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.23, NO.02 2019 年 04 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、專題一：淺談腎性副甲狀腺亢進之藥物治療
專題二：全院統一之化療組套使用宣導
伍、新進藥品介紹：**Takepron Intravenous 30mg**
陸、藥物諮詢Q & A

壹、藥品異動

依據 2019.03.06 本年度第一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	Mezavant XL 1200mg gastro-resistant, prolonged release Tablet	OMEZA	Mesalazine	衛署藥輸字第 025351 號	Intestinal anti-inflammatory agents - 5-Aminosalicylic Acid Derivatives /誘導輕至中度活動性潰瘍性結腸炎之緩解及維持緩解作用	取代 Asacol 800mg Tablet
2	Faslodex inj 250mg/5mL	IFAS	Fulvestrant	衛署藥輸字第 024369 號	Antineoplastic agents – Anti-estrogens /治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其：- 先前未接受過內分泌治療，或 - 已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。	臨採品項，絕對自費
3	Urief 8mg F.C. Tablet	OURI8	Silodosin	衛部藥製字第 058393 號	Urologicals – alpha 1 blockers /治療前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。	取代 Urief 4mg Tablet
4	Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL solution for injection in pre-filled pen	IPER4	FSH 450 IU + LH 225 IU	衛部菌疫輸字第 001092 號	Gonadotropin - Ovulation Stimulator /使用於黃體刺激激素(LH)與濾泡刺激激素(FSH)嚴重缺乏的婦女，以刺激濾泡發育。此類病人臨床試驗中定義為內生性黃體刺激激素血中濃度少於 1.2 IU/L	取代 Pergoveris 150 IU/75 IU Injection

二、刪除藥品

	商 品 名	代 碼	備 註
1	Asacol 800mg Tablet (Mesalazine)	OASA	新進同成份藥品 Mezavant XL 1200mg gastro-resistant, prolonged release Tablet 取代

2	Urief 4mg Tablet (Silodosin)	OURI2	新進同成份藥品 Urief 8mg F.C. Tablet 取代
3	Pergoveris 150 IU/75 IU inj (FSH 150 IU + LH 75 IU)	IPERG	新進同成份藥品 Pergoveris (450 IU + 225 IU)/0.72 mL solution for injection in pre-filled pen 取代

三、其他

1. 新增 3 個公費流感疫苗醫令代碼：[IFLUV1] 免費成人 4 價流感 0.5mL/dose、[IFLUV3] 免費小兒 4 價流感(>3 歲) 0.5mL/dose、[IFLUV5] 免費幼兒 4 價流感(6M~3Y) 0.5mL/dose (裂解型四價流感疫苗)。
2. 新增公費子宮頸癌疫苗醫令代碼：[ICER0] Cervarix (人類乳突病毒疫苗,政府提供) 0.5mL/dose (HPV type16/18 L1 protein)。
3. 新增 2 個疾管署 LTBI 治療藥品醫令代碼:[ORPT] Priftin 150mg (政府提供) (Rifapentine)、[OINH3] ISONIAZID 300mg (政府提供) (Isoniazid)。
4. Elomet oint 0.1%, 5gm (Mometasone) 缺貨購買 Metsone cream 0.1%, 5gm (Mometasone) (杏輝藥品)暫代。
5. Tetanus Toxoid 0.5mL/dose, 1mL/vial 缺貨購買 Tetana vaccine 0.5mL/dose, 0.5mL/amp (專案進口) (Tetanus toxoid) (波蘭 IBSS BIOMED S.A.公司)暫代。
6. 化療藥品 Pharmorubicin inj 10mg (Epirubicin)與 PHARMORUBICIN inj 50mg (Epirubicin)缺貨購買 Epicin 10mg/5mL (Epirubicin)與 Epicin 50mg/25mL (Epirubicin) (台灣東洋)暫代。
7. 新增醫令代碼[IALC] 99.5% Alcohol inj 5mL (Alcohol)，供腸胃中心新增之肝腫瘤電燒術使用。
8. 原絕對自費品項 Xolair inj 150mg/1.2mL (Omalizumab)與 HERCEPTIN inj 600mg/5mL 開放健保使用，需依健保給付規範申請事前審查。

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 KM 網站查詢：
http://km.domain.tahsda.org.tw/KM/listfolders.aspx?uid=2483

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.~3. (略)

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(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)：

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。(93/4/1、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。 (98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)

iv.(略)

Ⅱ.中重度失智症：限使用 memantine 口服製劑(略)

Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1、108/5/1）

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 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等2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、108/5/1)

(2)帕金森氏症之失智症(略)

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

1.3.2.4. Levetiracetam（101/6/1、102/10/1、108/5/1)

1.一般錠劑膠囊劑（如 Keppra Film-Coated Tablets）：（97/1/1、101/6/1）（略）

2.緩釋錠劑膠囊劑：（101/6/1、108/5/1）限使用於十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。

3.口服液劑（如 Keppra Oral Solution）：（97/4/1）（略）

4.注射劑（如 Keppra 濃縮輸注液）：（101/3/1、102/10/1）限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。

(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。

(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。

1.4.5.Dexmedetomidine（如 Precedex）：(96/8/1、108/3/1)

