基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院
TAIWAN ADVENTIST HOSPITAL

臺 安 藥 訊

VOL.21, NO.04 106 年 10 月

http：//www.tahsda.org.tw/pharmacy/pharmacypaper/

發行人：院長 黃暉庭 編輯：臺安醫院藥劑科藥品資訊組

本期摘要

壹、藥品異動
貳、健保用藥規定新增及修訂條文
參、衛生福利部公告藥品警訊
肆、專題： 2017 ISMP 成人皮下胰島素安全使用指引介紹
伍、新進藥品介紹：Toujeo® inj 300U/mL, 1.5mL
陸、藥物諮詢Q & A

壹、藥品異動

依據 2017.09.06 本年度第三次藥委會議決呈院長室，發布藥品異動情形如下：

一、新增品項

	商品名	代碼	學名	許可證字號	藥理分類/適應症	備註
1	Aggrastat concentrate for infusion 12.5 mg / 50 mL	**IAGG**	Tirofiban	衛署藥輸字第 022606 號	Platelet aggregation inhibitors - platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist /併用 heparin，可用於預防不穩定心絞痛病人或非Q波之心肌梗塞病人發生缺血性心臟病發作，及用於預防患有冠狀動脈缺血症狀而須接受冠狀動脈成形術或冠狀動脈粥狀硬化切除的病人發生治療冠狀動脈突然閉塞時所造成的缺血性心臟併發症。	使用前需稀釋
2	Januvia tab 100 mg	**OJAN**	Sitagliptin	衛署藥輸字第 024668 號	Antidiabetic agents - Dipeptidyl peptidase IV inhibitors / 第二型糖尿病	
3	Actemra inj 162 mg / 0.9 mL	**IACTM**	Tocilizumab	衛部菌疫輸字第 000977 號	Immunosuppressants - Interleukin-6（IL-6）receptor inhibitor / Actemra 合併 Methotrexate 可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之 DMARD 藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑（TNF antagonist）治療而反應不佳或無法耐受的患者。在這些患者中，若病患對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra 單獨治療。	健保使用需經事前審查通過
4	Toujeo inj 450 U / 1.5 mL pre-filled Pen	**ITOU**	Insulin glargine	衛部菌疫輸字第 001011 號	Insulins and analogues for injection - long-acting / 成人之糖尿病	取代 Lantus inj 100 U/mL, 3 mL，但本品濃度較高

5	Rifinah SC tab 300 mg	**ORIFI**	Rifampicin 300 mg + Isoniazid 150 mg	衛署藥輸字第 021927 號	Antimycobacterials - Combination / 結核病	
6	Nobelin inj 500 mg / 100 mL	**INOB**	Levetiracetam	衛部藥製字第 058643 號	CNS system –Other antiepileptics / 暫時不宜或無法口服抗癲癇藥物治療之下列癲癇患者：十六歲以上病患之局部癲癇發作（併有或不併有次發性全身發作）之單獨治療。 四歲以上孩童或成人病患之局部癲癇發作（併有或不併有次發性全身發作），十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作，以及十二歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。	藥委會評估通過臨採藥品，使用前請處方醫師填寫臨採單通知藥劑科備藥。
7	Boostrix inj 0.5 mL/dose	**IBOO**	Diphtheria + Tetanus + Pertussis	衛署菌疫輸字第 000751 號	Vaccines / 適用於四歲以上者之追加疫苗接種，以預防白喉、破傷風及百日咳。	自費疫苗

二、刪除藥品

	商　品　名	代　碼	備　　註
1	Integrilin inj 20 mg / 10 mL	**IINT2**	廠商停產已關檔，新進同類藥品 Aggrastat inj 12.5 mg / 50 mL 取代。
2	Onglyza tab 5 mg	**OONG**	院內尚有其他 DPP-4 抑制劑類藥品可選用
3	Protos powder 2 gm	**OPOT2**	廠商停產，庫存用罄關檔，請改用其他骨鬆症治療藥品。
4	Lantus inj 100 U/mL, 3 mL pre-filled Pen	**ILAN**	新進同成份藥品 Toujeo inj **300** U/mL, 1.5 mL pre-filled Pen 取代

三、更換廠牌者（因廠商停產或缺貨替代）

	學　名	舊商品名	新商品名	新醫令碼	廠牌
1	Pyrazinamide	Mide tab 500 mg	Pyrazinamide tab 500 mg	**OPZA5**	培力藥品

四、其他

1. [ILEV] Levophed inj 4 mg/4 mL/Vial 缺貨期間以[ILEV1] Levophed inj 4 mg/4 mL/Amp 暫代。
2. 採購三價與四價自費流感疫苗[IVAX] Influenza vaccine（Vaxigrip）0.5 mL/dose 與[IVAXS] VaxigripTetra 0.5 mL/dose 供臨床單位使用。
3. Tedalin chewable 100 mg、Becantex SC 30 mg 庫存用罄關檔。
4. [IMIL] Millisrol inj 5 mg/10 mL（Nitroglycerin）（臺灣日化）缺貨期間以[INTG] N.T.G. premixed injection 0.2 mg/mL, 250 mL（Nitroglycerin in 5% Dextrose）（歐舒邁克/濟生化學）暫代。

財團法人藥害救濟基金會鼓勵醫療人員通報藥品療效不等案例，請單位臨床醫師予以協助通報，相關訊息請參閱：http：//moss/SiteDirectory/5110/Lists/Announcements/DispForm.aspx?ID=21。

