	55 次藥委取消品項。
16	Propacetamol 1g	Acetamol® inj	55 次藥委取消品項。

三、換廠、換規格、換劑型品項(依時間序)

項次	學名	商品名	說明
1	Atropine 0.125%	Aropine® Eye Drops	Atropine 0.125%眼藥水原供應產品【Kintropine Eye Drops 0.125%】停產，藥委會決議以同成分規格、不同廠產品【Aropine Eye Drops 0.125%】替代。
2	Acyclovir 250mg	Zovirax® I.V. inj	Acyclovir 250mg i.v.原供應產品【Virless Lyophilized I.V. Infusion inj】缺貨，藥委會決議以同成分規格、不同廠產品【Zovirax I.V. inj 250mg】暫代。
3	Warfarin sod. 5mg	Cofarin® tab	Warfarin sod. 5mg 原供應藥品【Orfarin tab 5mg】停產，藥委會決議以同成分規格、不同廠產品【Cofarin tablets 5 mg】替代。
4	Mebeverine 100mg	Dobecon® tab	Mebeverine 100mg 原供應產品【Padalin Tablet 100mg】因藥廠受 TFDA 查廠及製造問題回收藥品，藥委會決議以同成分劑量、不同廠產品【Dobecon 100mg】暫代。
5	Varenicline 0.5mg	Champix® tab	戒菸輔助用藥 Champix 0.5mg 恢復供貨，開方及庫存單位改為「粒 Tablet」，代碼變更為 OV49。
6	Varenicline 1mg	Champix® tab	戒菸輔助用藥 Champix 1mg 恢復供貨，開方及庫存單位改為「粒 Tablet」，代碼變更為 OV50。

新藥介紹：Pneumococcal 20-Valent Conjugate Vaccine (Prevenar 20®)

國泰綜合醫院 藥劑科 李佳怡/陳彥樺 藥師

一、前言

肺炎鏈球菌（Streptococcus pneumoniae）會引起侵入性(例如菌血症、細菌性腦膜炎和菌血性肺炎)以及非侵入性疾病(例如鼻竇炎和非菌血性肺炎)，為需住院治療的社區獲得性肺炎主要細菌病原體之一。肺炎鏈球菌疫苗是針對肺炎鏈球菌流行血清型的莢膜多醣體（Capsular polysaccharide）製成，分為單純由多醣體抗原製成的多醣體疫苗(Pneumococcal polysaccharide vaccine，PPSV)及多醣體與蛋白質載體結合的結合型疫苗(Pneumococcal conjugate vaccin，PCV)。PCV相較於 PPSV，能刺激強烈的 T-cell–dependent 反應，形成更長期免疫力[1]。

自從 2000 年，第一支結合型七價肺炎鏈球菌疫苗(PCV 7)上市後，擴大 PCV 疫苗覆蓋的血清型範圍一直是重要的議題。以 PCV 13 為基礎，新的 PCV 20 再添加了 7 種新的血清型(8、10A、11A、12F、15B、22F、33F)，擴大了疫苗保護範圍；這 7 種新增的血清型曾在 2017–2018 年於美國導致 32% 及 28% 的侵襲性肺炎鏈球菌疾病(Invasive pneumococcal disease，IPD)病例，並造成相當大的經濟負擔[2]。

本文將介紹本院引進的沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗: Pneumococcal 20-Valent Conjugate Vaccine (Prevenar 20®)。

二、成份

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗為預填充注射器，針筒內含有 0.5 mL 懸浮液，內含有：血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 與 33F 的肺炎鏈球菌莢膜多醣體各 2.2 μg、血清型 6B 的肺炎鏈球菌莢膜多醣體 4.4 μg。這些莢膜多醣體均與白喉 CRM197 蛋白質載體接合，吸附於磷酸鋁上。

三、治療用途

衛生福利部食品藥物管理署核准的適應症為 6 週以上兒童、青少年和成人的主動免疫接種，以預防肺炎鏈球菌血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 及 33F 所引起的侵襲性疾病[4]。

