

高齡者社區型肺炎的治療策略 與藥品風險評估

亞東紀念醫院 - 林怡伶 藥師

16 May, 2025

藥品安全監視與用藥安全研討會-高齡者之藥品風險管理

Outline

- 社區型肺炎介紹
- 高齡者肺炎注意事項
- 本院藥物安全教育宣導與通報概況
- 藥品不良反應案例分享

2

肺炎居台灣主要死因第三位

圖 3 十大死因死亡率-112 年 vs. 102 年



【統計處新聞稿附件】1130617-112年死因統計結果-分析

表 7 112 年 65 歲以上人口主要死亡原因

順位	65-74歲			75-84歲			85歲以上		
	死亡原因	死亡人數	死亡率	死亡原因	死亡人數	死亡率	死亡原因	死亡人數	死亡率
1	所有死亡原因	42,245	1,577.6	所有死亡原因	49,609	4,555.7	所有死亡原因	64,214	15,102.7
1	癌症	15,423	576.0	癌症	12,028	1,102.8	肺炎	8,448	1,997.4
2	心臟疾病 (高血壓性心臟病除外)	4,351	162.5	心臟疾病 (高血壓性心臟病除外)	5,615	515.0	心臟疾病 (高血壓性心臟病除外)	8,305	1,963.6
3	糖尿病	2,604	97.2	肺炎	4,532	415.5	癌症	7,820	1,849.0
4	腦血管疾病	2,111	77.7	腦血管疾病	3,428	314.3	高血壓性心臟病	4,118	973.7
5	肺炎	2,364	88.3	腦血管疾病	3,393	311.1	腦血管疾病	3,988	942.9
6	嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19)	1,614	60.3	嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19)	2,588	237.3	嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19)	3,819	903.0
7	事故傷害	1,464	54.7	高血壓性心臟病	2,194	201.2	糖尿病	3,540	837.0
8	高血壓性心臟病	1,363	50.9	慢性下呼吸器疾病	1,790	164.3	慢性下呼吸器疾病	2,919	690.2
9	腎臟、腎臟衰竭及腎囊腫	1,163	43.4	肺炎、腎臟衰竭及腎囊腫	1,662	152.4	腎臟/老廢	2,496	590.2
10	慢性下呼吸器疾病	953	35.6	事故傷害	1,247	114.3	血管性及其他不明原因之失能症	2,419	571.9



Pneumonia 肺炎定義

下呼吸道肺部實質等處，受到病原菌（細菌、病毒、黴菌、真菌、結核菌等）感染之肺部發炎。

肺炎之操作型定義如下：

- 病人具有急性下呼吸道症狀
- 不論有無胸腔影像設備的狀況，需具備以下條件：
 - 新的胸腔病徵
 - 至少一項系統性病徵
 - 症狀非導因於其他之診斷
- 在有胸腔影像設備的狀況（胸部 X 光或胸部電腦斷層），需具備以下條件：
 - 新出現或進展之肺浸潤。
 - 此影像學表現非因其他懷疑之診斷，如：肺水腫、肺栓塞。



2018 台灣肺炎診療指引

4

肺炎分類

社區型肺炎 (CAP)	社區內發生之肺炎
健康照護相關肺炎 (HCAP)	在 90 天內 曾在急性病院住院大於二天以上者 住在 安養院或長期照護機構者 / 洗腎 30 天內 接受針劑抗生素、化學治療、傷口照護
院內型肺炎 (HAP)	住院 48 小時 以後，或距上次住院結束後 14 天內發生之肺炎
呼吸器相關肺炎 (VAP)	使用侵襲性呼吸器（例如使用氣管內管連接病人和呼吸器）48 小時以後產生的院內肺炎
呼吸照護病房肺炎 (in RCW)	如病患使用氣管內管或氣切，則歸類為 VAP 醫院轉入 RCW 14 天內發生之肺炎，接近 HAP 轉入 RCW 超過 14 天發生之肺炎，接近病人所在 RCW 流行菌種

致病原因

典型細菌性肺炎 或 退伍軍人菌肺炎	非典型細菌 （肺炎黴漿菌或披衣菌） 肺炎	病毒性肺炎	流感肺炎
- 急性症狀 - 合併敗血性休克 - 缺乏上呼吸道症狀 - 起初上呼吸道症狀但後續急性惡化（可能病毒與細菌合併感染） - 白血球數量 $> 15,000$ 或 $\leq 6000/\text{mm}^3$，合併不成熟白血球釋出 - 肺葉實質化病變 - 血中前降鈣素 $\geq 0.25 \mu\text{g/L}$	- 缺乏上述典型細菌性肺炎特徵 - 家庭群聚史 - 咳嗽持續大於 5 天但無急性惡化 - 乾咳為主 - 正常或輕微白血球升高 - 血中前降鈣素 $\leq 0.1 \mu\text{g/L}$	- 缺乏上述典型細菌性肺炎特徵 - 明顯接觸史 - 上呼吸道症狀為初始症狀 - 片狀肺浸潤 (patchy pulmonary infiltrates) - 正常或輕微白血球升高 - 血中前降鈣素 $\leq 0.1 \mu\text{g/L}$	- 缺乏上述典型細菌性肺炎特徵 - 出現於流感好發區域或季節 - 明顯類流感症狀 - 流感病毒診斷試驗陽性

常見菌種

典型 (typical)	非典型 (atypical)
肺炎鏈球菌 (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	黴漿菌 (<i>Mycoplasma pneumoniae</i>)
肺炎克雷伯氏菌 (<i>Klebsiella pneumoniae</i>)	肺炎披衣菌 (<i>Chlamydia pneumoniae</i>)
流感嗜血桿菌 (<i>Haemophilus influenzae</i>)	

- 致病菌發生率會因年紀、共病或危險因子，略有差異
- 台灣地域性考慮



流行病學與社區型肺炎可能病原

危險因子 (Factor)	可能致病菌 (Possible Pathogen(s))
酗酒	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , 口腔厭氧菌, <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
COPD 和/或吸菸	<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Legionella</i> spp., <i>S. pneumoniae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i>
結構性肺病	<i>P. aeruginosa</i> , <i>Burkholderia cepacia</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
失智、中風、意識不清	口腔厭氧菌、腸道革蘭陰性菌
肺膿瘍	CA-MRSA、口腔厭氧菌、地方性黴菌、 <i>M. tuberculosis</i> 、非典型分枝桿菌
過去兩週內曾住飯店或搭郵輪	<i>Legionella</i> spp.
接觸鳥類	<i>H. capsulatum</i> , <i>Chlamydia psittaci</i>

多重抗藥菌種的危險因子

外因性 (環境相關)	內因性 (宿主相關)
- 近期曾住院 - 頻繁接受醫療照顧 (曾接受抗生素) - 長期住在慢性照護機構 - 有鼻胃管或其他管路	- 年紀 - 飡食 - 慢性肺部疾病 - 使用胃酸抑制劑 - 免疫力低下 - 糖尿病 - 認知障礙

P. aeruginosa、*Acinetobacter baumannii*、MRSA、具ESBL的Enterobacteriaceae及 *Stenotrophomonas maltophilia*等，為具潛在抗藥性菌株

藥品治療選擇-肺炎嚴重度

- CURB-65
- PSI (Pneumonia severity index)
- IDSA criteria for severe CAP

Confusion	C	No 0	Yes +1
BUN >19 mg/dL (>7 mmol/L urea)	U	No 0	Yes +1
Respiratory Rate ≥ 30	R	No 0	Yes +1
Systolic BP <90 mmHg or Diastolic BP ≥ 60 mmHg	B	No 0	Yes +1
Age ≥ 65	65	No 0	Yes +1

Age		point
Sex	Female 0.5	Male 0
Recent home visitant	Yes 0	No +0.5
Neurologic disease	Yes 0	No +0.5
Liver disease history	Yes 0	No +0.5
COP history	Yes 0	No +0.5
Cardiovascular disease history	Yes 0	No +0.5
Recent disease history	Yes 0	No +0.5
Altered mental status	Yes 0	No +0.5
Respiratory rate ≥ 30 breaths/min	Yes 0	No +0.5
Systolic blood pressure <90 mmHg	Yes 0	No +0.5
Temperature $\geq 38.3^{\circ}\text{C}$ (101.1°F) or $\leq 36.1^{\circ}\text{C}$ (97.0°F)	Yes 0	No +0.5
Pulse ≥ 125 beats/min	Yes 0	No +0.5
pH ≤ 7.35	Yes 0	No +0.5
pO_2/FiO_2 ≤ 10 mmHg or ≤ 13 mmHg	Yes 0	No +0.5
CRP ≥ 130 mmHg	Yes 0	No +0.5
Glucose ≥ 250 mg/dL or ≥ 14 mmol/L	Yes 0	No +0.5
Hematocrit $\leq 30\%$	Yes 0	No +0.5
Partial pressure of oxygen ≤ 40 mmHg or ≤ 8 kPa	Yes 0	No +0.5
Pleural effusion on x-ray	Yes 0	No +0.5

TABLE 2: Criteria for Defining Severe Community-acquired Pneumonia*

One major criterion	OR: three or more minor criteria
Major Criteria	Septic shock with need for vasopressors
Minor Criteria	Respiratory failure requiring mechanical ventilation
	Respiratory rate ≥ 30 breaths/min
	$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio ≤ 250
	Multilobar (i.e., ≥ 2) infiltrates
	Confusion/dysorientation
	Uremia (blood urea nitrogen level ≥ 20 mg/dL)
	Leukopenia (white blood cell count $< 4,000$ cells/ μL)
	Thrombocytopenia (platelet count $< 100,000/\mu\text{L}$)
	Hypothermia (core temperature $< 36^{\circ}\text{C}$)
	Hypotension requiring aggressive fluid resuscitation

* $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio is the ratio of patient's oxygen in arterial blood (PaO_2) to the fraction of the oxygen in the inspired
 † Due to infection alone (i.e., not chemotherapy)

藥品治療選擇-門診病人

2019 ATS/IDSA	2018 台灣肺炎指引
*無共病, 無MRSA/ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 危險因子	CRB-65=0-1,無共病 &過去 3 個月未使用抗生素
Amoxicillin or doxycycline or macrolide (if local pneumococcal resistance is <25%)	Amoxicillin 500mg-1g PO q8h Amoxicillin/clavulanate 1-2g PO q12h Ampicillin/sulbactam 375-750mg PO q12h Cefaclor 500mg PO q8h Cefuroxime 500mg PO q12h 懷疑非典型肺炎致病菌 Azithromycin 500mg PO qd Clarithromycin 500mg PO q12h Doxycycline 100mg PO q12h Minocycline 100mg PO q12
有共病	CRB-65=0-1,有共病, 或最近 3 個月內使用過抗生素
Combination therapy with amoxicillin/clavulanate or cephalosporin AND macrolide or doxycycline	同上 Penicillin G 1-2MU IV q6h-q4h Ampicillin 1-2g IV q6h Amoxicillin/clavulanate 1.2g IV q8h Cefuroxime 1.5g IV q8h Azithromycin 500mg PO qd Clarithromycin 500mg PO q12h Moxifloxacin 400mg PO/IV qd Levofloxacin 500-750mg PO/IV qd Gemifloxacin 320mg PO qd Memonoxacin 500mg PO qd
monotherapy with respiratory fluoroquinolone	

藥品治療選擇-住院病人(非ICU)

2019 ATS/IDSA	2018 台灣肺炎指引
Nonsevere inpatient pneumonia	CURB-65=2-3
β -Lactam+macrolide or respiratory fluoroquinolone	Amoxicillin/clavulanate 1.2g IV q8h Ampicillin/sulbactam 1.5-3g IV q6h Cefuroxime 1.5g IV q8h Ceftriaxone 2g IV qd Cefotaxime 1-2g IV q8h Ertapenem 1g IV qd Moxifloxacin 400mg IV qd Levofloxacin 500-750mg IV qd Tigecycline 100mg st 50mg IV q12h Ceftaroline 600mg IV q12h
Prior Respiratory Isolation of MRSA or <i>P. aeruginosa</i> /Recent Hospitalization and Parenteral Antibiotics	
Add MRSA/PsA coverage and obtain cultures/nasal PCR to allow deescalation or confirmation of need for continued therapy	Azithromycin 500mg PO qd Clarithromycin 500mg IV/PO q12h