其他新藥異動訊息、藥品外觀查詢，請自行至本院 MOSS 藥局網站查詢：
http：//moss/SiteDirectory/5110/

貳、健保用藥規定新增及修訂條文

一、神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

1.3.3.失智症治療藥品

1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。
2. 如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。
3. 初次使用者，需於病歷上記載以下資料：（106/10/1）
   (1) CT、MRI 或哈金斯氏量表（Hachinski lschemic Score）三項其中之任一結果報告。
   (2) CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。
   (3) MMSE 或 CDR 智能測驗報告。
4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：
   (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。
      I. 輕度至中度失智症：
      限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑（102/8/1、106/10/1）：
         i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。
         ii. 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。（102/8/1、106/10/1）
         iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分（不含）以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分（不含）以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。（102/8/1、106/10/1）
         iv. 使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品（100/3/1）。
      II. 中重度失智症：
      限使用 memantine 口服製劑（102/8/1、106/10/1）
         i. 智能測驗結果為 10≦MMSE≦14 分或 CDR 2 級之患者。
         ii. 曾使用過 donepezil, rivastig-mine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準（10≦MMSE≦14 分或 CDR 2 級），得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。（106/10/1）
         iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分（不含）以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分（不含）以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。（102/8/1、106/10/1）
      III. 重度失智症：（102/8/1）
      限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑（102/8/1）
         i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。
         ii. 臥床或無行動能力者不得使用。
         iii. 曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。
         iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。
         v. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上,則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 種藥品，使用後每一年需重新評估，追

蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分（不含）以上，則應停用此類藥品。（99/10/1、102/8/1）

(2) 帕金森氏症之失智症（102/8/1）

限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine 口服製劑（102/8/1）

I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分（不含）以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。（102/8/1）

備註： 起步治療定義：係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

二、心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.12. Ivabradine（如 Coralan）（103/5/1、106/10/1）：

1. 限符合下列所有條件之慢性心衰竭患者使用：
   (1) 依紐約心臟協會（NYHA）衰竭功能分級為第二級至第四級。（106/10/1）
   (2) 心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction≦35%。
   (3) 竇性心率且每分鐘心跳速率≧75。
   (4) 對使用 β-阻斷劑為禁忌症或使用最大可耐受劑量之 β-阻斷劑已達四週（含）以上。（106/10/1）
2. 每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet）：（95/12/1、106/8/1）：

1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症（HOFH） 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者（106/8/1）。
2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。（106/8/1）

三、代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

3.3.8. Idursulfase（如 Elaprase）：（99/8/1、106/10/1）

1. 病患須符合以下診斷條件：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第Ⅱ型（MPSⅡ）之突變。（106/10/1）
2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。（106/10/1）
3. 排除使用於：（106/10/1）
   (1) 因 idursulfase 無法通過血腦屏障（blood-brain barrier），靜脈注射 idursulfas 無法有效治療 MPSⅡA，若有明顯中樞神經症狀且持續惡化，應不予治療。
   (2) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。
   (3) 重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
4. 黏多醣症第二型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：（106/10/1）
   (1) 確定其了解治療的預期效果。
   (2) 患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。
5. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：（106/10/1）
   (1) 至少每半年追蹤一次：
      I. 身高體重；

II. 尿液黏多醣量；
III. 依 Hunter Outcome Survey（HOS）Registry 所建議之評估事項評估。
(2) 至少每一年追蹤一次：
I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；
II. 心電圖；
III. 心臟超音波
IV. 六分鐘步行測驗（6-minute walk test）或於 5 歲以下幼童以 DDST（Denver Developmental Screening Test）粗動作及精細動作（Gross Motor and Fine Motor）檢測；
V. 肺功能；
VI. 藥物抗體

6. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 idursulfase 治療：（106/10/1）
(1) 尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100%以上的增加。。
(2) 六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50%以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。
(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上≧90%。
(4) 病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：（106/10/1）
(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。
(2) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。
(3) 病人發生嚴重不良反應。
(4) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.10. Laronidase（如 Aldurazyme）：（97/7/1、106/10/1）

1. 限下列病例使用：
(1) 黏多醣症第一型賀勒-施艾氏症患者。
(2) 黏多醣症第一型中度至重度之施艾氏症患者。
(3) 黏多醣症第一型賀勒氏症進行造血幹細胞移植或手術前後。

備註：針對早期診斷帶有文獻報告已知的嚴重型突變點的病人，應持續追蹤其臨床症狀，若在兩歲以前出現明顯症狀（疝氣或呼吸道阻塞等，建議儘速進行造血幹細胞移植，如為未知但預測為嚴重型突變的病人，比照處理。

2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。
3. 排除使用於：
(1) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。
(2) 患者有明顯之中樞神經症狀時。
(3) 重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
4. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項目：
(1) 至少每半年追蹤一次：
I. 身高體重；
II. 尿液黏多醣量；
(2) 至少每一年追蹤一次：
I. 整體智能發展、中樞神經症狀；
II. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；

III. 心電圖；
IV. 心臟超音波；
V. 六分鐘步行測驗；
VI. 肺功能；
VII. 藥物抗體

5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 laronidase 治療：
   (1) 尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100%以上的增加。。
   (2) 六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50%以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。
   (3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上≧90%。
   (4) 病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。
6. 須立即停止 laronidase 治療的情形：
   (1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。
   (2) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 laronidase 的療效。
   (3) 病人發生嚴重不良反應。
   (4) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.15. Galsulfase（如 Naglazyme）：（106/10/1）

1. 病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。
2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。
3. 排除使用於：
   (1) 患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。
   (2) 重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
   (3) 早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患, 但無明顯臨床症狀者。
4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。
5. 黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：
   (1) 確定其了解治療的預期效果。
   (2) 患者有義務接受定期追蹤評估。
6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：
   (1) 至少每半年追蹤一次：
      I. 身高體重；
      II. 尿液黏多醣量；
   (2) 至少每一年追蹤一次：
      I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；
      II. 心電圖；
      III. 心臟超音波；
      IV. 六分鐘步行測驗；
      V. 肺功能；
7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步 10%以上，則不再給予 galsulfase 治療。

8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：
   (1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。
   (2) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 galsulfase 的療效。
   (3) 病人發生嚴重不良反應。
   (4) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

四、血液治療藥物 Hematological drugs

4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑（106/9/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量（至多攜回一個月）第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。（103/4/1）
2. 需要時治療（on demand therapy）：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。長效型藥品之劑量依仿單調整。（106/9/1）
3. 預防性治療（primary prophylaxis）：限嚴重型（VIII：C 小於 1%）血友病病人。
   (1) 嚴重 A 型血友病病人：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg，或每 3-5 天注射 25-65 IU/kg。（106/9/1）。
   (2) 嚴重 B 型血友病病人：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。
   (3) 接受預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度（trough level），其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。
   (4) 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，則可重新使用「預防性」治療。