四、作用機轉

Prevenar 20®含有 20 種肺炎鏈球菌莢膜多醣體，均與 CRM197 載體蛋白結合，這將對多醣體的免疫反應，從非依賴 T 細胞活化反應調整為依賴 T 細胞活化反應，此依賴 T 細胞活化反應會導致抗體反應增強以及產生記憶 B 細胞，當再次接觸細菌時，可產生抗體再生(追加)反應。接種 Prevenar 20®後可誘發產生血清抗體，並產生針對疫苗中的血清型產生免疫記憶。此外，對抗肺炎鏈球菌疾病的保護主要是透過對肺炎鏈球菌的調理吞噬作用來表現，施打 Prevenar 20® 後，體內會產生調理吞噬活性 (opsonophagocytic activity，OPA) 的功能性抗體[4]。

五、藥物動力學

免疫反應於接種疫苗後 1 個月時被誘導產生[3]。

六、劑量及用法

Prevenar 20®僅供肌肉注射使用。18 歲以上之成人與老年人接種單一劑量(0.5mL)之 Prevenar 20®。；而用於兒童的劑量依年齡區段而異，說明如下[4]：

6 週至未滿 15 個月新生兒及出生小於 37 週的早產兒：接種四劑，每劑 0.5mL。基礎劑包括三劑，第一劑在出生 2 個月時接種，每劑之間至少間隔 4 週。第一劑的施打時間最早可在出生後 6 週接種，第四劑(追加劑)建議在 12 至 15 個月大之問接種。

7 個月至未滿 12 個月大未接種疫苗的嬰兒：接種三劑，每劑 0.5 mL。兩劑基礎劑之問至少間隔 4 週。並建議於年滿一歲接種第三劑。

12 個月至未滿 24 個月大的未接種疫苗兒童：接種兩劑，每劑 0.5mL。兩劑之問至少間隔 8 週。

2 歲至未滿 5 歲的未接種疫苗的兒童：接種單一劑量(0.5mL)。

先前完整接種過肺炎鏈球菌結合型疫苗的 15 個月大至未滿 5 歲的兒童：接種單一劑量(0.5mL)。

無論是否先前接種過肺炎鏈球菌結合型疫苗的 5 歲至未滿 18 歲的兒童：接種單一劑量(0.5 mL)。

如果先前曾接種過肺炎鏈球菌結合型疫苗，則應至少經過 8 週後再接種 Prevenar 20®。

七、懷孕與授乳

目前尚無 Prevenar 20®使用於懷孕婦女的資料，而動物試驗中並未觀察到對妊娠、分娩、胎兒異常或幼兒的存活及生長的影響。應僅於對母體及胎兒之可能效益大於任何可能風險時，方考慮於懷孕期間施打 Prevenar 20®。目前尚不清楚 Prevenar 20®是否會進入人類乳汁。目前沒有關於 Prevenar 20®對人類生殖力影響的資料[4]。

八、臨床治療地位

PCV 20 相較於 PCV 13 多出 7 種血清型保護範圍(8、10A、11A、12F、15B、22F 和 33F) ，其中包括台灣地區兒童近年來盛行率較高的血清型 15B[1]；此外，在 60 歲及以上的患者中，PCV 20 在接種一個月後對所有 13 種相同血清型所產生的免疫反應，不劣於 PCV 13 所產生的免疫反應[2]。

在 PCV 20 上市之前，對於未曾接種過肺炎鏈球菌疫苗的成人族群建議先接種 1 劑 PCV 13，讓身體建立長期的免疫記憶後，再接種 1 劑 PPSV 23，將防護範圍擴大，對抗更多不同的菌株。而在 PCV 20 上市後，單劑接種 PCV 20 即可提供廣泛且長期的防護，簡化疫苗接種流程。