1.限用於短期可拔管需鎮靜之18歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過24小時，再次使用需間隔6小時以上，每次住院最多使用3次。

2.申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。

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

2.1.3.肝素類 Heparin group

2.1.3.1.Tinzaparin 注射劑（如 Innohep）：略

2.1.3.2.Enoxaparin 注射劑（如 Clexane）：(108/2/1)依下列情形使用：

1.治療深部靜脈栓塞(DVT)：每次療程使用小於10天。

2.治療急性冠心症(ACS)：每次療程使用60mg 1天2次，2~8天。

3.預防手術後靜脈栓塞：腹部手術，每次療程使用40mg 1天1次，7~10天；膝蓋或髖關節手術，每次療程使用30mg 1天1次，7~10天。

2.3.1. Sumatriptan succinate（如 Imigran）; rizatriptan：（88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、108/5/1)

1.限符合國際頭痛協會 (International Headache Society) 最新版「偏頭痛」診斷標準者：（97/9/1、108/5/1）

(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。

(2)頭痛發作持續4至72小時(若年齡小於18歲，頭痛發作可為持續2到72小時)。（108/5/1）

(3)頭痛至少具下列二項特徵：

Ⅰ單側

Ⅱ搏動性

Ⅲ程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)

Ⅳ上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇

(4)當頭痛發作時至少有下列一情形：

Ⅰ噁心或嘔吐

Ⅱ畏光及怕吵

2.偏頭痛之發作嚴重影響日常生活（無法工作或作家事或上課）者。（97/9/1）

3.經使用其他藥物無效者。

4.每月限用四次，且

(1)Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過100 mg，每月不超過400 mg。

(2)Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑（10mg 或20mg），每月不超過四劑（10mg 或20mg）。（93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1）

(3)Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過10 mg，每月不超過40 mg。（97/6/1

5.不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。

6.不得作為預防性使用。

7.不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。

8.青少年(12-17歲)符合上述第1、2、3項者，限使用 sumatriptan succinate 鼻噴劑型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11歲兒童符合上述第1、2、3項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。（97/9/1、108/5/1）

2.6.4.Evolocumab (如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1)

1.限符合下列各項條件之患者使用：

(1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過8分(108/5/1)。

(2) (略)

2.~4.(略)

三、代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1)：

1.限用於

(1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：（108/5/1）

I.肢端疼痛，排汗障礙，或中風

II.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)

III.不整脈(附表第7項)或心室肥大

(2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：（108/5/1）

I.經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。（108/5/1）

II.法布瑞氏症 IVS4 +919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第9項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3或 lyso-Gb3脂質堆積者（103/9/1、108/5/1）。具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7者，始可接受酵素補充治療。（108/5/1）

2.標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。（108/5/1）

3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：

(1)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化

(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病（108/5/1）

(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症（108/5/1）

(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年（108/5/1）

4.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，如無明顯療效（如上述3所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。（108/5/1）

(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。

5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：

(1)腎功能(EGFR)；

(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；

(3)血漿或尿液 GL3；

(4)血漿或尿液 lyso-Gb3；

(5)疼痛狀態；

(6)中風次數；

(7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。

(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及6分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。

(9)靜態心電圖、24小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目:
左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射 向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。

(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表（修訂規定）

1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5或符合 Cornell's criteria)
3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於51 gm/m$^{2.7}$, 女性大於48 gm/m$^{2.7}$, LVMI。（108/5/1）
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).
5	間隔至少超過12個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m^2
6	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m^2 body surface area (BSA)（108/5/1）
7	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。

八、免疫製劑 Immunologic agents

8.1.3.高單位免疫球蛋白：限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）

1.靜脈注射劑：

(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告)

(2)~(4)(略)

(5)先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。

(6)~(8)(略)

註：川崎病診斷標準：(略)

2.皮下注射劑：（108/2/1）原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。

8.1.3.高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)：限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）

1.~9. (略)

10.慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）(限使用 Privigen)：(108/2/1)

(1)限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之成人，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。

(2)前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重1mg 或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。

(3)限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。

(4)需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。

(5)每月最大劑量每公斤體重2公克。

(6)如在開始兩個療程後無 INCAT 1分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。

註：川崎病診斷標準：(略)

8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira）；golimumab（如 Simponi）； abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab (如 Cimzia) ；baricitinib（如 Olumiant）；opinercept (如 Tunex) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1)：成人治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

2.經事前審查核准後使用。

3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。（99/2/1、108/5/1）

4～5. (略)

6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2)連續活動性的類風濕關節炎

Ⅰ.28處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於5.1。

Ⅱ.此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1)

註1：28處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下:

$DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$

註2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH: 在100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3)～(5)(略)

7.(略)

8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)

(1)減量時機：使用2年且已達疾病緩解(DAS28＜ 2.6)超過6個月。(108/5/1)

9. (略)

◎附表十三～◎附表十五：(略)

8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz) ； guselkumab (如 Tremfya) ；brodalumab (如 Lumicef) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1)：用於乾癬治療部分

1.給付條件：(略)

2.需經事前審查核准後使用：

(1)~(6)(略)

(7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1)

(8)Guselkumab 起始於第0週投予100 mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/3/1)

(9)Brodalumab 起始於第0週投予210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/4/1)

(10)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。

(11)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1）

3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前2個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、107/8/1)

4.～7.(略)

◎附表二十四之一～附表二十四之三(略）

九、 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.37.Bevacizumab (如 Avastin)：（100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1)

1.轉移性大腸或直腸癌：

(1)Bevacizumab 與 FOLFIRI（Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）或5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1)

(2)使用總療程以36週為上限(106/4/1)。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)

2.(略)

3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)

9.49.Abiraterone (如 Zytiga)（103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1）

1.～4.