五、激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

5.4.1.2. 生長激素（如 Genotropin）用於治療普瑞德威利氏症候群（Prader-Willi Syndrome）患者時：（93/5/1、106/8/1）

1. 限用於經由醫學中心或區域醫院小兒或內分泌專科醫師具小兒遺傳或小兒內分泌專長醫師診斷確認，且患者之骨齡男性≦16 歲、女性≦14 歲之病患。
2. 治療期間發生下列情形應停止治療：發生糖尿病、或其他嚴重副作用時。
3. 建議治療劑量：給予每天 0.1 IU/kg（約等於 0.035 mg/kg）之生長激素治療。
4. 治療時注意事項：
   (1) 應於開始治療之前及每三至六個月定期監測血糖及血脂檢查（Lipid profile） 等臨床生化指標、重高指數變化、活動力與肌肉張力、Sleeping Study。治療一年後測量身體組成 Body Composition（DXA）、骨齡 X 光片。
   (2) 普瑞德威利氏症候群患者容易發生睡眠窒息，這種現象或許治療後可減輕。最近發現年幼之患者可能因為一般之上呼吸道感染而引發猝死，也曾經發生在生長激素治療中的病人身上。目前並不清楚生長激素治療是否會改變猝死的發生，故不論是否接受治療，都需要提醒普瑞德威利氏症候群年幼患者之家長，在患者有呼吸道問題時需要特別的注意。

5.4.6. Lanreotide（如 Somatuline）：（98/1/1、106/8/1）

1. 限使用於對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症病患。
2. 類癌瘤患者：（93/12/1、106/8/1）
   (1) 具有功能性症狀且無法外科手術者者，孕婦、小兒不得使用。
   (2) 須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以

續用。

3. 治療無法切除、分化程度為良好或中度、局部進展或轉移性之胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤（GEP-NETs）（106/8/1）
   (1) 用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。
   (2) 用於治療非功能性患者，須附 6 個月內 somatostatin-receptor 陽性報告。
   (3) 每月限用 lanreotide 120 mg 長效注射劑一針，每次注射間隔 4 週。須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。

5.4.8. Pasireotide：（如 Signifor）（103/7/1、106/10/1）

1. 限用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病（Cushing's disease）患者。
2. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。

六、 免疫製劑 Immunologic agents

8.2.3.1. Interferon beta-la（如 Rebif Micrograms）：（100/10/1、106/10/1）

1. 限用於復發型多發性硬化症。
2. 不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica, NMO），包括：（100/10/1）
   (1) 有視神經及脊髓發作。
   (2) 出現下列 2 種以上症狀：
      I. 脊髓侵犯大於 3 節。
      II. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。
      III. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

8.2.3.2. Interferon beta-1b（如 Betaferon 8MIU）：（100/10/1、106/10/1）

限用於：

1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。（100/10/1、106/10/1）
2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。（100/10/1、106/10/1）。
3. 發生單一臨床症狀（Clinically Isolated Syndrome）疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：（99/10/1、106/10/1）
   限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具2個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome（CIS）。
4. 不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica, NMO），包括：（100/10/1）
   (1) 有視神經及脊髓發作。
   (2) 出現下列 2 種以上症狀：
      I. 脊髓侵犯大於 3 節。
      II. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。
      III. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

8.2.4.7. Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio）（106/5/1、106/10/1）　：用於克隆氏症治療部分

8.2.4.7.1. Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio）（106/5/1、106/10/1）：成人治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。
   (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物（sulfasalazine, mesalamine,

balsalazide）、類固醇、及/或免疫抑制劑（azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate）充分治療超過六個月，仍然無法控制病情（CDAI≧300）或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

(2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如（sulfasalazine, mesalamine, balsalazide）、類固醇、及免疫抑制劑（azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate）充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且 CDAI≧100 者。

(3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如（sulfasalazine, mesalamine, balsalazide）、類固醇、及免疫抑制劑（azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate）充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次（含）以上之手術治療且 CDAI≧100 者。

4. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次申請：adalimumab 以 6 週（使用 4 劑為限）；infliximab 以 6 週（使用 3 劑為限）；vedolizumab 以 6 週（使用 3 劑為限），治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。（106/5/1、106/10/1）

I. 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。

II. 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少。

(2) 繼續使用者： adalimumab 需每 16 週（使用 8 劑）；infliximab 需每 16 週（使用 2 劑）或每 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 需每 16 週（使用 2 劑）或每 24 週（使用 3 劑）評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週（使用 8 劑）；infliximab 以 16 週（使用 2 劑）或 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 以 16 週（使用 2 劑）或 24 週（使用 3 劑）為限。（106/5/1、106/10/1）

(3) 總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）。總療程結束後，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之（1）（2）（3）之標準才能再次提出申請使用（106/5/1、106/10/1）。

5. 使用劑量：

(1) Adalimumab：原則上，最初第一劑 160 mg，兩週後第二劑 80 mg，第四週之第三劑 40 mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg，可持續治療至 54 週（總共使用 28 劑），作為緩解之維持。（105/10/1、106/5/1）

(2) Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5 mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5 mg/kg， 可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。（106/5/1）

(3) Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300 mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300 mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。（106/10/1）

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性感染症（active infection）之病患。

(3) 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。（102/1/1）

(4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）。

(5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6) 多發性硬化症（multiple sclerosis）。

7. 須停止治療的情形

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2) 其他事項：包括

I. 惡性腫瘤

II. 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）

III. 懷孕（暫時停藥即可）

IV. 嚴重間發性感染（暫時停藥即可）

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表（106/5/1、106/10/1）

◎附表二十六之二：CDAI（Crohn's disease activity index）

8.2.7. Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（102/4/1、106/9/1）

1. 給付條件：

(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1）

I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於（≧）1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。（101/7/1）