九、臨床研究

在一項隨機、雙盲、三期(B7471007)試驗，探討 PCV 20 在沒有接種過任何肺炎鏈球菌疫苗的 18 歲及以上成年人中的安全性和保護力。試驗中，受試者依年齡分為 3 組(≥60 歲、50-59 歲和 18-49 歲)。本試驗的主要有效性指標為針對≥60 歲的群體，其接種單一劑 PCV 20 或 PCV 13+PPSV 23 兩劑疫苗後，產生的保護力比較。結果顯示，只接種單一劑 PCV 20 的組別，與施打 PCV 13+ PPSV 23 組別的共同血清型抗體相比達到不劣性。次要有效性指標則比較年輕組的 PCV 20 (50-59 歲和 18-49 歲)和 60 至 64 歲成人的 PCV 20 進行不劣性分析，在接種疫苗 1 個月後，PCV 20 在兩個年輕的年齡組中引發對所有 20 種疫苗血清型的免疫反應不劣於 60 至 64 歲成人的反應[1]。

另一項隨機及雙盲(B7471011)試驗，將 1991 名 2 個月大且胎齡大於 36 週的嬰兒以 1:1 的方式隨機分為兩組，並分別在約 2、4、6 和 12-15 月齡時接種四劑的 PCV 20 或四劑 PCV 13 疫苗。比較兩組接種後專一性抗體達標百分比差異，接受三劑基礎劑後，兩組的 8 個共同血清型達到不劣性；施打第四劑追加劑後，有 12 個共同血清型抗體達到不劣性[7]。

一項多中心、單臂、三期 (B7471014)研究，受試者年齡為 15 個月至 18 歲以下，按照年齡分組並接受單一劑 PCV 20。結果顯示在年齡 15 個月以上、5 歲以下且已接種過 PCV 13 疫苗的兒童及 5 歲以上、未滿 18 歲且無論既往 PCV 13 接種史如何的兒童，施打單劑 PCV 20 均能誘導 7 種新增血清型和 PCV 13 血清型的強效 IgG 和 OPA 免疫反應[8]。

十、藥物安全性

最常被通報的不良反應是注射部位反應，包括注射部位紅斑、注射部位疼痛和注射部位腫脹(53%至 81%)。其他常見的不良反應包括疲勞、頭痛、關節痛、肌肉疼痛、發燒等[3]。

十一、院內同類藥比較

與其他 PCV 疫苗的比較，列於表一。

十二、結語

沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗涵蓋 20 種血清型，提供包含台灣兒童近年來盛行率較高的血清型別(如：15B)更廣泛保護，且可簡化疫苗接種流程，無需 PCV+PPSV 混合接種。自 2026 年 1 月 15 日起，政府提供高風險及高齡族群公費施打 Prevenar 20®，為肺炎鏈球菌疾病的主動免疫提供更完善的預防。

十三、參考文獻

1. Essink B, Sabharwal C, Cannon K, et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged ≥18 Years. Clin Infect Dis. 2022;75(3):390-398. doi:10.1093/cid/ciab990
2. Cannon K, Elder C, Young M, et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥65 years of age with different prior pneumococcal vaccination. Vaccine.2021;39(51):7494-7502. doi:10.1016/j.vaccine.2021.10.032
3. Pneumococcal conjugate vaccine (20-valent) (PCV20): Drug information *UpToDate*
4. 廠商資料: Prevenar 20® (沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗) Pfizer , Australia, 2024.12.16
5. 簡丞彥、王淳理、許碧珊(2024), 15 價及 20 價肺炎鏈球菌疫苗之成人接種建議。*台灣醫學*, 28 卷(6 期), p.727-34
6. Daniel M Musher MD Maria C Rodriguez-Barradas MD, (2026) Pneumococcal vaccination in adults, *UpToDate.* Apr 03, 2026.
7. Senders S, Klein NP, Tamimi N, et al. A Phase Three Study of the Safety and Immunogenicity of a Four-dose Series of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants. Pediatr Infect Dis J. 2024;43(6):596-603. doi:10.1097/INF.0000000000004334
8. Meyer J, Silas P, Ouedraogo GL, et al. A Phase 3, Single-arm Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of a 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Children 15 Months Through <18 Years of Age. Pediatr Infect Dis J. 2024;43(6):574-581. doi:10.1097/INF.0000000000004318.