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）

6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）（105/9/1、106/9/1、108/3/1）：

1.～4.

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)

6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9.68.Radium-223 (如 Xofigo) (108/3/1)限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移≧2處

2. 每位患者最高使用六個療程

3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

(1) 用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)

(2) 三個月內影像報告證明骨轉移≧2處

(3) 三個月內影像報告證明無臟器轉移

4.不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1)：

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2) 非小細胞肺癌：

I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1腫瘤基因為原生型者。)備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1.CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss

2.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy

3.CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(倘有 anti-EGFR 藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 EGFR 腫瘤基因為原生型者。)

III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。(倘有 ROS-1藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1腫瘤基因為原生型者。)

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：

I. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1.CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss

2.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy

3.CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

(6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。

(7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。

(8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。

II.先前經 T.A.C.E.於12個月內>=3次局部治療失敗者。

III.已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。)

IV.未曾進行肝臟移植。

2.使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG≦1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m2 (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)

(3) 依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	生物標記(PD-L1)表現量		
	Dako 22C3	Dako 28-8	Ventana SP142
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS≧50%	N/A	N/A
非小細胞肺癌第二、三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
泌尿道上皮癌	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	N/A
胃癌	CPS≧1	N/A	N/A

(4) 每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。

(5) 使用總療程以52週為上限。

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申請時需上傳病歷資料。

(7) 初次申請以12週為限，申請時需檢附以下資料：

I. 病理或細胞檢查報告：確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺腺癌患者需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果。(倘有 ROS-1藥物納入給付時，須增加檢附 ROS-1腫瘤基因檢測結果)

II.生物標記(PD-L1)表現量檢測報告：符合使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV.符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(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。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V.先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E.治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

(8) 用藥後每12週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；

III.疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥4週，並於4週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用12週，若仍為 SD 或已 PD 者，應停止使用。

(9) 申請續用時，需檢附以下資料：

I. 病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(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。備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後28日內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

十、抗微生物劑 Antimicrobial agents

10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo)：(108/2/1）

1.限用於成人及2個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性，且經感染症專科醫師會診確認需使用者。

2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1)

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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：

1.略

2.慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1）

(1)～(7) 略

(8)確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1）註：

a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)及局部酒精注射。

b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。

3.～7.略

10.7.1.抗疱疹病毒劑(98/11/1）

10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑

1.Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1、108/3/1)

(1)使用本類製劑，除400mg 及800mg(限 Virless)規格量口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1、108/3/1)

I.疱疹性腦炎。

Ⅱ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。

Ⅲ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2皮節，將影響排泄功能者。

Ⅳ.免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。

Ⅴ.新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。

Ⅵ.罹患水痘，合併高燒(口溫38℃以上)及肺炎(需Ｘ光顯示)或腦膜炎，並需住院者。(85/1/1）

Ⅶ.帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。

Ⅷ.急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。

Ⅸ.帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品。(86/1/1、87/4/1)

Ⅹ.骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：（87/11/1）

A.限接受異體骨髓移植病患。

B.接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第三十天為止。

(2)其中Ⅰ與Ⅵ應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用14至21天。（95/6/1、100/7/1）

(3)使用 acyclovir 400mg 及800mg(限 Virless)規格量口服錠劑除用於前述(1)外，療程以7天為限。(107/12/1、108/3/1)

2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、101/5/1)(略)

3.Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原則以10天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。（95/6/1、100/7/1、101/5/1）

10.8.3. Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets）：（91/4/1、100/7/1、105/2/1、108/4/1）

1.限下列條件之一使用：

(1)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎（痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：（105/2/1、108/4/1）

Ⅰ.65歲以上。

Ⅱ.BMI≧30。

Ⅲ.急性腎衰竭、腎功能不穩定時。

Ⅳ.過去90天內曾使用 glycopeptides 者。（108/4/1）

(2)因嚴重肺炎致呼吸衰竭或合併嚴重敗血症之患者，同時有其他部位懷疑或證實為 MRSA 感染，得以經驗性使用；惟後續呼吸道微生物學檢查結果無 MRSA 呼吸道感染證據時，應停止使用。（108/4/1）

(3)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：（108/4/1）

Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常（>12,000或<4,000 cells/mcL）。

Ⅱ.免疫功能不全。

(4)證實為 VRE（vancomycin-resistant enterococci)感染，且其 VRE 菌株對 ampicillin 為抗藥者。（108/4/1）

(5)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。

2.心內膜炎（endocarditis）病患不建議使用。（108/4/1）

3.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

十四、 眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1)(附表二十九)本類藥品使用須符合下列條件：

1.~4.(略)

5. 依疾病別另規定如下：

(1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(以下略)