II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。（101/7/1）

(2) 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

(3) 給予重複療程之時機：

I. 與前次治療相隔 24 週或以上，且

II. 符合下列給藥時機規定：DAS28 總積分≧3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升≧0.6。

(4) 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。

2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。

(2) 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。

I. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧1.2，或 DAS28 總積分＜3.2 者，方可給予重複療程。

II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。

(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。（99/2/1）

4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：

- 對 rituximab 過敏
- 重度活動性感染症
- 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。（102/1/1）
- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）

- 懷孕或授乳婦女
- 未達療效
- 藥物引起嚴重毒性

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

8.2.11. Plerixafor（如 Mozobil）：（102/12/1、106/10/1）

1. 限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。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34+細胞少於 2 百萬個才可申請使用。
2. 原則上使用不超過 2 天（106/10/1）。
3. 使用第 2 天應確實計算療程中已收集之 CD34+細胞總數，若仍未達每公斤體重 2 百萬個 CD34+細胞，方得再使用 1 天。

七、 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

9.9. Vinorelbine：（101/3/1、106/11/1）

1. 限用於：
   (1) 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。
   (2) 病理分期第二期及第三期前半（stage II & stage IIIA）非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，最多可使用 4 療程（106/11/1）。
2. 本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。

9.20. Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於抗癌瘤部分（104/6/1、106/9/1）於

1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。（91/4/1）
2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。（93/1/1、95/3/1）
3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。（95/3/1）
4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應（達 partial remission 或 complete remission）之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。（97/2/1、104/6/1）
   (1) 有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；
   (2) 有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；
   (3) 脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；
   (4) 對 vital organs 造成擠壓者；
   (5) 周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm3 者；
   (6) 出現任一系列血球低下者（platelet<100,000/mm3，或 Hb< 10 gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm3）。
5. 慢性淋巴球性白血病：（103/2/1）
   (1) Rai Stage Ⅲ/Ⅳ（或 Binet C 級）之 CLL 病人。若用於 Rai Stage Ⅰ/Ⅱ（或 Binet A/B 級）併有疾病相關免疫性症候（如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等）的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。
   (2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。
   (3) 初次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。
6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體（ANCA）陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發

性血管炎病人：(103/9/1)

(1) 需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。

(2) 初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者。

(3) 復發之肉芽腫性血管炎（GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener’s granulomatosis）及顯微多發性血管炎（MPA），先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。

(4) 對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。

(5) 每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。

註：原發（初次發作）之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者之定義為：

經 cyclophosphamide 治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括：

A 肺部

B 腎臟

C 神經系統

D 腸胃道系統

申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7. 使用於 1、4 、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(103/9/1)

9.21. Fludarabine(如 Fludara Oral, Film -Coated Tablet 及 Fludara Ly-ophilized IV Injection)：(99/ 10 /1、106/11/1)

1. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(Indolent B-Cell NHL)病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑(alkylating agent)的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。
2. 以本品作為第一線治療，限用於（94/10/1）。
   (1) Rai Stage Ⅲ/IV（或 Binet C 級） 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II（或 Binet A/B 級）併有疾病相關免疫性症候（如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等） 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。
   (2) 每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。（106/11/1）
3. 需經事前審查核准後使用。

9.24. Gefitinib（如 Iressa）：(103/5/1、106/11/1)

1. 限單獨使用於
   (1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即第ⅢB 期或第Ⅳ期）之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1)
   (2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(100/6/1)
2. 使用注意事項（106/11/1）
   (1) 用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1)
   (2) 用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(101/10/1、106/11/1)

(3) 每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。（101/5/1、106/11/1）

(4) 本藥品與 erlotinib（如 Tarceva）及 afatinib（如 Giotrif）不得併用。（103/5/1）

9.26. Pemetrexed（如 Alimta）：（103/9/1、106/11/1）

1. 限用於
   (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。
   (2) 以含鉑之化學療法治療或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。（98/9/1）
   (3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。（98/9/1）
2. 每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。（103/9/1、106/11/1）

9.29. Erlotinib（如 Tarceva）：（103/5/1、106/11/1）

1. 限單獨使用於
   (1) 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性（即第ⅢB 期或第Ⅳ期）之肺腺癌病患之第一線治療（102/11/1）。
   (2) 已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定（stable disease，不含 partial response 或 complete response）之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。（102/4/1）
   (3) 先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。（97/6/1）
   (4) 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。
2. 使用注意事項（106/11/1）
   (1) 用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定（stable disease，不含 partial response 或 complete response）之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）。（102/4/1、106/11/1）
   (2) 用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1）
   (3) 用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum（cisplatin 或 carboplatin）與 taxane（paclitaxel 或 docetaxel）治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）， 此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1）
   (4) 每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。（101/5/1、106/11/1）
   (5) 本藥品與 gefitinib（如 Iressa）及 afatinib（如 Giotrif）不得併用。（103/5/1）

   備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學

治療，或 70 歲（含）以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。(97/6/1)

備註 2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。

9.43. Lenalidomide（如 Revlimid）：(101/12/1、106/10/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
   (1) 每人以 18 個療程為上限（每療程為 4 週）。(106/10/1)
   (2) 每天限使用 1 粒。
   (3) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein（M-protein）未上升（即表示對藥物有反應或為穩定狀態）或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。
2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。
3. 本品不得與 bortezomib 合併使用。

9.45. Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1)

1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性（即第ⅢB 期或第Ⅳ期）之肺腺癌病患之第一線治療。
2. 使用注意事項（106/11/1）
   (1) 病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。
   (2) 每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(106/11/1)
   (3) 使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。
   (4) 本藥品與 gefitinib（如 Iressa）及 erlotinib（如 Tarceva）不得併用。

9.47. Lapatinib（如 Tykerb）：(103/9/1、106/11/1)

1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline,taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2過度表現（IHC 3+或 FISH+）患者。
2. 每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

9.48.Eribulin（如 Halaven）：(103/12/1、106/11/1)

1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。
2. 每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

9.49. Abiraterone（如 Zytiga）(105/9/1、106/9/1)

1. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀（ECOG 分數0或1），未曾接受化學治療者：(106/9/1)
   (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌（CRPC），且葛里森分數（Gleason score）≧8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)
   (2) 申請時需另檢附：