表一、院內同類藥品比較

學名	Pneumococcal 20-Valent Conjugate Vaccine	Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine	Pneumococcal 15-Valent Conjugate Vaccine
商品名	Prevenar 20®	Prevenar 13®	Vaxneuvance®
衛福部核准適應症	6 週以上兒童、青少年和成人： 血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 及 33F 肺炎鏈球菌所引起的侵襲性疾病。	1.出生 2 個月至 17 歲嬰兒及兒童與青少年和 18 歲(含)以上之成人與老年人： 預防血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 及 23F 肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病 2. 針對 2 歲以下嬰幼兒： 預防血清型 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 及 23F 肺炎鏈球菌引起的中耳炎	6 週以上兒童及成人: 預防由肺炎鏈球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 和 33F 所引起的侵襲性疾病。
用法	限 IM 注射		
	6 週大至未滿 15 個月大(接種 4 劑)： 每劑 0.5mL，第 1 劑通常在出生 2 個月時接種，每劑至少間隔 4 週，第 1 劑最早可在出生後 6 週接種。第 4 劑(追加劑)在 12-15 個月大施打，且至少要在第 3 劑的 8 週後施打。 **7 個月大至未滿 12 個月大 (接種 3 劑)**： 每劑 0.5mL，前兩劑施打間隔至少 4 週，建議於年滿 1 歲接種第 3 劑，與第 2 劑相隔至少 8 週。 **12 個月大至未滿 24 個月大 (接種 2 劑)**： 每劑 0.5mL，兩劑間隔 8 週。 **2 至未滿 18 歲，成人**：單劑 0.5mL。	**2 至 6 個月大(接種 4 劑)**： 每劑 0.5mL，通常出生 2 個月時接種第 1 劑，兩劑間隔 1 個月；建議於 12-15 個月時施打第 4 劑。 **7 至 11 個月大 (接種 3 劑)**： 每劑 0.5mL，兩劑間隔至少 1 個月；建議於年滿 1 歲接種第 3 劑。 **12 至 23 個月大 (接種 2 劑)**： 每劑 0.5mL，兩劑間隔 2 個月。 **2 至未滿 18 歲，成人**：單劑 0.5mL。	**6 週大至 6 個月大(接種 4 劑)：** 每劑 0.5mL，第 1 劑最早在 6-12 週大施打，基礎劑間隔 4-8 週。第 4 劑(追加劑)在 11-15 個月大施打，且至少要在第 3 劑的 2 個月後施打。 **7 個月大至未滿 12 個月大 (接種 3 劑)：** 每劑 0.5mL，前兩劑施打間隔至少 4 週，第 3 劑在 12 個月大後施打，與第 2 劑相隔至少 2 個月。 **12 個月大至未滿 2 歲 (接種 2 劑)：** 每劑 0.5mL，兩劑間隔 2 個月。 **2 至未滿 18 歲，成人：**單劑 0.5mL。
副作用(≧1%)	非常常見(≥10%)：注射部位反應、疲勞、頭痛、關節痛、肌肉疼痛	非常常見(≥10%)：皮疹、食慾下降、嘔吐、注射部位反應、畏寒、疲勞、頭痛、關節痛、活動範	非常常見(≥10%)：食慾下降、注射部位反應、嗜睡、疲倦、頭痛、易怒、關節痛、肌肉疼痛、發

	常見(1%-10%)：發燒	圍減少、肌肉疼痛 常見(1%-10%)：發燒	燒 常見(1%-10%)：蕁麻疹、注射部位搔癢

新藥介紹：Tafasitamab (Minjuvi®)