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (dia-betic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1)

Ⅰ.~Ⅴ.(略)

Ⅵ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(以下略)

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1)

Ⅰ.~Ⅳ.(略)

Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)

(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1)

Ⅰ.~Ⅳ.(略)

Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1)

1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：(略)

2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1)

(1)~(5)(略)

(6)須經事前審查核准後使用。

Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

Ⅱ.~Ⅲ.(略)

3.用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1)

(1)~(6)(略)。

(7)有下列情況不得申請使用：

Ⅰ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。(108/4/1)

Ⅱ.青光眼。

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
2019/3/20	Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表（本院藥品 Feburic 80 mg)	**藥品安全有關資訊分析及描述：** 1. 美國FDA於核准含febuxostat成分藥品時要求廠商執行一項大型上市後安全性臨床試驗（CARES trial），以評估心血管相關安全性。該試驗納入6,190名受試者，使用含febuxostat成分藥品或含allopurinol成分藥品。主要試驗終點（綜合心血管不良事件，包含心血管相關死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風與不穩定型心絞痛）顯示febuxostat沒有比allopurinol差，但個別分析卻發現，相較於allopurinol，

		febuxostat可能增加心血管相關死亡（Hazard Ratio: 1.34, 95% CI: 1.03-1.73）及全死因死亡（Hazard Ratio: 1.22, 95% CI: 1.01-1.47）。 2. 美國FDA經審慎評估上述風險後，將含febuxostat成分藥品限縮使用於經allopurinol治療無效或使用allopurinol發生嚴重副作用之病人，並將於含febuxostat成分藥品仿單新增加框警語警示上述風險。 **TFDA 風險溝通說明：** 1. 經查，我國核准該成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載心血管事件相關警語，惟未提及「增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險」。 2. 針對是否更新含febuxostat成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。 **醫療人員應注意事項：** 1. 一項大型安全性臨床試驗的結果顯示，含febuxostat成分藥品可能增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險。 2. 應密切注意使用含febuxostat成分藥品的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候。 3. 應告知病人含febuxostat成分藥品可能有心血管風險，並提醒病人若出現相關症狀（如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛）時，須立即尋求緊急醫療協助。 詳情請參照下列附件： Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表.pdf
2019/03/20	Tofacitinib 成分藥品安全資訊風險溝通表(本院藥品 Xeljanz 5 mg)	**藥品安全有關資訊分析及描述：** 1. 美國FDA於首次核准含tofacitinib成分藥品時要求廠商執行類風濕性關節炎病人使用該成分藥品之安全性臨床試驗，以評估心臟相關事件、癌症以及伺機性感染等風險，使用劑量分別為10毫克每日兩次和5毫克每日兩次且分別併用methotrexate。最近分析結果發現，類風濕性關節炎病人使用含tofacitinib成分藥品10毫克每日兩次相較於5毫克每日兩次或TNF抑制劑，可能增加肺部血栓與死亡的風險。 2. 美國FDA並未核准含tofacitinib成分藥品10毫克每日兩次之劑量用於治療類風濕性關節炎，此劑量頻次僅被核准用於治療潰瘍性結腸炎。 3. 該試驗中使用含tofacitinib成分藥品10毫克每日兩次之病人將轉換為使用5毫克每日兩次，試驗持續進行，預計於2019年底完成，美國FDA將持續進行追蹤調查。 **TFDA 風險溝通說明：** 1. 經查，我國核准該成分藥品用於治療類風濕性關節炎之建議劑量為5毫克每日兩次（持續性藥效錠劑量為11毫克每日一次），潰瘍性結腸炎之建議劑量為10毫克每日兩次。 2. 本署將持續追蹤該臨床試驗最終結果。 **醫療人員應注意事項：** 1. 處方含tofacitinib成分藥品時，應依仿單核准之適應症與對應之建議劑量。

		2. 應監控病人是否出現肺栓塞的癥候與症狀，並建議病人當發生相關症狀時，應立即尋求醫療協助。 詳情請參照下列附件： Tofacitinib成分藥品安全資訊風險溝通表.pdf
2019/03/20	Fluoroquinolone 與 Quinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表 (本院藥品 Avelox infusion 400 mg/250 mL（Moxifloxacin）、Ciproxin 針劑 200 mg/100mL 及 Cinolone FC 250 mg（Ciprofloxacin）、Cravit 針劑 250 mg/ 50 mL、Dolcol FC 250 mg (Pipemidic Acid)及 Cravit FC 500 mg（Levofloxacin）)	**藥品安全有關資訊分析及描述：** 1. Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品可能具有發生肢體障礙及永久性嚴重不良反應之風險，這些嚴重不良反應主要涉及肌肉、肌腱、骨頭及神經系統。肌腱炎及肌腱斷裂可能發生於使用藥品後48小時內，也可能在停藥後數個月才發生。老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇的病人會增加肌腱炎及肌腱斷裂的風險。 2. Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品可能發生精神相關不良反應，包括中毒性精神病、自殺意念/想法、幻覺或妄想、憂鬱或自殘行為、注意力無法集中、失去方向感、躁動或緊張、精神混亂、譫妄及失眠等。 3. Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品可能與增加癲癇(痙攣)風險、增加顱內壓(假性腦腫瘤)、頭暈和顫抖有關。 4. Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物或胰島素之糖尿病病人。 **TFDA 風險溝通說明：** 有關fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品之肌腱炎、肌腱斷裂、精神相關不良反應、中樞神經系統不良反應及低血糖等風險，本署經評估將限縮該類藥品用於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎及非複雜性泌尿道感染等適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時，並於該類藥品之中文仿單加刊相關警語及注意事項，以包含上述安全性資訊。 **醫療人員應注意事項：** 1. 於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、非複雜性泌尿道感染及急性非複雜性膀胱炎時，fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。 2. Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品可能發生肢體障礙或潛在永久性傷害的風險，主要涉及骨骼肌肉系統和神經系統（症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、精神或意識改變等），應告知病人若於用藥後發生相關症狀需盡快告知醫療人員。 3. Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方本類藥品前應審慎評估其臨床效益與風險。 4. Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品可能發生嚴重低血糖甚至造成昏迷之風險，尤其是同時服用降血糖藥或施打胰島素的糖尿病患者。應密切監控病人的血糖，並告知低血糖可能的症狀及處置方式。倘發生低血糖，應停用本類藥品並立即開始適當的治療。