藥品治療選擇 - 住院病人(ICU)

2019 ATS/IDSA	2018 台灣肺炎指引
Severe inpatient pneumonia	CURB-65=4-5
β-Lactam+macrolide or β-Lactam+fluoroquinolone	β-lactams 合併治療: Amoxicillin/clavulanate 1.2g IV q8h Ampicillin/sulbactam 1.5-3g IV q6h Cefuroxime 1.5g IV q8h Ceftriaxone 2g IV qd Cefotaxime 1-2g IV q8h Ertapenem 1g IV qd
Prior Respiratory Isolation of MRSA or P. aeruginosa/ Recent Hospitalization and Parenteral Antibiotics	+ Macrolides • Clarithromycin 500mg IV/PO q12h • Azithromycin 500mg PO qd OR + Fluoroquinolones • Moxifloxacin 400mg IV qd • Levofloxacin 500-750mg IV qd
Add MRSA/PsA coverage and obtain cultures/nasal PCR to allow deescalation or confirmation of need for continued therapy	

13

藥品治療選擇 - 特殊考量

病原風險	首選抗生素
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Piperacillin/tazobactam 4.5g IV q6h Ticarcillin/clavulanate 3.1g IV q6h Cefepime 2g IV q8h Imipenem 500mg IV q6h-1g IV q8h Meropenem 1g IV q8h + / - Ciprofloxacin 400mg IV q8h Levofloxacin 750mg IV qd Amikacin 15-20 mg/kg IV qd
MRSA	Vancomycin 15-20 mg/kg IV q8-12h Teicoplanin 10-12 mg/kg/dose IV q12h*3-5 loading dose, then 10-12 mg/kg QD Linezolid 600mg PO/IV q12h
厭氧菌感染	Amoxicillin/clavulanate 1-2g PO q12h Ampicillin/sulbactam 375-750mg PO q12h Amoxicillin/clavulanate 1.2g IV q8h Ampicillin/sulbactam 1.5-3g IV q6h Ertapenem 1g IV qd Moxifloxacin 400mg PO/IV qd or β-lactams + Metronidazole 500mg PO/IV q8h

2018 台灣肺炎指引

14

台灣抗生素抗藥性

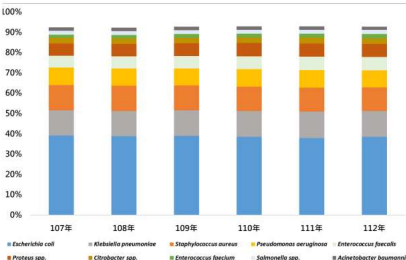


圖 2-3-1 · 107 至 112 年社區相關感染之臨床分離菌株占當年度所有社區相關感染菌株數比率

臺灣抗生素抗藥性監視年報（2023年）
2021至2022年台灣醫院感染管制與抗藥性監測管理系統分析報告—地區級以上醫院實驗室通報常見致病菌臨床菌株之抗生素感受性統計資料分析

15

台灣抗生素抗藥性

Antimicrobial susceptibility rate (%)	2016	2018	2020
<i>S. aureus</i>	N=137	N=89	N=115
Oxacillin	45.3	47.2	49.6
Clindamycin	67.9	67.4	70.4
Erythromycin	40.1	38.2	40
Rifampin	100	97.8	99.1
Tetracycline	73	59.6	65.2
Trimethoprim / Sulfamethoxazole	97.8	94.4	95.7
Ciprofloxacin	73	74.2	70.4
Linezolid	100	100	100
<i>Haemophilus influenzae</i>	N=230	N=177	N=81
Amoxicillin / Clavulanate (oral)	59.1	54.2	56.8
Ampicillin	48.3	28.8	21
Cefuroxime (oral)	83.5	62.1	69.1
Cefixime (oral)	95.2	91	87.7
Clarithromycin	51.7	46.3	33.3
Tetracycline	80	85.9	80.2
Trimethoprim / Sulfamethoxazole	25.7	30.5	25.9
Levofloxacin	52.2	64.4	63

感染控制雜誌113年6月第三十四卷三期:台灣2016-2020年門診常見細菌感染的抗生素敏感性：口服抗生素觀點

16

本院抗生素感控措施

- 二線以後抗生素開立後續感控醫師評估

- 指定後線抗生素自動照會感控

- 以下管制性抗生素會跳出 LINE bot 評估提示:



Ceftazidime-avibactam (Zavicefta)	Voriconazole IV (Vfend)
Fidaxomicin tablet (Difcid)	Posaconazole IV (Posanol)
Liposomal amphotericin B (AmBisome)	Ceftolozane/Tazobactam (Zerbaxa)

- 需要感染科醫師遠端核准後,始得於醫囑系統存檔的抗生素

- Ceftazidime-avibactam (Zavicefta)
- Ceftolozane-tazobactam (Zerbaxa)
- Liposomal amphotericin B (AmBisome)

各病房專屬感染科醫師

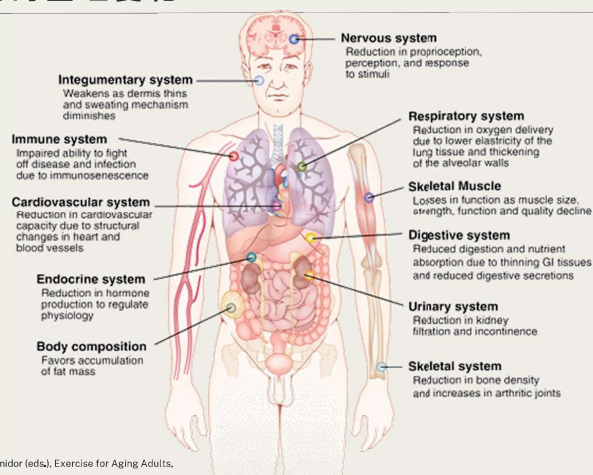


17

高齡者肺炎注意事項

18

老化的生理變化



咳嗽能力↓
作嘔反射↓
纖毛清除功能受損

G.M. Sullivan, A.K. Pomidor (eds), Exercise for Aging Adults,

19

老化對藥物動力學影響

Pharmacokinetic parameter	Physiological changes with ageing	Effects on drug pharmacokinetics
Absorption and bioavailability	Increase in gastric pH	Slight decrease in absorption but rarely significant clinically
	Delay in gastric emptying	
	Decrease in splanchnic blood flow	
	Decrease in absorption surface	
Distribution	Decrease in gastrointestinal motility	Increase in volume of distribution and half-life of <u>lipophilic drugs</u>
	Increase in body fat	
	Decrease in lean body mass	
	Decrease in total body water	
Hepatic elimination/metabolism	Decrease in serum albumin	Increase in plasma concentration of <u>hydrophilic drugs</u>
	Increase in α_1 -acid glycoprotein	Increased free fraction in plasma for highly protein-bound acidic drugs
	Decrease in hepatic blood flow	Decrease in <u>free fraction of basic drugs</u>
	Decrease in hepatic mass	First-pass metabolism can be less effective
Kidney elimination	Decrease in renal blood flow and glomerular filtration rate	Phase I metabolism of some drugs might be slightly impaired
		Impaired elimination of renally cleared drugs

Healthy Aging Research 2015, 4:21

20

老化腎臟儲備能力下降



- **More advanced disease** if a new specific nephropathy, such as diabetic nephropathy or vasculitis, develops
- **Increased susceptibility** to acute kidney injury
- Toxic accumulation of medications cleared by the kidney

健康人40歲~
每年↓ 0.4~1.2 ml/min/1.73 m²

> 65歲男性
有DM的病人下降速率為無DM
的2倍

Reference	Population	N	GFR decline
Slack TK ²¹⁶	Healthy	141	0.40 ml/min/year
Rowe JW et al. ²¹⁷	Healthy kidney donors	293	0.90 ml/min/1.73 m ² /year (CrCl)
Lindeman RD ²¹⁸	Healthy males	254	0.75 ml/min/year (CrCl)
Halbesma N et al. ²¹⁹	Healthy males	6894	0.55 ml/min/1.73 m ² /year
Imai E et al. ²²⁰	PREVEND cohort (all participants)	120,727	0.36 ml/min/1.73 m ² /year
Matsuchita K et al. ²²¹	Annual health exam participants in Japan	13,029	0.47%/year (median)
Kronborg J et al. ²²²	Atherosclerosis Risk in Communities Cohort	4441	1.21 ml/min/1.73 m ² /year (men)
	Healthy adults from Norway		1.19 ml/min/1.73 m ² /year (women)

Older adults			
Hemmelgarn B et al. ²²³	Males age > 65 with diabetes	490	2.7 ml/min/1.73 m ² /year
Hemmelgarn B et al. ²²³	Males age > 65 without diabetes	2475	1.4 ml/min/1.73 m ² /year
Hemmelgarn B et al. ²²³	Females age > 65 with diabetes	445	2.1 ml/min/1.73 m ² /year
Hemmelgarn B et al. ²²³	Females age > 65 without diabetes	3163	0.8 ml/min/1.73 m ² /year
Keller C et al. ²²⁴	Cardiovascular Health Study	4128	1.83 ml/min/1.73 m ² /year (based on cystatin C-based eGFR)

Abbreviations: CrCl, creatinine clearance; GFR, glomerular filtration rate; MDRD, Modification of Diet in Renal Disease; PREVEND, Prevention of Renal and Vascular End-Stage Disease.

Kidney Int Suppl (2011), 2013 Jan; 3(1): 63–72

21

老年人腎功能預估

Cockcroft–Gault creatinine clearance (CG-C_{cr})

=[(140 – age) × weight (kg)]/(72 × serum creatinine in mg/dL), females×0.85

- Limitation 1: The derivation of this equation was based on a cohort of 249 male Caucasian patients. Only 23.7% of the participants were over the age of 70 years.
- Limitation 2: Older adults usually have lower muscle mass and decreased protein intake in their diet possibly resulting in falsely decreased Scr levels.

Rounding or Actual Creatinine?

- Most studies suggested **against** rounding Scr when assessing kidney function in older adults

American Journal of Therapeutics 2018, 25, e439–e446
Healthcare 2024, 12, 1144.



22

老化對藥效學影響

- 藥物穿透至中樞神經比率 ↑
- 神經傳導物質分泌/ 受器敏感度改變
 - 敏感度 ↑：
 - BZDs、opioids、warfarin、NSAIDs、anticholinergic agent
 - 敏感度 ↓：
 - beta-blockers、alpha-agonists
 - 損害生理平衡：
 - Diuretic, ACEi



Drug	Pharmacodynamic effect	Age-related change
Adenosine	Heart-rate response	↔
Diazepam	Sedation, postural sway	↑
Diltiazem	Acute and chronic antihypertensive effect	↑
	Acute PR interval prolongation	↓
Diphenhydramine	Postural sway	↔
Enalapril	ACE inhibition	↔
Furosemide	Peak diuretic response	↓
Heparin	Anticoagulant effect	↔
Isoproterenol	Chronotropic effect	↓
Morphine	Analgesic effect	↑
	Respiratory depression	↔
Phenylephrine	α ₁ -adrenergic responsiveness	↔
Propranolol	Antagonism of chronotropic effects of isoproterenol	↓
Scopolamine	Cognitive function	↓
Temazepam	Postural sway	↑
Verapamil	Acute antihypertensive effect	↑
Warfarin	Anticoagulant effect	↑

23

Br J Clin Pharmacol, 2004 Jan; 57(1): 6–14.