國泰綜合醫院藥劑科 林秉賢/吳哲群藥師

一、前言

淋巴瘤可分為何杰金氏與非何杰金氏兩大類，而瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(Diffuse large B-cell lymphoma，DLBCL)是非何杰金氏淋巴瘤最常見的類型[1]，根據國民健康署統計，淋巴瘤中九成以上為非何杰金氏淋巴瘤，而其中 B 細胞淋巴瘤約占非何杰金氏淋巴瘤八至九成[2]，雖然目前有關瀰漫性大B細胞淋巴瘤的療法已越來越多元，但目前院內針對復發型(Relapsed)或難治型(Refractory)且不適合接受自體幹細胞移植(Autologous stem cell transplantation，ASCT)的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)病人的藥物選擇並不多，因此引進適合這類病人的藥品非常重要，其中最主要的為單株抗體。本文將介紹本院新引進之 CD19 單株抗體- tafasitamab (Minjuvi®)。

二、成份

本藥品為針劑劑型，成分為 tafasitamab，劑量 200mg，商品名為 Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200 mg，中文藥名為明諾凱凍晶乾燥注射劑 200 毫克，外觀為白色至淡黃色凍晶粉末，包裝於單一劑量的玻璃小瓶中[3]。

三、治療用途

衛生福利部食品藥物管理署核准本藥品的適應症為：與 lenalidomide 併用及接續單獨使用，適用於治療復發型(Relapsed)或難治型(Refractory)且不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人[3]。

四、作用機轉

CD19 (Cluster of Differentiation 19)是一種位於 B 淋巴球表面的跨膜蛋白，參與 B 細胞的活化、增殖及分化等過程，存在於自原始 B 細胞(Progenitor B cell)後期以後的各階段，因此是 B 淋巴球發育、淋巴瘤診斷的生物標記，並且可以作為 B 細胞惡性腫瘤的治療標靶[4]。

Tafasitamab 為一種 Fc 修飾的單株抗體，其作用標的為前驅 B 淋巴球和成熟 B 淋巴球表面的 CD19 抗原。當 tafasitamab 與 CD19 結合後，可進一步活化多種免疫細胞，包括自然殺手細胞（NK cells）、γδ T 細胞以及吞噬細胞（如巨噬細胞），進而誘導 B 細胞溶解。此外，抗體的 Fc 修飾能大幅增強抗體依賴性細胞毒性(Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity，ADCC)及抗體依賴性細胞吞噬作用(Antibody-dependent cellular phagocytosis， ADCP)[3]。

五、藥物動力學

Tafasitamab 併用 lenalidomide，在每週經靜脈輸注投予 12 mg/kg (加上第 1 週期第 4 天額外給予一個劑量)下，tafasitamab 的平均血清波谷濃度(±標準差)為 179 (±53) μg/mL。從第 4 週期起每 14 天給予藥物期間，平均血清波谷濃度為 153 (± 68) μg/mL。整體最高血清濃度為 483 (±109) μg/mL，並約於第 3 個治療週期(約 2–3 個月)達穩定狀態。分布體積為 9.3 L，清除率為 0.41 L/天，最終排除半衰期為 16.9 天，長期觀察發現 tafasitamab 清除率會隨時間遞減，兩年後降至 0.19 L/天[3]。

Tafasitamab 的確切代謝途徑尚未被確認，鑑於 tafasitamab 為一種人類 IgG 單株抗體，預期會以和內源性 IgG 相同的方式，經由異

化作用分解為小分子胜肽和胺基酸，不經肝臟 CYP450 酵素代謝，也不經腎臟以原形排泄[3]。

特殊族群方面，體重(40 至 163 kg)對 tafasitamab 的藥物動力學具顯著影響，體重越高，清除率與分布體積預期也越高。年齡(16 至 90 歲)、性別、腫瘤大小、疾病類型、B 細胞或絕對淋巴球計數、抗藥抗體、乳酸脫氫酶、血清白蛋白數值、輕至中度腎功能不全(肌酸酐清除率 CrCL ≥ 30 且< 90 mL/分)、輕度肝功能不全對於 tafasitamab 的藥物動力學均無具臨床意義的影響。重度腎功能不全和末期腎病、中度至重度肝功能不全、種族等對於 tafasitamab 藥物動力學的影響則為未知[3]。