III. 用藥紀錄（證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀）。
IV. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。（106/9/1）

2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
   (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。（106/9/1）
   (2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上，則需停藥。（106/9/1）
4. 去勢抗性前列腺癌（CRPC）病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。（106/9/1）
5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1）

9.54. Enzalutamide（如 Xtandi）（105/9/1、106/9/1）：

1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（mCPRC），且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀（ECOG 分數0或1），未曾接受化學治療者：（106/9/1）
   (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌（CRPC），且葛里森分數（Gleason score）≧8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。（106/9/1）
   (2) 申請時需另檢附：（106/9/1）
      I. 用藥紀錄（證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀）。
      II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。
2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
   (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。（106/9/1）
   (2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上，則需停藥。（106/9/1）
4. 去勢抗性前列腺癌（CRPC）病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。（106/9/1）
5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（106/9/1）

9.59. Ceritinib（如 Zykadia）：（106/9/1）

1. Ceritinib 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

八、 抗微生物劑 Antimicrobial agents

10.7.7. Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）（106/8/1）：

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患，且需符合下列條件：經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4（FIB-4）證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography（Fibroscan）≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography（ARFI）≧1.81m/sec。

II. Fibrosis-4（FIB-4）≧3.25，計算公式為[Age（years）× AST（U/L）] / [Platelet count（109/L）× √ALT（U/L）]。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）者，應停止治療，給付不超過6週。

(1) 基因型第1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑（protease inhibitor）合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(2) 基因型第1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付16週。

(3) 基因型第1b 型：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(4) 基因型第4型：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。

4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他 DAAs。

九、 皮膚科製劑 Dermatological preparations

13.15. Permethrin 外用製劑：（106/9/1）

1. 1.每人每次限用1支（30 gm），需要時得於7天後再使用一支。
2. 2.半年內需使用第3次時，須經皮膚科醫師確診處方。

註：文字底下畫線部分為本次「全民健康保險藥品給付規定」增訂條文；文字中畫線部分為本次「全民健康保險藥品給付規定」刪除條文

參、衛生福利部公告藥品警訊

公告日期	標題	內容
20170731	Methylprednisolone成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Solu-Medrol inj 40 mg藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 因乳糖取自牛乳，含乳糖之methylprednisolone注射劑中可能含微量的牛乳蛋白，而導致對牛乳蛋白過敏之病人產生過敏反應。難以判斷病人的症狀是因使用含乳糖之methylprednisolone 注射劑後產生新的過敏反應，或是由於原本的過敏症狀惡化，若因判斷為未達治療效果而再給予額外的劑量，將導致病人病情更加惡化。故歐盟EMA PRAC建議：含乳糖之methylprednisolone注射劑不得使用於已知或懷疑對牛乳蛋白過敏之病人；惟因臨床上未必能得知病人是否對牛乳蛋白過敏，若用藥後病人病況惡化或產生新的過敏症狀，應立即停藥。另對牛乳蛋白過敏並非乳糖

		不耐症（lactose intolerance），應避免混淆。 **TFDA風險溝通說明** 經查，我國核准含methylprednisolone成分注射劑藥品許可證僅1張配方中含乳糖（lactose），中文仿單「禁忌」項刊載：「製劑含有自牛乳取得的單水乳糖。因此，此製劑禁用於已知或疑似對牛乳或其成分或其他乳製品過敏的患者，因為它可能含有微量的牛乳成分」，並於「警語」刊載：「患者於治療急性過敏狀況期間，當這些症狀惡化或出現任何新的過敏症狀時，應考慮對牛乳成分過敏的可能性」。本署現正評估是否要求該藥品變更為不含乳糖之配方。 **醫療人員應注意事項** 1. 含乳糖之methylprednisolone注射劑禁用於已知或疑似對牛乳或其成分或其他乳製品過敏的患者，處方藥品前，應仔細詢問病人之過敏史。 2. 用藥後應密切觀察病人，如症狀惡化或產生新的過敏症狀，應立即停藥。 **註：院內藥物Solu-Medrol inj 40 mg即為含有乳糖之methylprednisolone成分注射劑。** 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?201707310948360 50D0C06F9FB3B4C60
20170806	含gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表（目前院內有Omniscan inj 0.5 mmol/mL, 20 mL藥品）	**藥品安全有關資訊分析及描述** 1. 有證據顯示使用含gadolinium類成分顯影劑後，會蓄積於腦部，惟目前尚不知可能造成的後果。 2. 歐盟EMA CHMP經評估後，決議限縮該類藥品之使用。 3. 另查，美國FDA於106年5月22日發布，經評估目前並無證據顯示該成分蓄積於腦部會造成傷害，故暫不需限縮該類藥品之使用。 **TFDA風險溝通說明** 1. 食藥署業於104年8月發布「含 Gadolinium類成分之顯影劑藥品安全資訊風險溝通表」提醒醫療人員及民眾注意。 2. 食藥署將蒐集國內外相關資料，啟動再評估，重新評估該類藥品使用之臨床效益及風險。 **醫療人員應注意事項** 1. 醫師於處方含 gadolinium 類顯影劑前，應謹慎評估病人使用該類藥品之臨床效益與風險，在能提供臨床必要資訊的情況下使用。 2. 若需重複進行核磁造影時，應審慎評估重複使用含gadolinium顯影劑之必要性。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?201708031502212 7ABF7C550BAA34B48