老年人疾病表現

- Older adults are **more likely** to experience infection and severe infection than young adults
 - accumulation of comorbid illnesses
 - reduced functional status
 - place of residence
 - declining immunity with advancing age (immune senescence)
 - physiologic changes that accompany age
- Seniors are **less likely** to present with classic symptoms
 - fever less common
 - cognitive impairment and other comorbid illness may mask symptoms



24

Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 310, 3704–3712;e1 Infections in Older Adults

吸入型肺炎

- Pneumonia resulting from entry of gastric or oropharyngeal fluid, which may contain bacteria and/or exogenous substances or be of low pH, into the lower airways
- Conditions that predispose to aspiration
 - Altered consciousness**
 - Dysphagia (silent aspiration)**
 - Neurologic disorder
 - Mechanical disruption of the usual defense barriers



Uptodate: Aspiration pneumonia in adults

25

吸入型肺炎治療

- Microbiology:
 - anaerobes?
 - the setting in which aspiration occurred?

2019 ATS/IDSA
not routinely add coverage for anaerobes in the absence of lung abscess or empyema

2023 ERS/ESICM/ESCMID/ALAT
In patients with sCAP and aspiration risk factors we suggest standard CAP therapy regimen and not specific therapy targeting anaerobic bacteria

Is the clinical picture strongly suggestive of aspiration pneumonia based on:

- Witnessed aspiration event
- Imaging showing opacities in dependent areas of the lung that may contain radiolucent (necrotic) areas
- Strong risk factors for aspiration such as swallowing difficulties (neurologic, muscular, recent surgery)
- Altered consciousness (drug or alcohol use, neurologic disease, seizure, anesthesia)
- Signs of pneumonia (eg, fever, shortness of breath, purulent sputum, hypoxemia)

Will the patient require admission to the hospital?

Yes → Is the patient in need of ICU-level care due to respiratory or hemodynamic failure?

No → Outpatient treatment (oral therapy)*

Is the patient in need of ICU-level care due to respiratory or hemodynamic failure?

Yes → Inpatient treatment - severely ill**

No → Inpatient treatment - not severely ill**

Inpatient treatment - severely ill**

Obtain blood cultures and sputum Gram stain and culture

Start empiric therapy with:

- Piperacillin-tazobactam 4.5 g IV every 6 hours
- or
- Imipenem 500 mg IV every 6 hours
- or
- Meropenem 1 g IV every 8 hours

Inpatient treatment - not severely ill**

Obtain blood cultures and sputum Gram stain and culture

Start empiric therapy with:

- Ampicillin-sulbactam 1.5 to 3 g IV every 6 hours

Alternative choices for penicillin allergy:

- Ceftriaxone 1 or 2 g IV daily or
- cefotaxime 1 or 2 g IV every 8 hours

plus

- Metronidazole 500 mg IV every 8 hours

UpToDate®
26

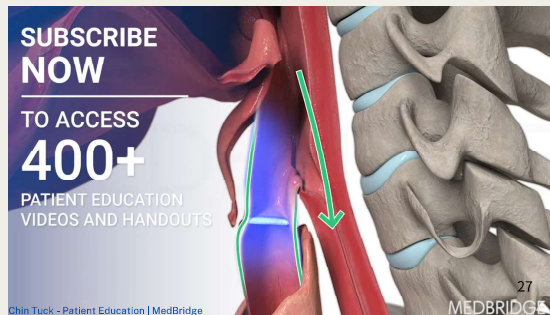
Uptodate: Aspiration pneumonia in adults

吸入型肺炎預防

- Semi-recumbent position
- Enteral feeding
- Speech and swallowing evaluation
- Thickened liquids and chin-down position
- Nausea and dysphagia control
- Toothbrushing



Uptodate: Aspiration pneumonia in adults
The International Dysphagia Diet Standardisation Initiative (IDDSI)



老年人的藥物不良反應風險因子

- Physiological age-related change
- Multimorbidity
- Polypharmacy**
- Frailty
- Geriatric syndromes (i.e. delirium, falls, orthostatic hypotension)
- Cognitive and sensory impairment



Eur Geriatr Med. 2021 Mar 18;12(3):463–473

28

預防老年人藥物不良反應策略

- **Reducing drug burden** can be considered as one of the most relevant interventions to reduce the risk of iatrogenic illness.
 - medication appropriateness index, MAI
 - McLeod Canadian criteria
 - Beer's criteria
 - STOPP /START
 - PIM Taiwan Criteria
 - the Fit for The Aged (FORTA) List

本院病人用藥安全措施

易增加跌倒風險藥品的清單

成人腎功能劑量檢核資料庫

藥物安全教育與宣導 & 案例分享

藥物安全教育與宣導 - 人員

- 新進人員、PGY藥師核心課程
- 常規至各科部會議宣導
- 配合品質管理中心進行全院性案例通報討論與分享
- 指派藥師參加衛生福利部或通報中心的宣導活動
- 民眾團體衛教與指導

藥物安全教育與宣導-資訊

- 雙週出版藥事通訊
 - 國內外藥物安全警訊、醫藥新知、轉載衛福部公告與風險評估內容
- 院內網路的部門通告與文件
- 藥袋說明與不定期增修

藥物安全警訊可由藥事通訊得知



藥事通訊

11402 期

亞東紀念醫院藥學部 製編

網際網路: www.e-pharm.info
電子信箱: service@e-pharm.info

2025 年 2 月 6 日出刊

本期摘要

- 一、藥品動態
- 二、轉載衛生福利部食品藥物管理署藥品安全資訊
- 三、轉載衛生福利部全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統資訊
- 四、醫藥新知
 - (一) Tirzepatide 用於正常左心室射出分率心臟衰竭與肥胖患者
- 五、全民健康保險藥物給付規定相關異動

二、轉載衛生福利部食品藥物管理署藥品安全資訊

(一) Metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品安全資訊風險溝通表。(2025-01-20)

- 113/12/23 瑞士醫藥管理局(Swissmedic)發布致醫藥人員溝通函，說明 metronidazole 及其他 nitroimidazoles 類成分藥品禁止使用於患有柯凱因氏症候群(Cockayne syndrome)的病人，因可能會產生嚴重肝毒性或急性肝衰竭。
- 柯凱因氏症候群為一種非常罕見的體染色體隱性遺傳疾病，主要病徵包括小頭畸形、生長遲緩、早衰等，病人的預期壽命顯著較短。
- 目前已有多篇柯凱因氏症候群病人在接受全身性 metronidazole 治療後發生嚴重

新增Ciprofloxacin與Levofloxacin藥袋警語內容

30045

男 54 歲

【口服】Ciprofloxacin (Ciprogen) 250mg/tab

【藥品名】Ciprogen 喜博依膜衣錠

【藥片外觀】白色/圓形/錠劑 共 28 粒 (口服糖)

天數：7日份

每日早餐、晚餐各1次，每次2粒，空腹服用

【臨床用途】治療細菌感染(請依醫囑使用，勿隨意停藥)

【用藥指示與警語】

- *以大杯水吞服
- (生活事項) # 嚴重副作用者請勿使用，若有心臟問題、高血壓或動脈硬化等相關病史，應告知醫師 # 應防曬、避免用化驗機械 # 勿與奶製品或制酸劑(胃乳片)併服。勿攝取太多咖啡因
- *少數人可能出現腹瀉、噁心嘔吐、血糖異常，停藥後大多會緩解；若持續或加重，請主動告知醫療人員！
- *如有關節/肌肉疼痛、刺麻感、麻痺、痙攣、自殺意念/行為異常、黃疸、嚴重腹瀉或皮膚反應，請儘速回診

【公告】依衛生福利部建議修改本院ciprofloxacin與levofloxacin藥品藥袋內容

1. 衛生福利部於2024/03/07公告全身性作用之fluoroquinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表，根據2024/01/22美國醫藥管理局發布藥品安全資訊，對於全身性作用fluoroquinolone類藥品之**未能及潛在長期性或不逆的嚴重不良反應風險**，經評估現行風險管控措施之有效性後，決議進一步限縮該類藥品的使用。(如附件)

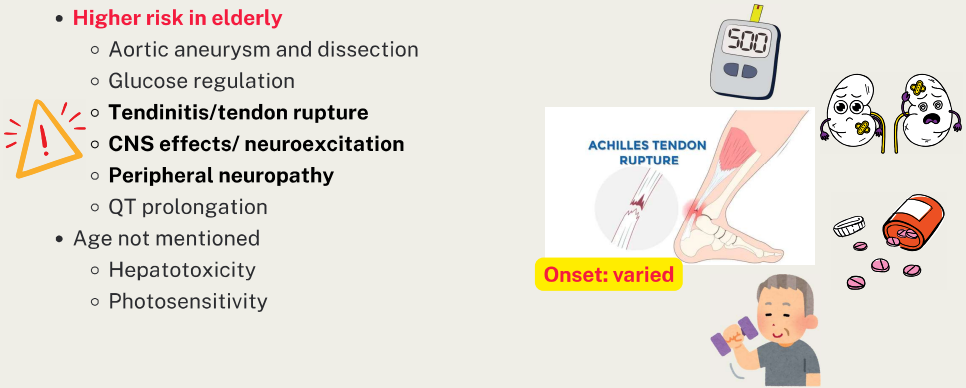
2. 經嚴詢專科意見，依2024年第四次藥品不良反應通報小組會議決議，Ciprofloxacin (Ciprogen) 250mg/tab **其他說明**修改為「如有關節/肌肉疼痛、刺痛感、麻痺、**憂鬱**、自殺意念/行為異常、黃疸、嚴重腹瀉或皮膚反應，請儘速回診」；Levofloxacin (Crayin) 500mg/tab **其他說明**修改為「如發生關節/肌肉疼痛、刺痛感、麻痺、**憂鬱**、**自殺意念或行為**、異常皮膚或眼睛變黃、胸膈、嚴重腹瀉，應儘速回診」藥袋內容。

附件一：20240307 全身性作用之fluoroquinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表 /departpost/2024/59115657.pdf

針對此項公告，我想提出我的看法 已有 0 人發表看法

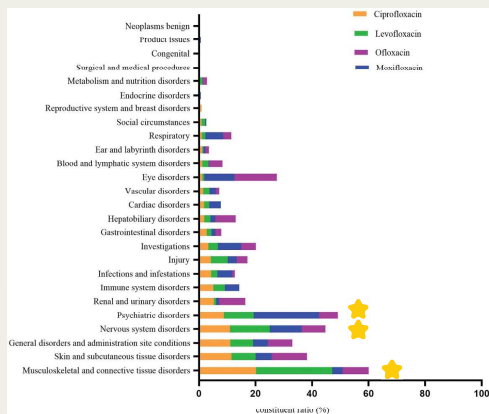
Precautions/ Adverse Reactions of Quinolones

- Higher risk in elderly
 - Aortic aneurysm and dissection
 - Glucose regulation
- Tendinitis/tendon rupture
- CNS effects/ neuroexcitation
- Peripheral neuropathy
- QT prolongation
- Age not mentioned
 - Hepatotoxicity
 - Photosensitivity



老年人使用Quinolones的安全性

- Safety analysis of fluoroquinolone drugs in elderly patients over 65 based on FAERS (2015-2023)



37

Expert Opin Drug Saf, 2024 Sep 19:1-13.