		5. 應避免處方fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品於使用該類抗生素後曾發生嚴重不良反應者。倘出現嚴重不良反應症狀時，應立即停藥。 詳情請參照下列附件： Fluoroquinolone與Quinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表.pdf
2019/04/08	Fluorouracil 及其相關成分藥品安全資訊風險溝通表(本院藥品 5-FU inj 1000 mg/20 mL)	**藥品安全有關資訊分析及描述：** 1. 目前已知含fluorouracil或其相關成分藥品（capecitabine、tegafur、flucytosine）使用於體內缺乏代謝fluorouracil之酵素dihydropyrimidine dehydrogenase（DPD）的病人，可能因無法代謝fluorouracil導致其血中濃度上升，而體內累積高濃度的fluorouracil，可能導致嚴重副作用，如：嗜中性白血球低下、神經毒性、嚴重腹瀉和口腔炎等，故含fluorouracil或其相關成分藥品不應用於DPD完全缺乏的病人。 2. 目前EMA建議在用藥前進行DPD缺乏之基因檢測，但未強制規範用藥前全面進行DPD缺乏之檢測。另鑑於近期有新的基因檢測和其他DPD檢測方法相關資訊發表，EMA將針對目前偵測DPD缺乏的相關檢測方式進行評估，並考量是否修訂含fluorouracil或其相關成分藥品的使用建議，以保障病人用藥安全。 **TFDA 風險溝通說明：** 1. 經查，我國核准含該類成分藥品之部分中文仿單已於「副作用」處或「特殊警語與注意事項」處刊載「有報告指出，極少數的病人缺乏代謝fluorouracil的酵素dihydropyrimidine dehydrogenase(DPD)，當 fluorouracil系藥劑投與初期，可能會產生嚴重的副作用(如口內炎、腹瀉、血液障害和神經病變)。」、「二氫嘧啶去氫酶(Dihydropyrimidine dehydrogenase, DPD)缺乏症：少數和5-FU相關的非預期嚴重毒性(例如：口腔炎、腹瀉、黏膜發炎、嗜中性白血球減少症和神經毒性)，被歸因於與DPD活性缺乏有關」等相關警語。 2. 針對是否採取進一步風險管控措施，本署現正評估中。 **醫療人員應注意事項：** 1. 處方含fluorouracil或其相關成分藥品（capecitabine、tegafur、flucytosine）予病人前，建議可先進行基因檢測了解病人是否為DPD酵素缺乏者，以降低病人發生嚴重不良反應之風險。 2. 應密切注意使用含fluorouracil或其相關成分藥品的病人是否出現嚴重不良反應的症狀或徵候，並提醒病人若出現不適症狀應儘速回診。 詳情請參照下列附件： Fluorouracil及其相關成分藥品安全資訊風險溝通表.pdf

詳細內容，請自行至本院 KM-衛生福利部公告藥品警訊專區查詢：
http://km.domain.tahsda.org.tw/KM/listfolders.aspx?uid=13327

肆、專題一

淺談腎性副甲狀腺亢進之藥物治療

朱柏榕藥師

一、前言

腎性副甲狀腺亢進(Renal Hyperparathyroidism, rHPT)是慢性腎臟病常見的併發症之一，這是由於體內鈣、磷及維生素 D 的不平衡而導致副甲狀腺素(Parathyroid Hormone, PTH)升高。rHPT 的患者在心血管疾病及骨骼病變的機會會提高。[1,2,3]

二、簡介

rHPT 可依照病患血中的鈣離子濃度分為 2 類。

(1) Secondary hyperparathyroidism (2˚HPT)是因為磷滯留而導致低血鈣進而產生副甲狀腺升高所致。2˚HPT 是副甲狀腺的代償機制產生的副甲狀腺增生。可藉由將鈣磷正常化來治療。

(2) Tertiary hyperparathyroidism (3˚HPT)常見於長期處於 2˚HPT 的病患，尤其是末期腎病(End-Stage Renal Disease, ESRD)的病患。3˚HPT 是因為 2˚HPT 的病患發生自主性分泌 PTH 所導致。[1,2,3]