20170814	公告含codeine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估結果相關事宜（目前院內有Codeine Phosphate 30 mg藥品）	**公告事項：**含codeine成分藥品因具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，衛服部評估結果如下： 一. 含codeine成分**處方藥品** 1. 未滿12歲兒童。除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡遞減使用。 2. 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，應謹慎使用。 3. 產婦於哺乳期間應禁止使用，因可能對於受乳嬰兒造成鴉片中毒的風險。如需使用則避免母乳餵養。 **二.** 含codeine成分**非處方藥品** 1. 禁止使用於未滿12歲兒童及哺乳婦女。 2. 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，應經醫師診治後處方使用。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170814151814265ED49F153B744BC2
20170827	Dasabuvir及ombitasvir/paritaprevir/ritonavir成分藥品安全資訊風險溝通表（醫療人員版）	全國藥物不良反應通報中心近期接獲通報疑似使用該等藥品發生肝衰竭之不良反應案件，為Child-Pugh A score 5之病人，於開始治療後第一週發生總膽紅素/間接膽紅素上升大於正常值上限3倍，第二週回診檢測總膽紅素已上升超過30 mg/dL，後續發生急性肝臟衰竭導致死亡。 **使用該等藥品期間，應密切監測病人肝功能情形**，注意事項如下： 一. 對於肝硬化病人（Child-Pugh A score 5或6），應於展開Viekirax® /Exviera® 治療前、及展開治療後的**前四週每週至少監測1次肝臟相關實驗室生化檢驗值**，包括總膽紅素與直接膽紅素的檢驗值。每週開立藥品前，**應檢視病人當日或前1-2日之肝臟檢驗值**（包含總膽紅素及間接膽紅素），**才宜開立本藥**；建議醫事機構將病人當日門診肝臟檢測以急檢生化處理，或針對使用本品之病人建立異常檢驗數值緊急通知作業流程。 二. **治療期間，應確實執行理學檢查，若病人出現肝失償之徵兆與症狀**（如黃疸、腹水、肝性腦病變、靜脈曲張出血等），**或由Child-Pugh A進展至Child-Pugh B或C，必須停藥。** 三. **當病人總膽紅素值上升大於正常值上限 3 倍，或基礎值3倍者**，雖可能未達Child-Pugh B或C，仍**應慎重考慮停藥。** 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20170824101246994FAFE1FCB67B4E73

詳細內容，請自行至本院 MOSS 臺安醫院入口網站右側的”藥品資訊公告（含藥品異動）”專區查詢：http：//moss/SiteDirectory/5110/DocLib1/Forms/AllItems.aspx

肆、專題

2017 ISMP 成人皮下胰島素安全使用指引介紹

古芳綺 藥師

一、前言

現今患有糖尿病患者逐年增長，減少高（低）血糖症的發生是糖尿病治療的首要目標之一。皮下胰島素可治療高血糖，但須留意胰島素是高警戒的藥品，若有用藥錯誤，將會對病人造成顯著的危害。其中常見的用藥錯誤包括：給錯品項、給藥劑量不當、劑量遺漏、裝置使用錯誤、給藥途徑錯誤及監測錯誤等等。錯誤的發生會造成嚴重的高血糖及低血糖症狀。

二、成人使用皮下胰島素的風險

1. Sliding scale insulin 注射給藥法的不適當：
   (1) 單獨使用 sliding scale insulin 方法來控制血糖容易造成波動的血糖，這樣會比持續上升的血糖更具威脅性，雖然有些醫院仍使用 sliding scale insulin 來控制血糖，但因劑量複雜且無標準化，常造成用藥錯誤及非預期的結果。
   2017 年美國糖尿病協會（American Diabetes Association,ADA）的指引中提到[1]，非重症的住院患者應依據基礎血糖、營養補充後的血糖值升高、校正高血糖等因子，進行計畫性胰島素劑量治療。
   (2) 未確立標準化的胰島素處方：
   沒有標準化的處方容易出現用藥錯誤，尤其是藥名相似（Look-alike），例如：HumaLOG、HumuLIN、NovoLOG、NovoLIN。
   標準化規則的好處可幫助醫療人員考慮患者體重、營養狀況、藥物交互作用等等，進而建立高血糖、低血糖的指引，並建立監測標準、治療目標。
2. 皮下胰島素調劑的風險：
   (1) 調劑常因品名相似（如：Huma**LOG** 和 Humu**LIN**、HumaLOG Mix 75/25 和 HumuLIN 70/30、NovoLOG Mix 70/30 和 NovoLIN 70/30）、標籤或包裝相似，以及抽取單位量不正確，而導致錯誤的發生。
3. 皮下胰島素準備及給藥的風險：
   (1) 高濃度胰島素的給藥錯誤。複雜的劑量換算，常造成病患混淆，如：用 100 U/mL 針筒單位的胰島素空針，抽取 500 U/mL 高濃度胰島素 200 U，要抽取 40 針筒單位而非 200 針筒單位。
   (2) 住院病患的用餐時間、胰島素注射及血糖監測未配合執行。
   (3) 缺乏胰島素給藥的指引。
   (4) 對於低血糖高風險患者缺乏預期性的高風險評估。高風險的因子包括：
      - ✧ 體重小於 69 公斤。
      - ✧ 肌酐酸清除率小於 48 mL/kg。
      - ✧ 基礎胰島素劑量大於 0.25 units/kg。
      - ✧ 僅使用基礎胰島素。
      - ✧ 使用混合型胰島素。
      - ✧ 伴隨使用 sulfonylurea 類藥物。
   (5) 對於高血糖高風險患者缺乏預期性的高風險評估。高風險的因子包括：
      - ✧ 感染。
      - ✧ 腦血管疾病。
      - ✧ 胰臟炎。

- ✧ 心肌梗塞。
- ✧ 創傷。
- ✧ 酒精濫用。
- ✧ 同時服用會影響碳水化合物代謝的藥品(如:類固醇、利尿劑及交感神經作用劑)。
- ✧ 飲食不正常。
- ✧ 因擔心體重增加或低血糖而刻意停用胰島素。