2022-2024本院抗生素藥品不良反應通報-Quinolones

抗生素共193件

Quinolones: 23件 (ciprofloxacin 8/levofloxacin 7/ moxifloxacin 8)

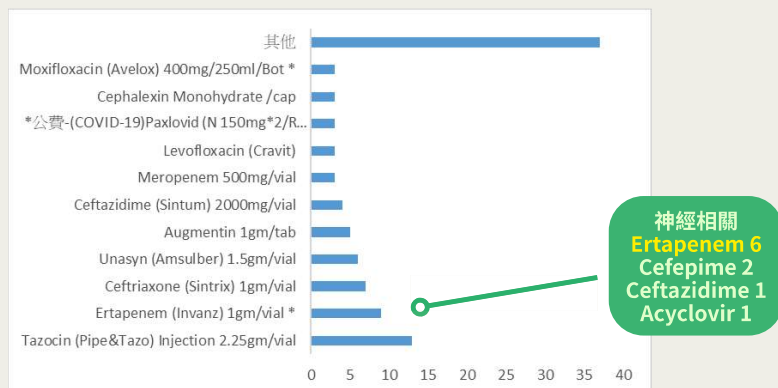
- 65歲以上佔30%
- 70%為皮膚相關不良反應
- 13%為骨骼肌相關不良反應 (n=3)

年齡	性別	過去病史	劑量	使用目的	症狀	用藥後幾天發生	停藥後幾天緩解
8歲	男		Ciprofloxacin	肺炎微菌	下肢痠痛	4天	2天
34歲	男	近期曾使用 methylprednisolone 6天	Moxifloxacin	蜂窩性組織炎	右腳跟腱疼痛	4天	3天
47歲	男		Moxifloxacin	大腸憩室炎	全身緊繃、頭痛、左手痠痛、左腳無力	6天	停藥後就慢慢改善

38

2022-2024本院抗生素藥品不良反應通報-高齡

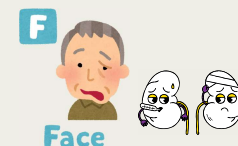
共193件, ≥65歲共90件 (47%) /70-79歲:32件/≥80歲共32件



39

Ertapenem Neurotoxicity

- CNS effects: encephalopathy, altered mental status, hallucinations, and seizures
- seizure rate: <1%
- Mechanism: postulated to be due to the antagonism of the GABA_A receptor binding site.
- Onset: often within 5 to 7 days
- Resolution: often within 2 to 14 days
- Risk factor:**
 - Preexisting neurologic conditions, renal impairment
 - Lower the seizure threshold (ex: elderly)



Uptodate:ertapenem
Seizure, 2020 Oct:81:167-174.

40

Ertapenem Neurotoxicity

systematic review~April 2023+ a tertiary Medical Center

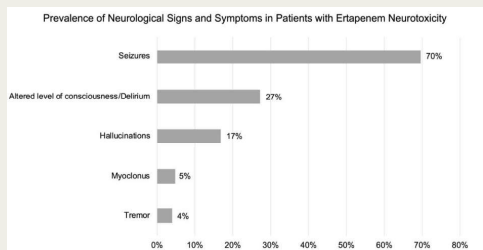


Table 1. Patient Characteristics of Suspected Ertapenem Neurotoxicity

Characteristic	N = 125
Age, y, mean $\pm$ SD	72 $\pm$ 11
Male sex	70/109 (64)
Renal dysfunction ^a	66/106 (62)
End-stage renal disease	24/100 (23)
Predisposing CNS condition or history of seizure disorder	28/67 (42)
Received inappropriately high dose of ertapenem	15/98 (15)
Time to onset after starting ertapenem, d, median (IQR)	4 (3-9)
EEG performed and documented	25/125 (20)
Treatment	
Discontinuation of ertapenem	65/66 (98)
Antiepileptic medications used	54/105 (51)
Outcome	
Complete resolution/back to baseline	50/59 (85)
Partial recovery	1/59 (2)
Deceased	8/59 (14)
Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale	
Definite	0/125 (0)
Probable	22/125 (18)
Possible	18/125 (14)
Unable to be calculated	85 of 125 (68)

Data are presented as no./No. (%) unless otherwise indicated.

Abbreviations: CNS, central nervous system; EEG, electroencephalogram; IQR, interquartile range; SD, standard deviation.

^aRenal dysfunction includes both acute kidney injury and chronic kidney disease.

41

Open Forum Infect Dis, 2024 Apr 16;11(5):ofae214.

2022-2024 本院老人使用Ertapenem通報癲癇案例

年齡	性別	過去病史	使用目的	劑量	用藥後幾天發生癲癇	停藥後幾天緩解
68歲	男	尿管依賴/ 安養院住民	尿道感染 <i>Serratia marcescens</i>	1g qd	第5天	1天
72歲	女	高血壓、輕度失智	外陰部紅腫合併發燒	1g qd	第21天	2天
72歲	男	高血壓、中風(右側偏癱)、糖尿病、氣喘、右肩關節置換術、肝細胞癌	UTI	1g qd	第5天	2-8天
78歲	男	頭部外傷、腦積水、高血壓、糖尿病、帕金森氏症、攝護腺肥大、慢性阻塞性肺病	發燒且懷疑感染	1g qd	第5天	1天
79歲	女	洗腎、右前頂葉舊梗塞、十二指腸潰瘍、糖尿病	ESBL <i>E. coli</i> 、ESBL <i>K. pneumoniae</i> 感染史	500mg qd	第5天	1天
89歲	女	高血壓、失智、水腫、慢性阻塞性肺病、腎結石/ 安養院住民	肺炎與泌尿道感染	500mg qd	第7天	1天

42

TAKE HOME MESSAGE

- 高齡長者肺炎治療考量吸入性肺炎風險
- 高齡長者較易出現藥物過量及副作用，評估藥物劑量調整及監測
 - Quinolones 肌腱炎/斷裂，發病時間多樣
 - Ertapenem引起的神經相關副作用，用藥後7天內密切注意
- 定期評估藥物降低多重用藥、減低醫源性疾病風險

43

Thank you!

SAFE MEDS, STRONGER SENIORS: PROTECTING HEALTH ONE DOSE AT A TIME

林怡伶 Pharmacist
Far Eastern Memory Hospital
16 May, 2025
Mail: b303099157@tmu.edu.tw

特殊族群之藥品不良反應通報考量 ——以高齡族群為例

財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心

藥物安全組 葉天樺 藥師

2025/05/16



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

聲明

- 財團法人藥害救濟基金會

- 接受衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 委託辦理「全國藥物不良反應通報中心」業務及「114年度藥品安全監視體系精進計畫」。