三、藥物治療

(1)磷結合劑(Phosphate binders)

(a)Calcium-containing (如 Calcium carbonate 等)

建議使用於低血鈣患者 (血清鈣 <8.4 mg/dL)。但若因使用維他命 D 及其衍生物造成高血鈣，且停用維他命 D 及其衍生物後血鈣恢復正常，可使用此類藥物。其中檸檬酸鈣應避免使用於慢性腎臟病的病人。因會增加腸道的鋁吸收，可能造成神經毒性。

(b)Noncalcium-containing(如 Lanthanum 等)

建議用於血鈣正常的病人(8.4 mg/dL <血清鈣 <9.5 mg/dL)和高血鈣的病人(血清 Ca >9.5 mg/dL)。

(c)其他 (如鋁鹽等)

可做為前述藥品的替代方案。其中鋁鹽無安全劑量，建議使用於高血磷症病人的短期控制。[4]

(2)Calcitriol 及維他命 D 衍生物(活性 Vit. D)

在完整副甲狀腺素(Intact-parathyroid hormone, iPTH) >300 pg/mL 的透析病人建議使用此類藥品。但若劑量過高可能會造成高血磷症及高血鈣症。[1,2]

Calcitriol 使用方法：

口服：0.25 mcg 每日一次或每兩日一次(可調整至每日 0.5 - 1 mcg)

靜脈注射：每周三次且每日 1 - 2 mcg (可調整至每周三次且每日 0.5 - 4 mcg)。[5]

目標：iPTH 在 150-300 pg/mL，維持血清磷在 3.5 - 5.5 mg/dL。

注意事項：限制每天鈣結合劑的元素鈣在 1.5 g 以下。

(3)擬鈣製劑(calcimimetic)－Cinacalcet (本院目前無此品項)

增加鈣感受性受體(calcium-sensing receptor)對細胞外鈣離子的敏感度。而直接降低 PTH 的濃度。PTH 的降低伴隨著血清中鈣值的共同降低。可用於 iPTH > 300 pg/mL 且血清鈣 > 8.4 mg/dL 之透析病人。[6,7]

四、結論

腎性副甲狀腺亢進的病人最重要的課題在於控制 PTH(150-300 pg/mL)、血清鈣(8.4-9.5 mg/dL)及血清磷(3.5-5.5 mg/dL)。須依照病人的檢驗數值去選擇適當的治療藥物，且定期追蹤療效並適時調整治療。如此可降低患者在心血管疾病及骨骼病變的機會。

參考資料

1. UpToDate, Management of secondary hyperparathyroidism in dialysis patients.
2. UpToDate, Overview of chronic kidney disease-mineral and bone disorder (CKD-MBD).
3. Hyperparathyroidism of Renal Disease - Perm J. 2016 Summer; 20(3): 78–83. Published online 2016 Jul 22. doi: 10.7812/TPP/15-127.
4. Oral phosphate binders. (review)- Kidney Int. 2009 May;75(9):906-14. doi: 10.1038/ki.2009.60. Epub 2009 Mar 11.
5. Micromedex, Drug information: Calcitriol
6. Micromedex, Drug information: Cinacalcet
7. Regpara藥物仿單

專題二

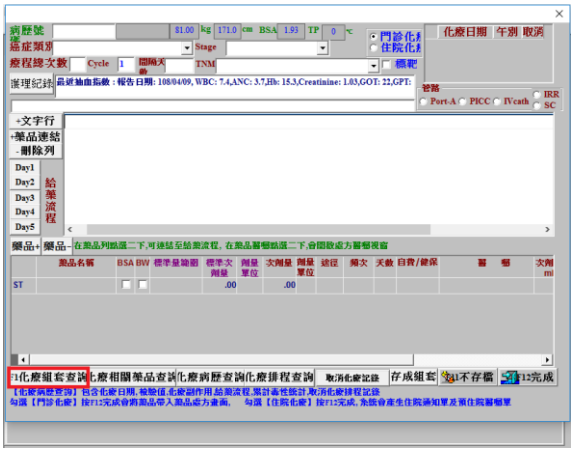
全院統一之化療組套使用宣導

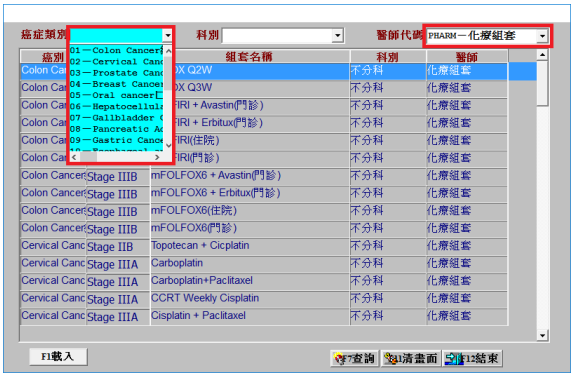
廖能志藥師

一、前言

本院化療藥物歸類於高警訊藥物(High alert medication)，有專門的處方醫囑系統，但因每位醫師醫囑輸入習慣差異大，在輸注格式、縮寫用字上偶有不符規範之情形。有鑑於此，藥劑科與各科處方醫師討論後制定各類通用癌症治療藥物處方，並於各科相關會議上公告全院統一之處方格式，且將每項通用癌症治療藥物處方以標準處方格式於處方醫囑系統上建置組套，方便醫師直接選取使用。