4. 筆型及小瓶胰島素的使用風險
   (1) 胰島素筆型裝置使用錯誤。大多數錯誤涉及筆型設計上的缺陷、注射技巧錯誤(例如:使用前未均勻震搖混合,注射後注射針未保持在皮膚下 6 秒,防止注射部位溢漏)、誤讀劑量和劑量設定錯誤。
   (2) 胰島素針頭、針筒及小瓶的使用錯誤:不當的注射技巧會造成血糖控制不佳、感染、藥品錯誤及其他不良反應(例如:在皮下胰島素不慎注射到肌肉會增加患者注射部位的疼痛及血糖值波動)。
5. 皮下胰島素患者的血糖監測風險
   (1) 住院患者血糖值監測錯誤,包括傳達記錄的血糖值錯誤和傳達記錄的病人錯誤,會導致胰島素使用劑量的不正確以及高(低)血糖的發生。
6. 皮下胰島素病人的衛教風險:
   (1) 病人未獲得完整的胰島素衛教。如:許多患者並未被教導關於胰島素施打部位需要輪流注射這件事,導致同一位置持續施打而造成注射部位產生脂肪硬塊。

三、ISMP(Institute for Safe Medication Practices)成人皮下胰島素安全使用指引[2]

1. 皮下胰島素處方:
   (1) 血糖未獲得良好控制的病患應會診專業胰島素培訓的人員,如:醫師、護理師或藥師。
   (2) 胰島素的使用有明確的適應症,讓所有臨床人員都可以檢視。
   (3) 醫療團隊發展建立有證據等級的胰島素使用方案,方便胰島素處方的開立,包括:
      - ✧ 胰島素由靜脈注射轉換成皮下注射。
      - ✧ 計算基礎、營養補充後、校正後胰島素的劑量。
      - ✧ 患者正常口服飲食、腸道灌食和全靜脈營養注射狀況下的胰島素使用控制。
      - ✧ 高濃度胰島素的控制。
      - ✧ 第一或二型糖尿病患者懷孕、產後的血糖控制。
      - ✧ 使用醣皮質激素患者的控制。
      - ✧ 曾發生嚴重性低血糖患者的血糖控制。
      - ✧ 監測患者生化檢驗值及血糖值。
      - ✧ 對於危急血糖值的定義及處置。
      - ✧ 管理患者症狀表現與血糖值的不一致性。
      - ✧ 除了處方醫師,其他臨床人員可調整胰島素劑量的原則訂定。
      - ✧ 出院後的胰島素控制。
   (4) 建立胰島素幫浦的使用指引。
   (5) 處方者應定義目標血糖值範圍。
   (6) 淘汰單獨使用 sliding scale insulin 做為控制高血糖的策略。
   (7) 避免胰島素處方中出現易出錯的縮寫和劑量單位。
   (8) 於電腦程式、藥架標籤、處方、儲位標籤及護理給藥紀錄等,將易出錯的藥品名(HumaLOG 和 HumuLIN)字體加粗或使用大小寫來區別,防止錯誤的發生。
   (9) 於醫療紀錄系統中,有特定的程式紀錄糖尿病患者的會診內容及溝通內容,使所有醫護人員能夠方便獲得資訊。

2. 藥局皮下胰島素的管理與分配：
   (1) 藥廠及監督機構應即時相互配合，除去藥品標籤上不相關的資訊減少混亂，以免發生用藥錯誤。
   (2) 胰島素的儲存位置，不同品項一定要有明確的區隔。
   (3) 藥師在審核胰島素處方時須先確認適應症。
   (4) 胰島素小瓶在調劑給病患使用前應先移除包裝外盒。
   (5) 針筒設置條碼，減少給藥錯誤或給錯病患的事件發生。
   (6) 對於非使用胰島素筆型裝製及幫浦的糖尿病患者，藥局應事先抽取正確的基礎胰島素劑量並執行發藥作業。
   (7) 高濃度胰島素應事先由藥局調劑於有標籤的筆型裝置中或特定的針筒中。500 單位的胰島素只能儲存於藥局。
   (8) 利用條碼確認筆型胰島素給藥對象的正確性。
   (9) 明確的患者資訊標籤應緊貼於胰島素筆身上，而非蓋子上，且不可覆蓋其他重要資訊。
3. 皮下胰島素的給藥及監測：
   (1) 患者的胰島素筆應儲存於特定儲位，以免誤取。
   (2) 團隊應製訂一致的流程，以確保進食、胰島素給藥及血糖監測可配合執行。
   (3) 避免口頭傳達患者血糖值，造成錯誤的發生。
   (4) 給藥紀錄的胰島素名稱後面不呈現濃度單位（如：U-100,U-200,U-300），以免給藥人員誤將濃度單位當成給藥劑量。
   (5) 標示所有製備好的胰島素注射針筒，除非給藥過程完全不中斷（抽取藥品直到立即給予患者），否則在針筒裝置上都應要有清楚完整的標示。
   (6) 皮下胰島素給藥前，給藥者應：
      ✧ 確認患者有適當的適應症。
      ✧ 評估患者最新的血糖檢驗值。
      ✧ 評估患者有無出現低血糖症狀。
      ✧ 告知患者最新的血糖值。
      ✧ 告知患者其使用的胰島素產品全名、使用的劑量及胰島素的預期作用。
   (7) 患者使用自己專屬的胰島素筆，不與他人共用。
   (8) 胰島素的卡匣不可當成胰島素小瓶來使用。
   (9) 掃描條碼確認病人及胰島素的正確性。
4. 皮下胰島素患者的安全跨團隊照護：
   (1) 患者在轉換照護前，應有程序來確認患者有開立的處方、有協助胰島素注射的裝置有後續的追蹤計畫以及胰島素使用和血糖監測的指引。
   (2) 患者在轉換照護時，有一致性的程序來評估哪些使用胰島素的患者需醫療團隊（如：醫師、護理師或藥師）進行會診介入。
   (3) 醫師於門診處方筆型胰島素，可提高提島素使用的精確度，促進患者的自我照護以及增加胰島素的遵從性。
   (4) 胰島素使用患者在出院前須先進行評估，以了解其自我管理血糖的能力，包含：
      ✧ 會正確且適當的量測施打劑量及使用胰島素裝置（如：小瓶、筆型及幫浦）。
      ✧ 會監測血糖值。