六、劑量及用法

在輸注 tafasitamab 的 30 分鐘至 2 小時前，應給予可降低輸注相關反應的前置藥物(針對前 3 次輸注時未出現輸注相關反應的病人，後續輸注時可選擇不給予前置藥物)，包含退燒藥、組織胺 H1 受體阻斷劑、組織胺 H2 受體阻斷劑、葡萄糖皮質素等[3]。

Tafasitamab 的建議劑量為依體重 12 mg/kg，按週期以靜脈輸注方式(不得以 IV push 或 IV bolus 方式給予)給予：(1)第 1 週期：第 1、4、8、15 及 22 天給予；(2)第 2 及 3 週期：第 1、8、15 及 22 天給予；(3)第 4 週期直到疾病惡化：每一週期第 1 及 15 天給予輸注。每一週期長度為 28 天。另外，在每一週期的第 1 天到第 21 天，應給予病人 lenalidomide，最多併用 12 個週期。尚未建立小於 18 歲之小兒病人的安全性及療效[3]。

輸注速率的部分，第一週期的第一次輸注，前 30 分鐘的靜脈輸注速率應為 70 mL/h，之後應增加輸注速率，達目標 2.5 小時內完成第一次輸注；之後所有後續輸注應於 1.5 至 2 小時內完成[3]。

本品為凍晶乾燥，需先用 5mL 無菌注射用水回溶，並以 0.9%氯化鈉注射用液稀釋，tafasitamab 濃度需控制在 2 mg/mL 至 8 mg/mL[3]。

七、懷孕與授乳

目前並無懷孕和哺乳女性使用 tafasitamab 的資料，但由於已知 IgG 可以通過胎盤與分泌到母乳中，可能會造成胎兒 B 細胞耗竭及免疫功能影響，因此不建議懷孕或具生育能力但不採取避孕措施的女性使用，並建議女性在 tafasitamab 治療期間以及接受最後一劑藥物後至少 3 個月內，不要哺乳。另外，由於 tafasitamab 需與 lenalidomide 並用，而 lenalidomide 已知具有明確的致畸胎性(teratogenicity)，所以懷孕期間絕對禁用[5]。

八、臨床治療地位

根據 NCCN Guidelines，DLBCL 第一線治療為 RCHOP 或 Pola-R-CHP，針對復發性 DLBCL 進行第二線治療，早期復發(≤12 個月)採用 CAR-T，晚期復發(>12 個月)則建議自體造血幹細胞移植(ASCT)，如病人不適合上述療法或再度復發，可以考慮 tafasitamab + lenalidomide、polatuzumab + bendamustine + rituximab 等，而第三線後的治療常見為雙特異性抗體(Bispecific Antibodies)，如 epcoritamab、glofitamab 等。因此 tafasitamab 主要作為接受 CAR-T 和 ASCT 後仍復發或不適合使用的復發性 DLBCL 病人的替代療法[6]。

目前健保給付限用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型且不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，並限與 Lenalidomide 並用，且需同時符合以下條件：(1)具 CD19 抗原陽性(2)一線曾接受 rituximab 合併化學治療(含 CD20)，及含有 Anthracycline 類藥物治療，且治療 4 個療程以上並於 12 個月內復發(3)ECOG 為 0 或 1(4)不得有以下疾病(中樞神經系統淋巴瘤、中樞神經疾病、嚴重心血管疾病如 NYHA Class III–IV 心衰竭、自體免疫疾病且正積極治療)[7]。