- 以下內容僅代表全國藥物不良反應通報中心之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。



Outline

- 藥品安全監視制度簡介
- 台灣藥品不良反應通報現況
- 高齡族群藥品不良反應特徵
- 高齡族群藥品不良反應通報考量



藥品安全監視制度簡介

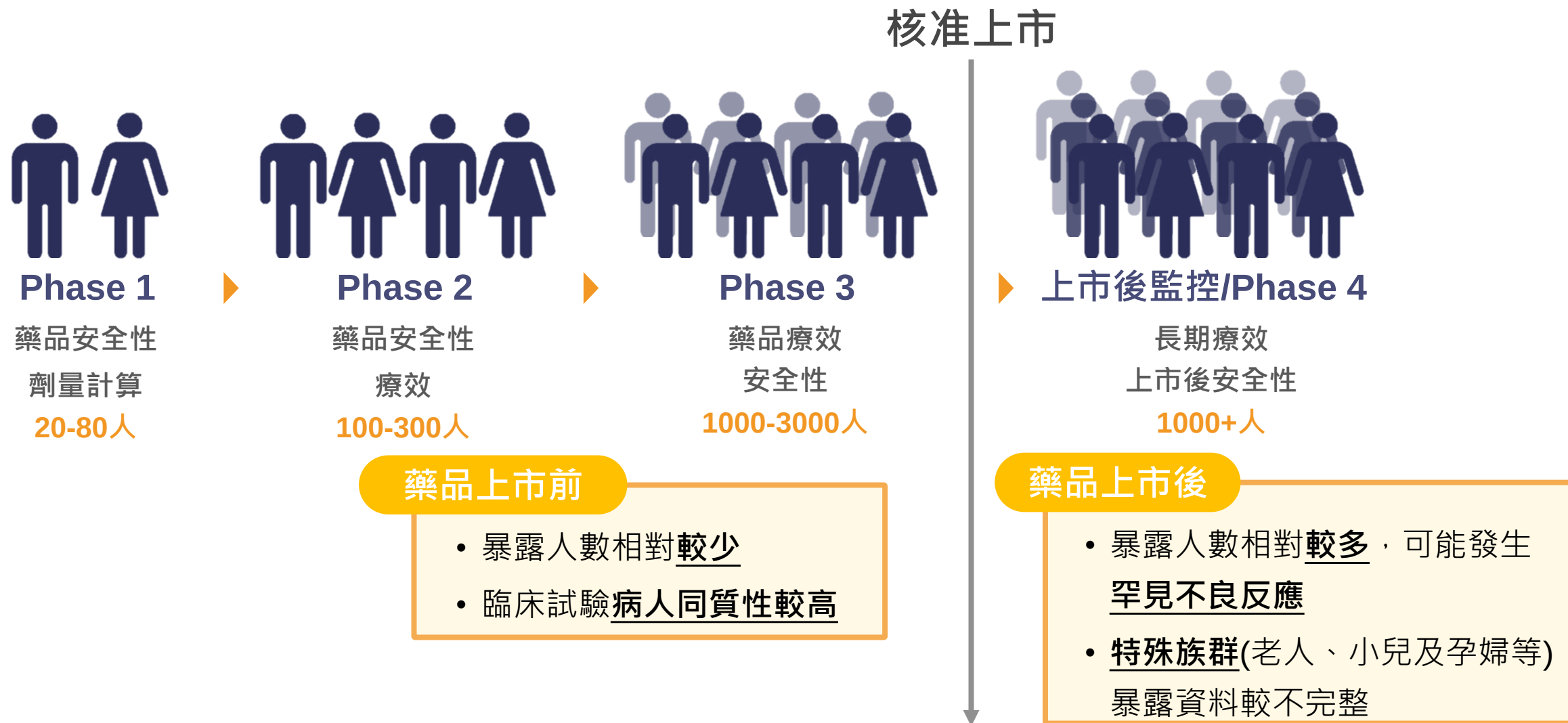


財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

藥品安全監視



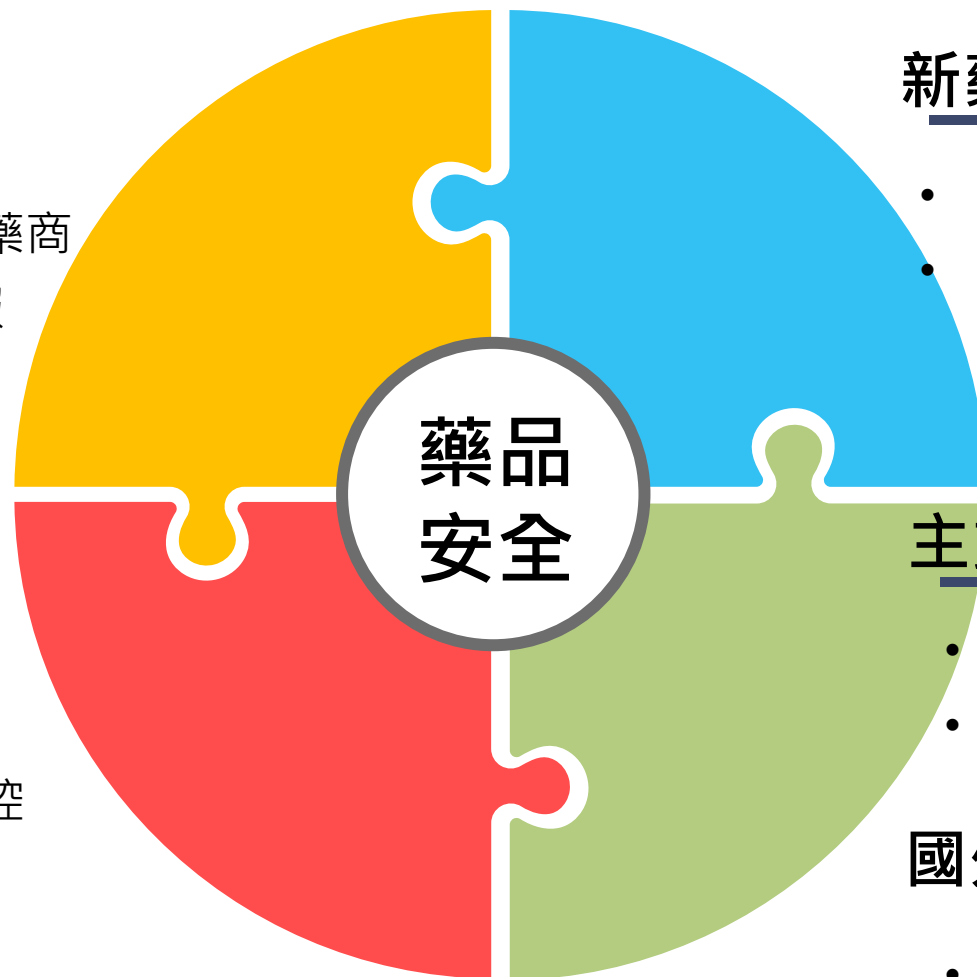
我國藥品安全監視策略

ADR通報系統

- 提供醫療機構、藥局、藥商或民眾發現 ADR 時通報

藥品風險管理計畫

- 針對特定藥品制定計畫
- 鑑別重要風險，執行管控措施並持續追蹤



新藥安全監視

- 廠商定期繳交安全性報告
- 評估上市藥品之安全性

主動監控機制

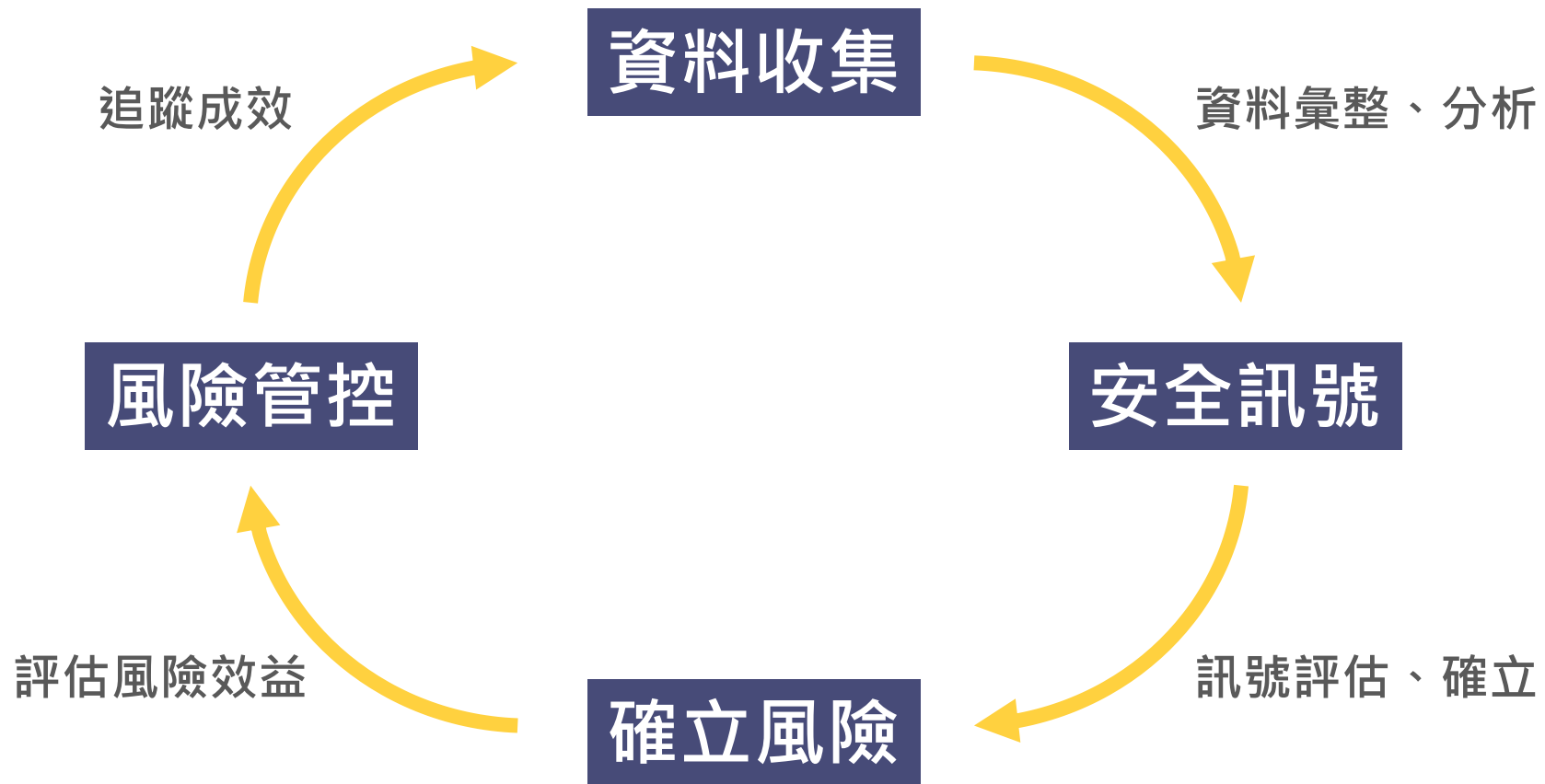
- 全國藥物不良反應資料庫訊號偵測
- 健保資料庫、藥物流病資料分析

國外安全資訊監控

- 全年監控先進國家發布之警訊，隨時進行風險溝通與評估



藥品安全監視流程



自發性通報 (Spontaneous report)