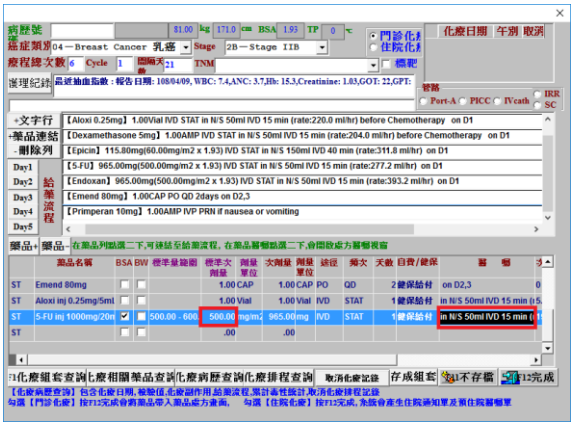
二、化療組套使用方法

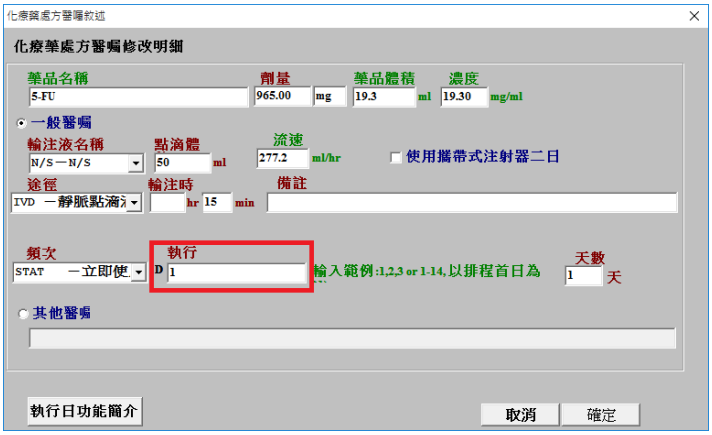
1. 問診時點選化療療程給藥，進入化療藥物專屬處方介面	2. 點選化療組套查詢
	
3. 醫師代碼輸入「PHARM」，選取對應癌症類別，如 Breast Cancer。	4. 選取組套名稱後按載入



5. 系統依照病人體重、體表面積計算化療藥品劑量，醫師可依病人病況調整，或點選兩下醫囑欄位修改給藥方式。

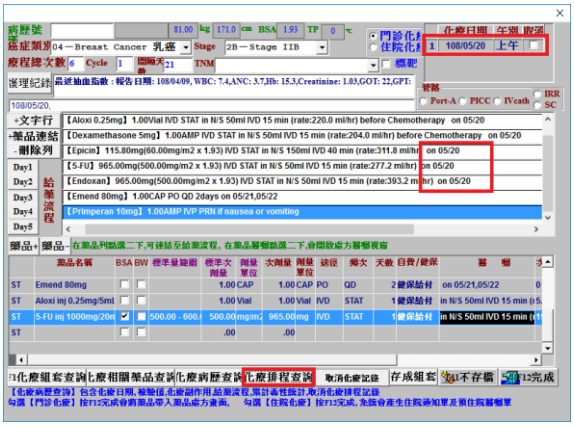
6. 醫囑欄位點選兩下後進入修改介面，醫師可於執行日欄位輸入天數資料，系統會自動轉換成治療日期。

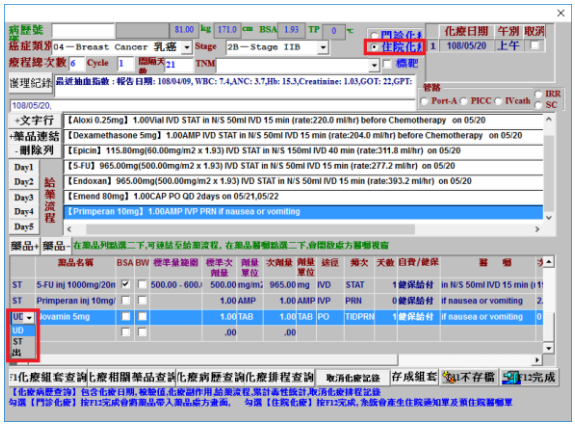




7. 排程日期選定後，醫囑會自動將天數轉換成對應注射日期。

8. 住院治療患者，藥物處方可設定為出院帶藥或病房使用之藥品。





三、結論

醫師使用全院通用化療組套開立化療藥物處方，可確保處方格式一致，讓藥師調劑、護理給藥閱讀醫囑接收資訊更加明確，提高用藥安全與品質，同時能符合癌症診療品質認證與評鑑之要求，希望醫師多多利用，若有相關問題或建議，請立即與藥劑科或癌症品質小組反映溝通，幫助系統改善至更加完備。