九、臨床研究

在一項 phase II、開放性試驗，針對不適合接受 ASCT 的 R/R DLBCL 患者使用 tafasitamab + lenalidomide 的臨床研究，共收錄 80 位病人，中位年齡為 72 歲，先接受 tafasitamab 與 lenalidomide 合併治療 12 個療程，之後持續以 tafasitamab 單藥維持治療直至疾病進展或不可耐受之毒性。經超過 5 年的追蹤後，研究顯示整體反應率(ORR)為 57.5%，其中 41.3%的病人達到完全緩解(CR)，16.3%達到部分緩解(PR)。值得注意的是，中位反應持續時間(DoR)尚未達到，代表超過半數的反應者在追蹤結束時仍維持治療效果；中位無惡化存活期(PFS)為 11.6 個月([95% CI]: 5.7-45.7)，中位總存活期(OS)則達 33.5 個月。進一步分析發現，僅接受過一線療效(ORR67.5%；CR52.5%)優於接受過多線治療者(ORR47.5%；CR30.0%)。在安全性方面，嚴重不良反應主要發生於合併 lenalidomide 治療期間，以嗜中性白血球減少、血小板減少及感染最為常見，而進入 tafasitamab 單藥維持階段後，不良事件發生率明顯下降[8]。

研究結果皆顯示 tafasitamab 合併 lenalidomide 對於無法接受自體幹細胞移植的復發或難治性 DLBCL 病人可提供具臨床意義且持久的治療反應[8]。

十、藥物安全性

Tafasitamab 最常見不良反應為感染(73%)、嗜中性白血球減少症(51%)、乏力(40%)、貧血(36%)、腹瀉(36%)、血小板減少症(31%)、咳嗽(26%)、周邊水腫(24%)、發熱(24%)、食慾降低(22%)；最常見的嚴重不良反應為感染(26%)，包括肺炎(7%)以及嗜中性白血球減少症合併發燒(6%)[3]。

十一、院內同類藥比較

本藥物為單株抗體，健保針對接受過一線後不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的復發或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(R/R DLBCL)病人，本院暫無同類藥物。

十二、結語

Tafasitamab 合併 lenalidomide 的療法可提供不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的復發或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(R/R DLBCL)病人更好的治療選擇，且此藥物為二線治療中唯一健保給付的新機轉新藥，院內並無同類藥品，再加上已獲 NCCN Guidelines[6] 及中華民國血液病醫學會/骨髓移植學會[1] 列為 R/R DLBCL 患者二線治療後的標準治療選項，能讓不適合接受 ASCT 的 R/R DLBCL 病人擁有更多的治療選項。

十三、參考文獻

1. 中華民國血液病學會（2024）。台灣瀰漫性大 B 細胞淋巴癌－難治性與復發性病人處置指引。
2. 衛生福利部國民健康署. 中華民國 112 年癌症登記報告。Available at: https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=119 (cited: 06/30/2026)
3. 廠商資料: 明諾凱凍晶乾燥注射劑 200 毫克, BAXTER, Germany, 2025-01-18.
4. CD19. (2026). In 維基百科. (cited: 06/30/2026)，取自 https://zh.wikipedia.org/zh-tw/CD19
5. 廠商資料: 瑞復美膠囊 25 毫克, Celgene, Switzerland, 2024-07-16.
6. Zelenetz AD, Gordon LI, Abramson JS, et al. NCCN Guidelines® Insights: B-Cell Lymphomas 3.2025. J Natl Compr Canc Netw. 2025 Oct;23(10):e250048. doi: 10.6004/jnccn.2025.0048.

7. 衛生福利部中央健康保險署, 公告異動含 lenalidomide 成分藥品 Leavdo 及 Lelimide25mg、15mg、10mg 及 5mg 共 8 項目支付價暨修訂其給付規定，及修訂含 tafasitamab 成分藥品給付規定。Available at: https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-19671-370c9-3258-1.html(cited:07/12/2026)

8. Duell J, Abrisqueta P, Andre M, et al. Tafasitamab for patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma: final 5-year efficacy and safety findings in the phase II L-MIND study. Haematologica. 2024 Feb 1;109(2):553-566. doi: 10.3324/haematol.2023.28348