- **ADR通報的重要性**

- 建立藥物風險評估資料庫
- 偵測早期藥品安全警訊
- 補足臨床試驗的不足
- 監控特定族群 (如老年人、兒童、孕婦)
- 作為政策與風險溝通依據



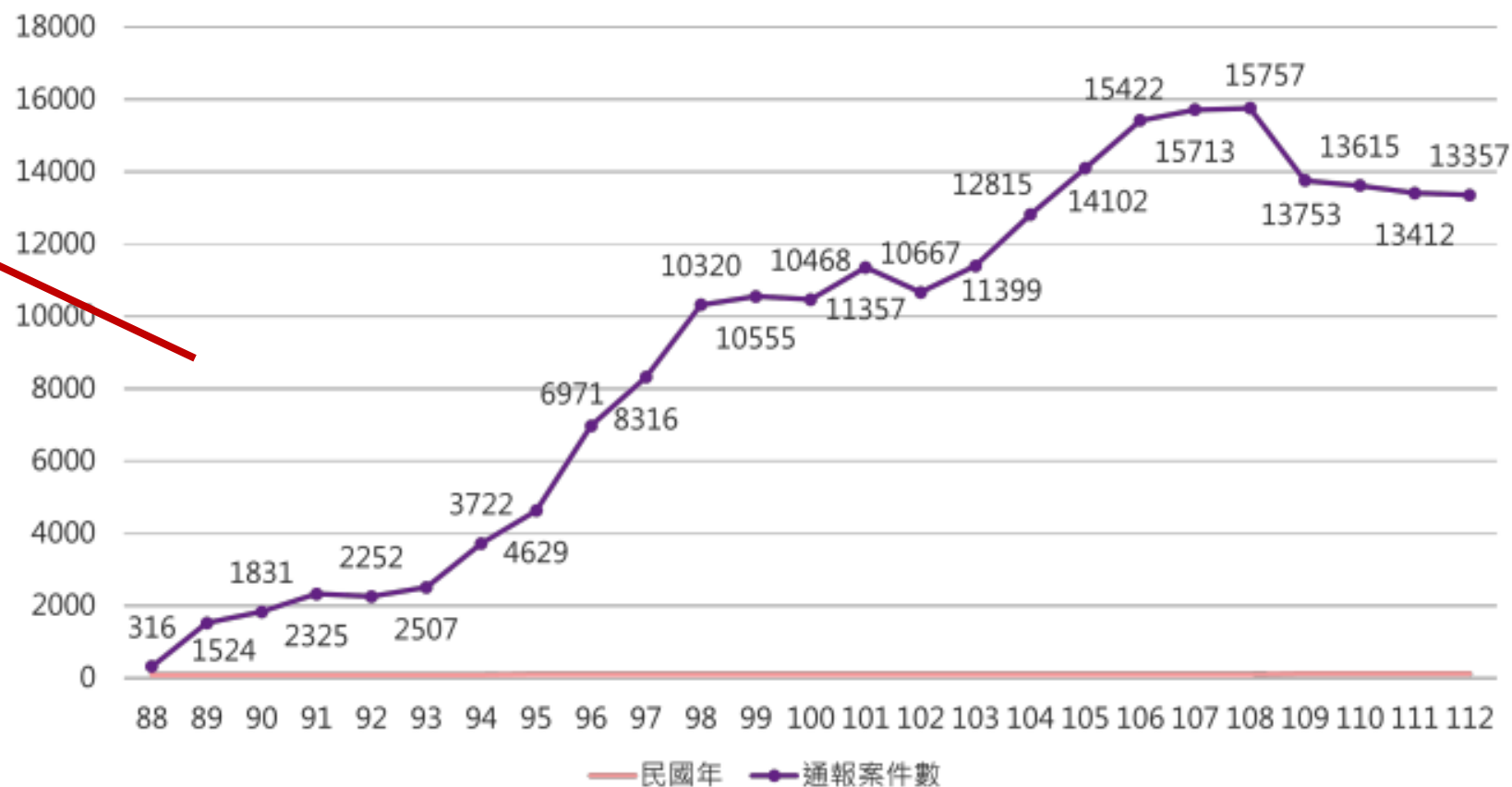
台灣藥品不良反應通報現況



台灣藥品不良反應通報現況

- 歷年國內藥品不良反應通報情形如下圖：

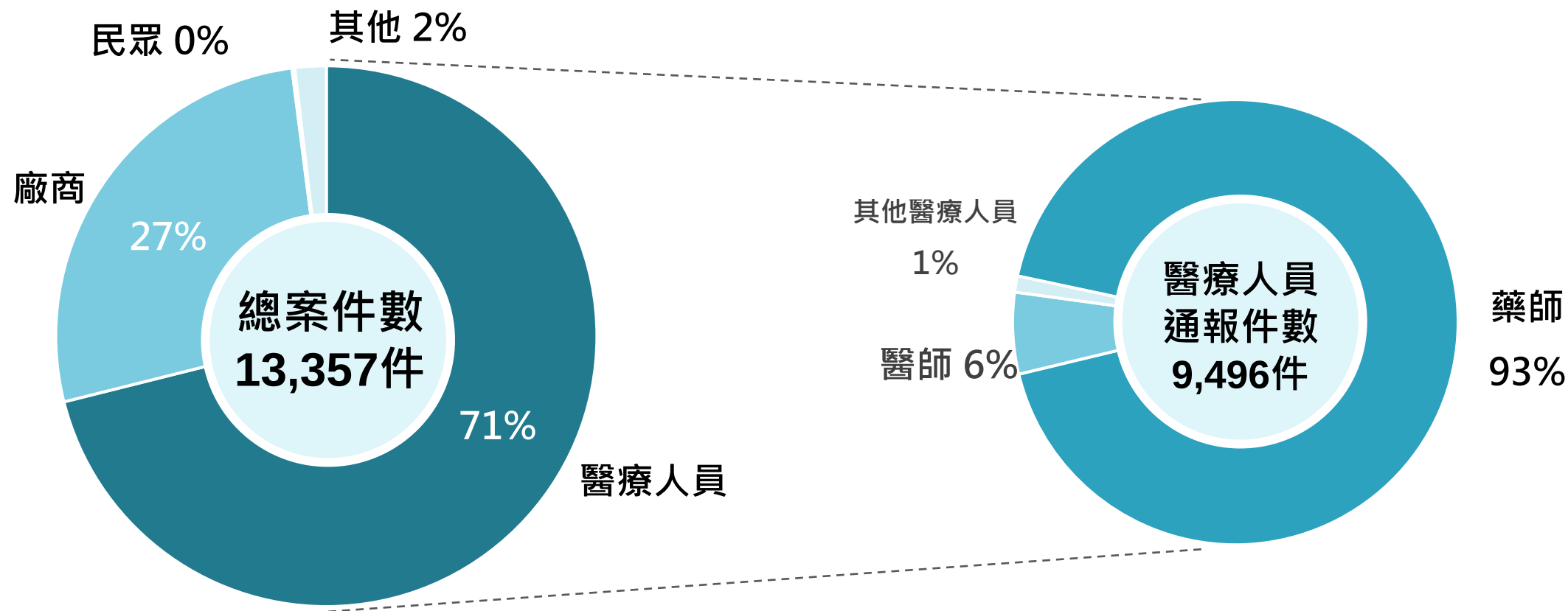
累計已超過22萬筆
案件資料



圖一 歷年國內藥品不良反應通報案件數

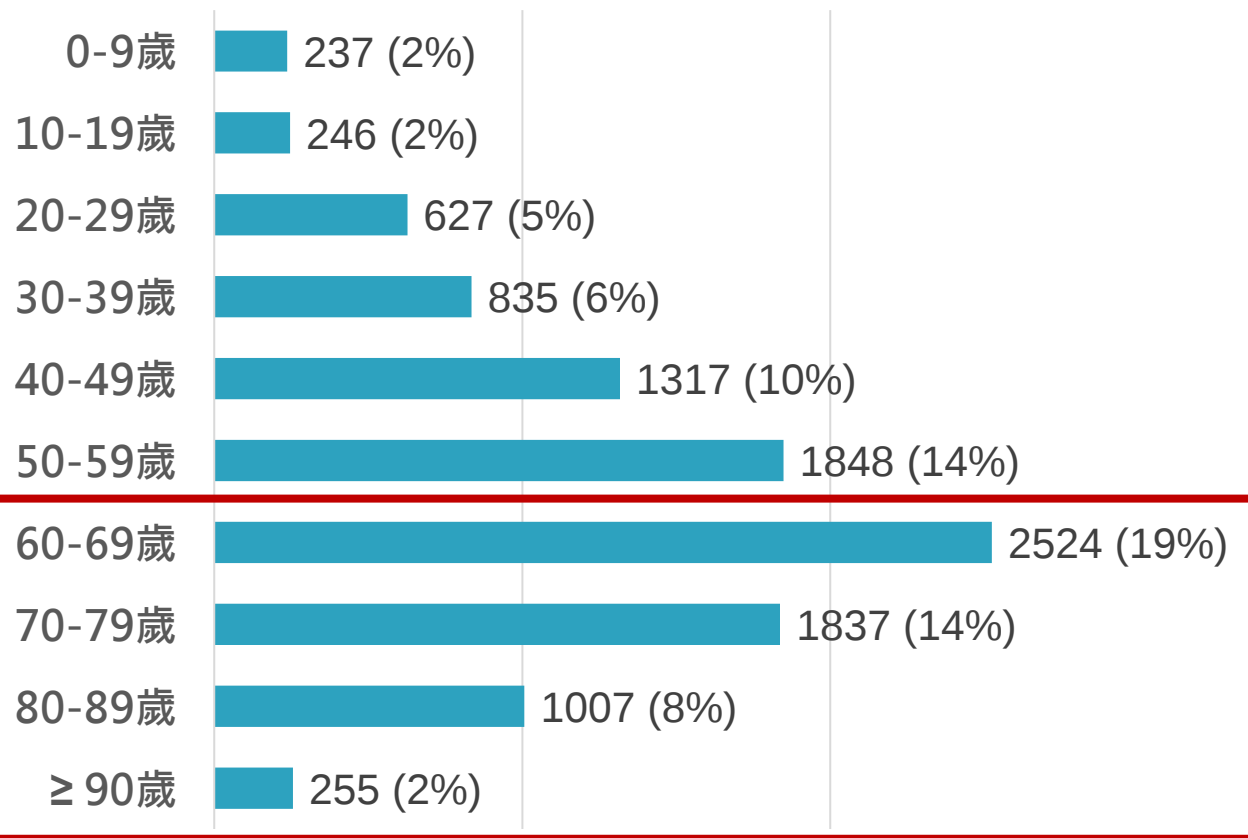
台灣藥品不良反應通報現況

• 112年度通報案件來源

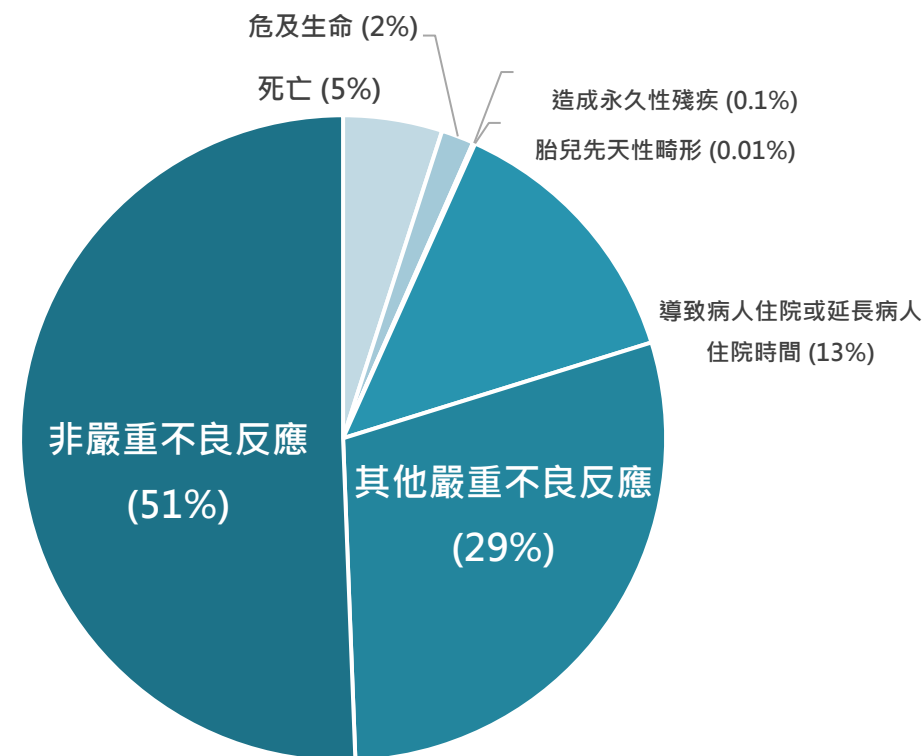


台灣藥品不良反應通報現況

• 通報案件年齡及嚴重性



**60歲以上通報個案
占比約40%**

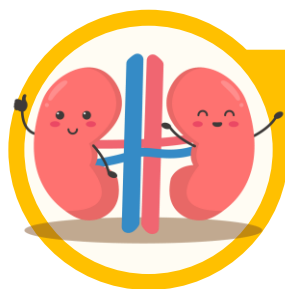


高齡族群藥品不良反應特徵



高齡族群藥品不良反應特徵

• 高齡族群特徵



生理結構改變

- 藥效學影響：受體感受性改變，如中樞神經系統、心血管系統
- 藥動學影響：肝血流下降、肝臟代謝能力降低、腎排除下降



多病共患 (Multimorbidity)

- **95%以上的高齡族群**有多重共病問題
- 藥物 - 疾病交互作用影響
- **多重用藥**：用藥負擔重 (Pill burden)，增加不良反應、交互作用風險



對 ADR 的易感受性

- 住院原因占比：約**6-12%**為因ADR住院者
- 發生ADR風險較年輕族群高 ($RR = 2.4$)
- 較易因ADR住院 ($RR = 6.8$)



臨床數據缺乏

- 臨床試驗中常**排除高齡族群**
- 僅能從生理結構不同的族群外推
- 安全性資料**僅能由真實世界數據**取得

高齡族群藥品不良反應通報分析

• FAPA 2023 :

Pattern Analysis and Signal Detection of Adverse Drug Reactions among the Elderly: Data from Taiwan National ADR Reporting System

Tien-Hua Yeh¹, Hsun-Yin Liang¹, Miyuki Hsing-Chun Hsieh^{1,2}, Wei-I Huang¹, Wen-Wen Chen¹

¹Taiwan Drug Relief Foundation/Taiwan National ADR Reporting Center, Taipei, Taiwan

²Institute of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, College of Medicine, National Cheng Kung University, Tainan, Taiwan.

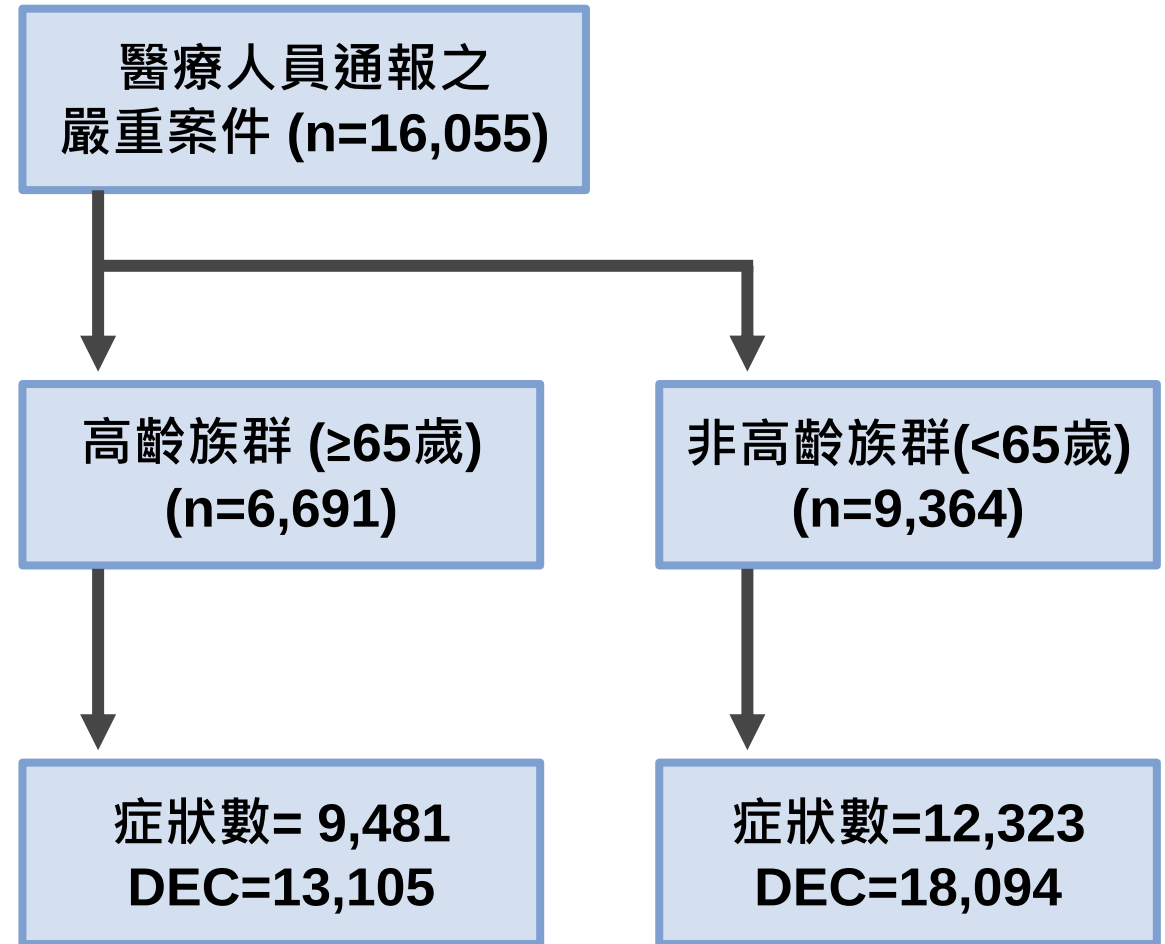


資料來源

- ADR資料庫近五年(2018-2022)之不良反應通報案件資料

分析族群

- 醫療人員通報之嚴重案件



*DEC : drug-event combination



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

高齡族群藥品不良反應通報分析

• FAPA 2023 :