✧ 清楚高血糖及低血糖會出現的症狀以及如何處理。
✧ 了解胰島素常見的錯誤以及如何預防及避免這些錯誤發生。
✧ 定期追蹤患者病情，預約回診日期。

(5) 患者使用 500 單位的高濃度胰島素，需衛教患者只能使用 500 單位的針筒抽取正確的胰島素劑量。

四、 結論

現今皮下胰島素用藥錯誤是常見的用藥錯誤之一，因其使用的複雜性，醫療人員應重視胰島素管理。從住院到出院的轉換照護過程，建立標準化程序，可使病患獲得良好且持續性的照護。醫療團隊須隨時監測患者使用皮下胰島素發生低血糖或高血糖的不良事件，以及各個環結出現的用藥錯誤。透過持續研究、開發改進技術和產品設計改良，醫療團隊將繼續提升糖尿病患者的用藥安全。

五、 參考文獻

1. http：//care.diabetesjournals.org/content/40/Supplement_1.
2. ISMP Guidelines for Optimizing Safe Subcutaneous Insulin Use in Adults https：//www.ismp.org/Tools/guidelines/Insulin-Guideline.pdf

伍、新進藥品介紹

Toujeo® inj 300U/mL 糖德仕注射劑

一、劑型與劑量

Toujeo筆型注射器為長效胰島素，容量為1.5毫升的澄清無色溶液，每毫升含有insulin glargine 300單位。

Toujeo® 與Lantus® 筆型注射器規格含量如下：

規格	Lantus inj 100 U/mL	Toujeo inj 300 U/mL
每毫升含Insulin glargine	3.64毫克	10.91毫克
每支筆型注射器容量	3毫升	1.5毫升
每支筆型注射器所含國際單位	300國際單位	450國際單位

二、適應症

成人之糖尿病。

三、作用機制

胰島素及其類似物，藉由刺激週邊組織葡萄醣回收，並抑制肝臟生成葡萄醣以達降血醣效果。

四、用法用量

1. 從一天一次的長效型或中效型胰島素改換成Toujeo時，Toujeo的起始劑量應與一天一次的長效型胰島素劑量相同，在轉換藥物期間及轉換後的前幾週，建議應仔細監測病患之代謝情形並依血糖值慢慢調整Toujeo的劑量，同時依標準照護方式調整其它降血糖藥物的劑量。
2. 成人劑量為固定每日同一時間皮下注射，注射部位為腹部、上臂三角肌或大腿。必要

時，病患可在平時注射時間提前或延後3小時內注射。

3. 未曾接受胰島素治療的第1型糖尿病患者，Toujeo的起始建議劑量大約為胰島素每日總劑量的1/3~1/2。胰島素每日起始總劑量之計算方式為每公斤體重給予胰島素0.2-0.4單位。另外，胰島素每日總劑量的剩餘劑量應分次投以短效胰島素。
4. 未曾接受胰島素治療的第2型糖尿病患者，Toujeo的起始建議劑量為每公斤體重0.2單位，每日給藥一次。

五、藥物動力學

藥廠研究對象為第一型糖尿病患者在正常血糖鉗定模式試驗：

1. 作用起始時間：大約都發生在給藥後6小時。
2. 單劑量藥效學：如以單位作為與Lantus的比較基準，Toujeo的葡萄糖最大輸注率（GIRmax）及24小時降血糖效果皆低於Lantus。
3. 每日一次的多劑量藥效學：患者給予Toujeo每日注射一次，8日後進行藥效學評估。在穩定狀態下，Toujeo其24小時降血糖效果比Lantus相同劑量之降血糖效果低，但Toujeo的降血糖效果會隨著每日注射一次而增加。在此試驗中，Toujeo作用效果會超過24小時（最多可達36小時）。
4. 吸收及生體可用率：第1型糖尿病患者以皮下注射給予Toujeo 0.4-0.6 U/kg，每日一次，給藥超過8天，胰島素濃度達到穩定狀態至少需要5天。
5. 排除：皮下注射Toujeo後，Insulin glargine在Beta鏈羧基（carboxyl）末端會迅速被代謝，形成二種活性代謝物M1（21A-Gly-insulin）及M2（21A-Gly-des-30B-Thr-insulin）。M1及M2的體外活性與人類胰島素類似。

六、不良反應

較常見的不良反應為低血糖、低血鉀及過敏，其他副作用如周邊水腫、脂肪代謝障礙或體重增加等。

七、懷孕建議[2]：Compatible

八、禁忌症：

1. 低血糖發作期間。
2. 對藥品成分或賦形劑過敏者。

九、參考文獻

1. Toujeo® 300 units/mL 藥品仿單
2. Drugs in Pregnancy and Lactation. Eleventh Edition

陸、藥物諮詢Q & A

Q. 哺乳期間有哪些潰瘍治療藥物可使用？

A. 治療潰瘍藥物大致分為兩類：氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitor, PPI）與 H2 受體阻抗劑（H2 blocker）。哺乳期間如需使用抑制胃酸藥物，氫離子幫浦抑制劑皆不建議使用於哺乳

患者，建議選用 H2 受體阻抗劑[1]，如 cimetidine、ranitidine 及 famotidine，而 ranitidine 與 famotidine 在 Micromedex 藥物資料庫建議無法排除嬰兒風險，在 Drugs in Pregnancy and Lactation, 11e 一書中認為可能安全。

表：本院品項及哺乳期用藥建議如下表

商品名	學名	劑型	哺乳期用藥建議
氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitor, PPI）			
Nexium 40 mg Nexium inj 40 mg	Esomeprazole	口服 注射	No Human Data—Potential Toxicity[1]
Takepron OD 30 mg	Lansoprazole	口服	No Human Data—Potential Toxicity[1]
Dexilant delay-release 60 mg	Dexlansoprazole	口服	No Human Data—Potential Toxicity[1]
Pantoprazole Inj 40mg	Pantoprazole	注射	Limited Human Data—Probably Compatible[1]
H2 受體阻抗劑（H2 blocker）			
Defense 300 mg	Cimetidine	口服	Compatible[1]
Vesyca 150 mg	Ranitidine	口服	Limited Human Data—Probably Compatible[1]
Famodine inj 20 mg / 2 mL	Famotidine	注射	Limited Human Data—Probably Compatible[1]

參考文獻：Drugs in Pregnancy and Lactation, 11e

本期結束