伍、新進藥品介紹

Takepron Intravenous 30mg （泰克胃通靜脈注射劑 30 毫克）

一、劑型與劑量

含有效成分 Lansoprazole 30 毫克的白色或黃白色粉塊或粉末，30 毫克玻璃小瓶裝。

二、適應症

無法投與口服藥物之胃潰瘍、十二指腸潰瘍與急性壓力性潰瘍病患。

三、作用機制

藥品進入胃黏膜壁細胞的製酸區，然後透過酸的轉化反應轉變成活化型態。這項反應產物會與製酸區中作為質子幫浦的氫/鉀離子-三磷酸腺苷酶([H+, K+]-ATPase)上的硫氫基結合，抑制酵素活性以抑制胃酸分泌。

在酸性環境下，凝血與血小板凝聚功能會嚴重受損，且血液凝集所產生之纖維蛋白在酸性 環境中會經胃液素分解。Lansoprazole 可提高胃中酸鹼值，而提升凝血及血小板凝聚功能，並抑制胃液素的活性，達到止血的效果。Lansoprazole 也可抑制胃酸分泌，提高胃中酸鹼值，促使在酸性環境中受到抑制的受損黏膜修復進行。

四、用法用量

30 毫克與生理食鹽水或 5%的葡萄糖注射液混合，再以每日一至二次靜脈滴注的方式投藥，靜脈輸注時間 30 分鐘以上。

五、藥物動力學

1. 血中濃度：靜脈注射劑後，患者體內的 lansoprazole 血清濃度因人而異。快速代謝 lansoprazole 的大量代謝(EM)病患的曲線下面積(AUC_{0-12})(ng•h/mL)、最大濃度(C_{max})(ng/mL)、半衰期($t_{1/2}$)(小時)皆比與藥物代謝速度緩慢的代謝不佳(PM)病患小。
2. 蛋白結合率：Lansoprazole 濃度介於 0.05 至 5 μg/mL 時，與人體血漿蛋白結合率為 98%。
3. 代謝：Lansoprazole 主要由 CYP2C19 與 CYP3A4 代謝，研究指出 CYP2C19 具有遺傳多型性，包括日本人等亞洲－蒙古人種族群中，代謝不佳者約佔 10-20%。
4. 排除：接受單次靜脈注射 lansoprazole 30 毫克後，尿中並未出現未經代謝的化合物；所測得的物質均為代謝物，投藥後 24 小時的累積尿液排泄率為 12-17%。

六、特殊族群

1. 懷孕、授乳：惟有預期療效利益大於任何可能風險時，孕婦或可能懷孕的婦女才應使用本藥。(動物試驗顯示胎兒的血漿 lansoprazole 濃度高於母體。)授乳母親應避免使用。若患者必須接受本藥物治療，則應停止授乳。(動物試驗發現乳汁含有 lansoprazole。)
2. 兒童(小於 18 歲)：目前於兒童的安全性尚未確立。
3. 老人：由於老年患者的生理功能逐漸衰退，因此應謹慎使用。
4. 肝腎功能不全患者：可能延後代謝及排除，請謹慎投藥。

七、禁忌使用

1. 曾對本藥物的任何成分過敏的患者。
2. 目前接受 atazanavir sulfate 或 rilpivirine hydrochloride 治療的患者。

八、常見不良反應

主要不良反應為腹瀉，肝功能障礙，肝臟疾患，發燒和白血球細胞計數下降。

九、警語及注意事項

1. 不相容性：除可使用經核准之注射用生理食鹽水或 5%葡萄糖注射液外，不應與其他溶液、輸注液、補充液及其他藥物混合，因這些混合溶液可能會產生變色或沉澱物。
2. 投與方式：投藥時應使用專用的輸注管線，且輸注管線不可與其他藥物共用。若不可避免的使用投與其他藥物的輸注管線經 Y-site 投藥時，則應先停止其他藥物的輸注，且輸注管線於投藥前後應以注射用生理食鹽水或 5%葡萄糖注射液沖洗。
3. 用藥時間：在日本的臨床試驗中，本藥物治療的臨床經驗為7天，建議使用本藥不得超過7天。一旦患者可以口服藥物，即應改用口服劑型藥物，不應長期使用。

參考資料：

1. Takepron® Intravenous 30mg 藥物仿單

陸、 藥物諮詢Q & A

Q. 狂犬病是什麼？疫苗可在何處施打？

A. 是一種狂犬病病毒引起的一種急性病毒性腦脊髓炎，致死率幾乎百分之百，在我國屬第一級法定傳染病，全世界都有病例。台灣在 2013 年 7 月確認國內有野生鼬獾、白鼻心等動物感染。若有疑似暴露、暴露前預防接種或國外疫區遭動物咬傷，則可接種相關疫苗。

然而因為全球疫情與藥物需求，疾管局限制國內藥物使用條件，只有特定疫區與特定動物才核准使用狂犬病疫苗。

台北地區有台大醫院、馬偕醫院、疾管局有提供疫苗，有需求的民眾建議先電話諮詢是否符合施打條件。

所以若遭動物咬傷，應先就醫處理傷口，並由醫師評估是否施打疫苗。

參考資料：

1. 衛生福利部疾病管制署狂犬病專區
https://www.cdc.gov.tw/Disease/SubIndex/u5dFJL5s1K6uh0EcWVzJYQ

本期結束