可疑藥品排名

No.	非高齡族群 (年齡<65)	高齡族群 (年齡≥65)
1	Diclofenac	Piperacillin and β -lactamase inhibitor
2	Ketorolac	Vancomycin
3	Vancomycin	Levofloxacin
4	Cisplatin	Cefepime
5	Cefazolin	Acetylsalicylic acid
6	Iopromide	Ceftriaxone
7	Docetaxel	Cisplatin
8	Cyclophosphamide	Teicoplanin
9	Ibuprofen	Celecoxib
10	Fluorouracil	Meropenem

高齡族群：以抗生素引起之ADR為主
非高齡族群：可疑藥品多為 NSAID、化療藥物、顯影劑

- 次族群分析 (年齡 ≥85) :
抗結核用藥、抗凝血用藥有較高的通報率

高齡族群藥品不良反應通報分析

- **FAPA 2023 :**

DEC分析 以藥物－通報症狀組合進行排名分析

- 高齡族群：

抗生素 → 皮疹、癩癧、血球低下、急性腎臟衰竭

抗腫瘤製劑 → 血球低下

- 非高齡族群：

抗腫瘤製劑 → 血球低下、疲勞/噁心

止吐藥物 → 錐體外症候群(EPS)

抗生素 顯影劑 NSAID → 皮疹

*DEC : drug-event combination



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

高齡族群藥品不良反應通報分析

• FAPA 2023 :

併用藥品分析

通報併用藥品數量	Overall高齡		年齡 65-84		年齡≥85	
	n	%	n	%	n	%
0-4	5329	79.64%	4166	80.22%	876	75.00%
5-9	918	13.72%	703	13.54%	183	15.67%
≥10	444	6.64%	324	6.24%	109	9.33%

年齡 ≥85之多重用藥
比率稍微較高

約20%

約25%

交互作用分析

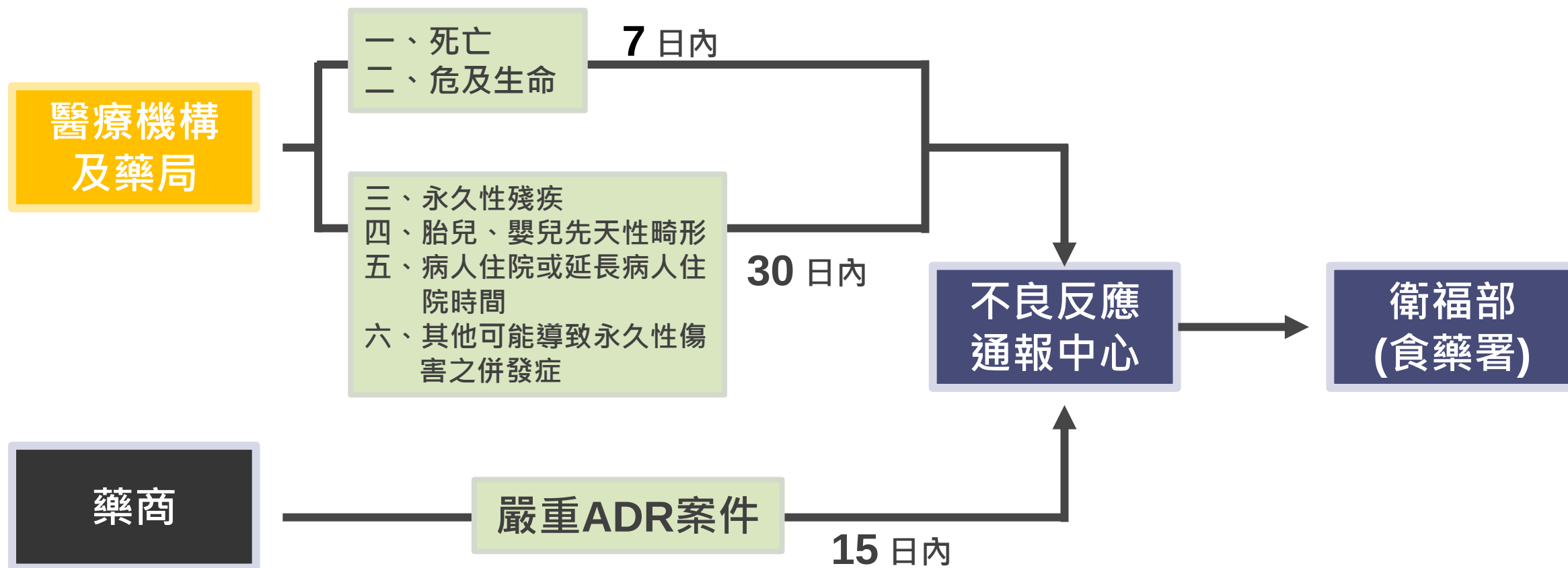
- 高齡族群通報藥物交互作用之比率較非高齡族群高

高齡族群藥品不良反應通報考量

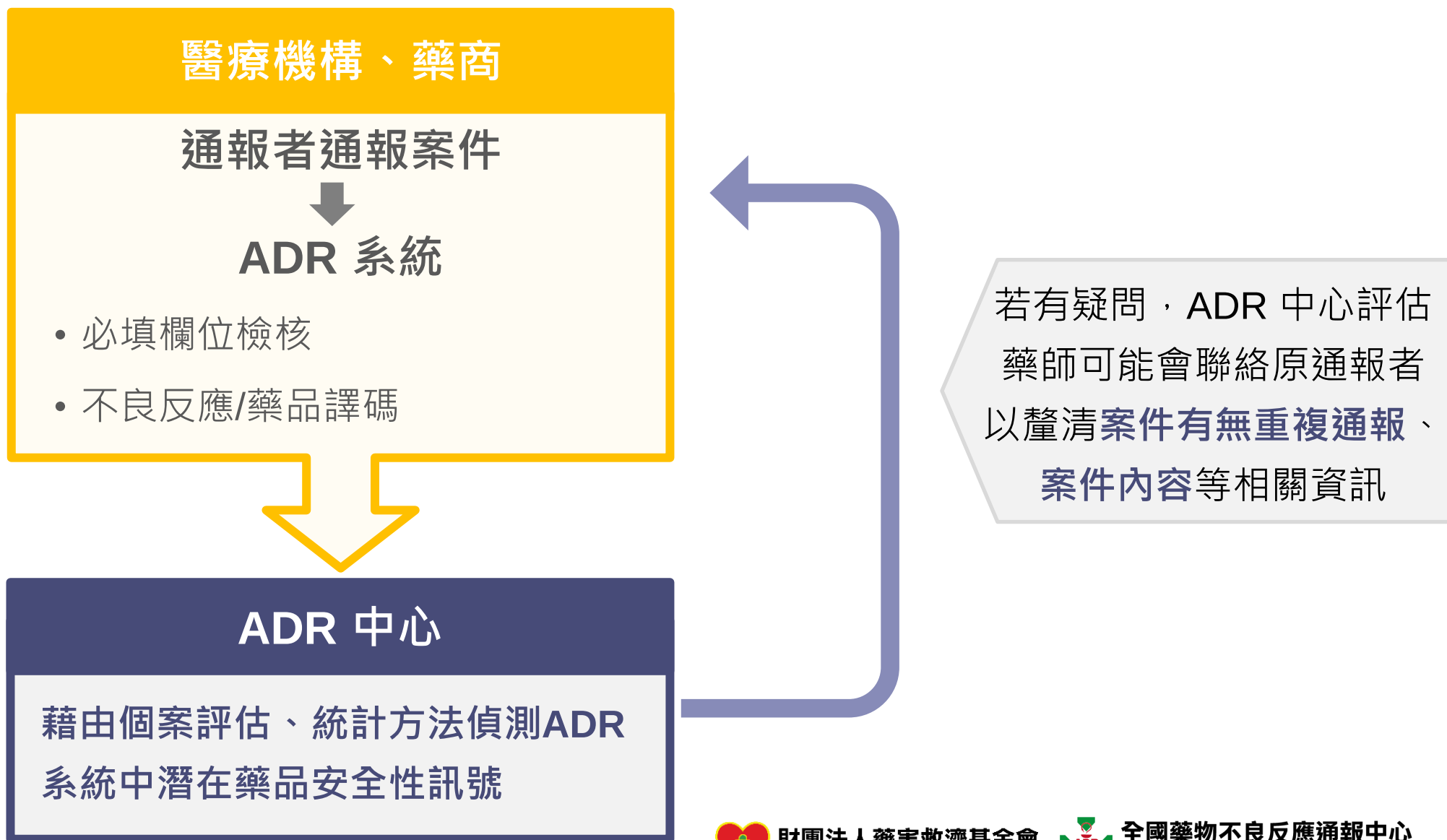


國內藥品不良反應通報規範

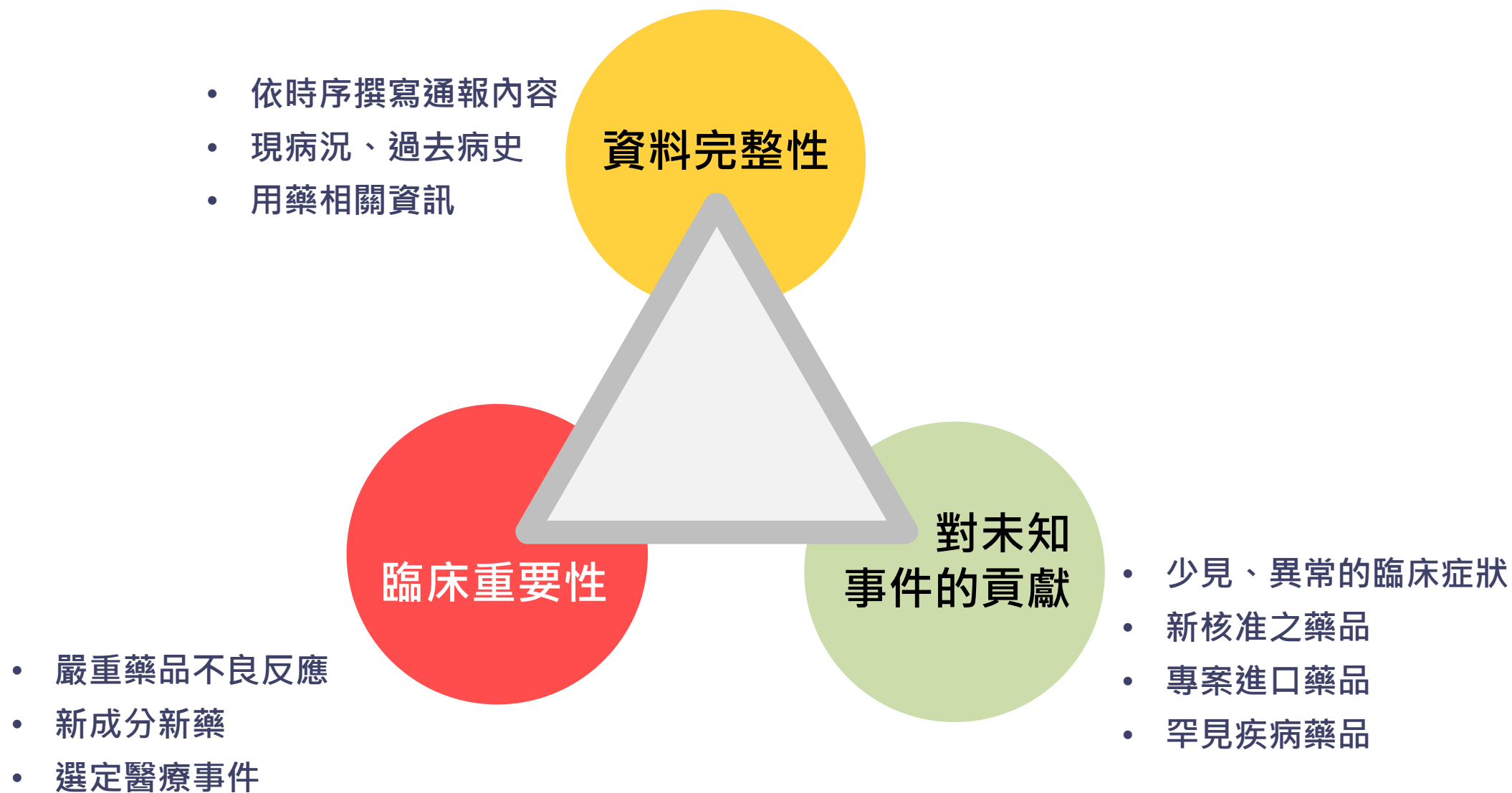
• 藥品嚴重不良反應通報辦法 (2025/01/01施行) :



通報案件處理流程



不良反應通報考量



不良反應通報考量 – 資料完整性

- 國際醫藥法規協和會 ICH E2D 上市後安全性資料管理：

Minimum criteria for reporting

- 1 可辨別的 通報者
- 2 可辨別之 病人
- 3 至少一項 不良反應症狀
- 4 至少一項 可疑藥品

我國 ADR 通報系統規範：

「性別」與「出生日期/年齡」
為擇一必填，不可同時未知

不良反應通報考量 – 資料完整性

• 參考 WHO UMC causality categories : 6種相關性級別

幾乎確定

極有可能

可能

存疑

資料不全

無法評估

1 時序性

- 不良事件與用藥時序是否合理
- 應依病人疾病狀況、藥品特性而定

2 停藥後反應

- 停藥後不良反應是否緩解 (de-challenge)

3 再投藥

- 再次投藥是否出現同樣的症狀 (re-challenge)

4 其他因素

- 是否有其他因素導致不良事件症狀發生
- 如：病人自身疾病、其他用藥

5 文獻佐證/藥理學證據

- 不良事件症狀發生是否有合理的藥理學依據或文獻證據 (做為相關性判斷參考，非必要)



不良反應通報考量 – 資料完整性

- 建議依照不良反應發生時序撰寫：



ADR發生前：

- 過去病史：與不良反應相關之疾病史、用藥史、過敏史
- 現病況：個案年齡/性別、發生不良反應前個案之疾病狀況
- 可疑藥品：用藥起迄時間、用藥目的、使用劑量/頻次
- 其他併用藥品

不良反應通報考量 – 資料完整性

- 建議依照不良反應發生時序撰寫：



ADR發生時：

- 症狀發生時間點：開使用藥至症狀發生之時序 (time-to-onset)
- 症狀描述：診斷病名、影響範圍、嚴重程度
- 檢驗數據：可協助判斷症狀與藥品相關性之檢驗值

不良反應通報考量 – 資料完整性

- 建議依照不良反應發生時序撰寫：

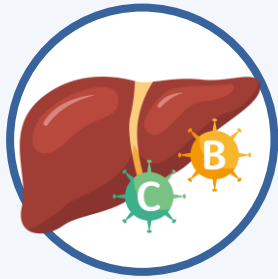


ADR發生後：

- 不良事件處置：是否停用可疑藥品、使用何種藥物/處置治療
- 處置後反應：處置後症狀是否改善、停藥後反應 (de-challenge)
- 再投予：是否再投予 (re-challenge)、再投予反應

不良反應通報考量 – 資料完整性

• 高齡族群ADR通報考量：



共病症

- 症狀是否與既有共病相關？鑑別診斷？
- 肝腎功能：是否依肝腎功能調整用藥劑量？

多重用藥

- 各種用藥的時序性？是否停藥？
- 是否有藥物交互作用？



不良反應後果

- 不良反應後果是否與 ADR 相關？

高齡族群不良反應通報探討

- 個案共病症填寫：

於「案件描述」段落開頭，描述個案之過去病史、過敏史、用藥史
(可著重於近3個月的活動性疾病)

高齡族群不良反應通報探討

- 多重用藥通報填寫：

輸入可疑藥品資訊

(使用起訖時間、劑量頻次、使用途徑等)

全國藥物不良反應通報系統

警訊通報 ✓ 不良反應通報

個案管理 批次管理 批次上傳管理

回列表頁 儲存 送出

一般資訊 病人資訊 不良反應資訊一 不良反應資訊二 用藥相關資訊 附件上傳

+ 新增可疑藥品 + 新增併用藥品 + 新增相互作用藥品

⚠ 尚未新增可疑藥品, 至少需有一個可疑藥物

成分名

許可字號

商品名

劑型 劑量 劑量單位 含量 含量單位

起始日期 結束日期

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

「用藥相關資訊」處
點選「新增可疑藥品」

高齡族群不良反應通報探討

- 多重用藥通報填寫：

FDA 全國藥物不良反應通報系統

Time to logoff: 53:54

警訊通報 ✓不良反應通報

個案管理 批次管理 批次上傳管理

回列表頁 儲存 送出

一般資訊 病人資訊 不良反應資訊一 不良反應資訊二 用藥相關資訊 附件上傳

+ 新增可疑藥品 + 新增併用藥品 + 新增相互作用藥品

⚠ 尚未新增可疑藥品，至少需有一個可疑藥物

成分名

許可字號

商品名

劑型 劑量 劑量單位 含量 含量單位

起始日期 結束日期

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

近 2 個月個案使用之藥品
填入「併用藥品」欄位
(依通報不良反應特性而定)

*無須排除「長期使用」或主觀判定
「與本不良反應無關」之產品
*勿填入治療本次不良反應之藥品

高齡族群不良反應通報探討

- 藥物交互作用引起之ADR通報：

懷疑發生交互作用之藥品
逐筆輸入於此

全國藥物不良反應通報系統

警訊通報 ✓不良反應通報

個案管理 批次管理 批次上傳管理

回列表頁 儲存 送出

一般資訊 病人資訊 不良反應資訊一 不良反應資訊二 用藥相關資訊 附件上傳

+ 新增可疑藥品 + 新增併用藥品 + 新增相互作用藥品

⚠ 尚未新增可疑藥品，至少需有一個可疑藥物

成分名

許可字號

商品名

劑型 劑量 劑量單位 含量 含量單位

起始日期 結束日期

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD

「用藥相關資訊」處
點選「新增相互作用藥品」

高齡族群不良反應通報探討

- 藥物交互作用引起之ADR通報：
填入發生之不良反應，並額外新增一筆
症狀「Drug-drug interaction」

不良反應症狀描述

不良反應症狀：

0/250 此欄位限輸入250個英數字或120個全形文字

儲存 放棄

全國藥物不良反應通報系統

警訊通報 不良反應通報

個案管理 批次管理 批次上傳管理

回列表頁 儲存 送出

一般資訊 病人資訊 不良反應資訊一 不良反應資訊二 用藥相關資訊 附件上傳

不良事件結果：

- ☐ 導致死亡
- ☐ 危及生命
- ☐ 造成永久性殘疾
- ☐ 胎兒先天性畸形
- ☐ 導致病人住院或延長病人住院時間
- ☐ 其他嚴重不良反應（具重要臨床意義之事件）
- ☐ 非嚴重

是否同意提供通報者姓、職稱、連絡電話及服務機構：

☐ 是 ☐ 否

+ 新增不良反應

⚠ 尚未新增不良反應，至少需有一個不良反應症狀描述

案件描述：

此欄位須包含20字以上之描述

不良事件結果：

於「案件描述」段落，詳加敘述
藥物交互作用如何引起不良反應

不良反應通報範例

臨床情境

病人使用valproic acid及meropenem後，因藥物交互作用發生癲癇

不良反應資訊

- Seizure
- Drug-drug interaction

用藥資訊

(新增交互作用藥品)

- Valproic acid
- Meropenem

發生前

- 1 現病況
- 2 過去病史
- 3 可疑藥品
- 4 其他併用藥品

發生時

- 1 症狀發生時間點
- 2 症狀描述
- 3 相關診斷
- 4 檢驗數據

發生後

- 1 不良事件處置
- 2 處置後反應
- 3 再投予



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

不良事件發生前

發生時

發生後

- ① 現病況
- ② 過去病史
- ③ 可疑藥品
- ④ 併用藥品

個案為80歲男性，過去病史包含癲癇、高血壓、糖尿病、慢性腎臟疾病(Stage 3b)、等，無藥物過敏史。長期用藥包括amlodipine (2018~)、metformin (2018~)、linagliptin (2024~) 等。個案自2024/01/04因預防癲癇開始使用valproic acid 1200 mg QD治療，控制良好。2025/02/05 因胸痛、呼吸喘住院，診斷為社區型肺炎，開始使用抗生素meropenem 1000 mg Q8H。

發生前

不良事件發生時

發生後

- ① 發生時間
- ② 症狀描述
- ③ 相關診斷
- ④ 檢驗數據

① 2025/02/10 (開始使用 meropenem 5天後)上午個案出現② 左肩抽動
③ 症狀，隨後10分鐘後進展為全身抽搐、意識喪失，疑似為癲癇發作，
④ 腦電圖檢測顯示局部異常放電。當日抽血檢驗valproic acid血中濃
度為 12.5 µg/mL (治療濃度：50-100 µg/mL)，因此懷疑為
valproic acid與meropenem併使產生藥物交互作用，使valproic
acid濃度降低，進而引發個案癲癇發作。

發生前

發生時

不良事件發生後

- ① ADR處置
- ② 處置後反應
- ③ 再投予

個案發生癲癇後，^①立即使用 lorazepam 治療，並再加入 ^①levetiracetam 作為癲癇治療。停用 meropenem，將抗生素換為 Tazocin。經治療後，^②當日晚間個案發生一次抽搐，此後未再發生 癲癇相關症狀，2025/02/15（癲癇發生5日後）檢驗valproic acid血中濃度已恢復至正常值（53.4 µg/mL）。住院期間^③未再投予 meropenem或其他carbapenem類藥物。

不良反應通報考量 – 臨床重要性 & 對未知事件的貢獻

1 不良反應後果屬「嚴重」者

藥品嚴重不良反應通報辦法 §2：

- 死亡；危及生命；永久性殘疾
- 胎兒、嬰兒先天性畸形
- 病人住院或延長病人住院時間
- 其他可能導致永久性傷害之併發症

2 選定醫療事件(DME)

具高度臨床重要性或監測意義的特定事件

- Hepatic failure
- Agranulocytosis
- SCAR (SJS、TEN、DRESS等)

3 少見、異常的臨床症狀

不常見、但與藥品有強烈關聯的不良反應

- 如：使用藥品後發生韌帶斷裂、血管性水腫等

4 安全性資訊欠缺的藥品

臨床經驗有限、安全性資料尚未完整建立

- 近期核准之新藥 (新成分新藥、新作用機轉等)
- 專案進口藥品
- 罕見疾病藥品



結語

- 不良反應通報是藥品上市後安全監視的基礎，是重要的真實世界數據 (Real-world data)來源之一
- 高齡族群因生理變化與多重用藥等情形，可能較易發生藥品不良反應，常被通報之不良反應也與非高齡族群不同
- 完整的不良反應通報，可協助及早發現潛在風險，並作為後續用藥指引與政策制定的重要依據。

Thank You



全國藥物不良反應通報中心

Taiwan National ADR Reporting Center



財團法人藥害救濟基金會

Taiwan Drug Relief Foundation



專線：(02)2396-0100

.....

傳真：(02)2358-4100

.....

網址：www.tdrf.org.tw

.....

地址：10092台北市中正區愛國東路22號10樓

.....