



新藥介紹

治療副甲狀腺亢進新藥

- Parsabiv

彭鳳宜 藥師

審稿：何振珮、魏宏宇 藥師

次發性副甲狀腺機能亢進 (secondary hyperparathyroidism, sHPT) 是長期慢性腎臟病常見併發症之一。患者因排磷能力降低，血磷升高，加上腎臟對維生素 D 活化不足，以致體內鈣質吸收減少，血鈣下降，進而誘發副甲狀腺增生肥大並分泌過多副甲狀腺素 (parathyroid hormone, PTH)，代償作用維持鈣磷於正常範圍。臨床上治療 sHPT 方式，包括：限磷飲食、給予磷結合劑 (如 sevelamer、lanthanum carbonate) 降低血磷；活性維生素 D 或其衍生物 (如 paricalcitol)、鈣片、擬鈣劑如口服 cinacalcet 及本院新進藥品針劑 etelcalcetide (Parsabiv® 5 mg/1 mL/vial) 抑制 PTH 分泌。

Etelcalcetide 是一種合成胜肽的鈣敏感受體 (calcium-sensing receptor, CaSR) 活化劑，藉由與副甲狀腺主細胞 (chief cell) CaSR 結合，同時利用細胞外鈣離子增加其活化，進而降低 PTH 分泌。衛福部核准適應症為「用於治療罹患慢性腎臟病且接受血液透析之成年病人的次發性副甲狀腺機能亢進」。

二項為期 26 週隨機、雙盲、第 III 期對照試驗，共納入 1023 位中至重度 sHPT (PTH > 400 pg/mL) 血液透析患者，以 1:1 方式在透析結束後靜脈注射 etelcalcetide 或安慰劑治療 20-27 週，

起始劑量為每週 3 次 5 mg，每 4 週調整劑量，第 17 週達每週 3 次 15 mg 最大劑量。兩組皆同時接受維生素 D ± 磷結合劑治療。結果如表一，使用 etelcalcetide 治療，PTH 下降 > 30% 與給藥後 PTH ≤ 300 pg/mL 的受試者比例顯著高於安慰劑組。一篇追蹤 26 週 etelcalcetide 與 cinacalcet 比較的隨機、雙盲、不劣性試驗，納入 683 位每週 3 次洗腎且洗腎前 PTH > 500 pg/mL、血鈣校正值 ≥ 8.3 mg/mL 受試者，每週使用 etelcalcetide 劑量之中位數為 15 mg (相當於 5 mg/次)，cinacalcet 每日使用劑量中位數為 51.4 mg (相當於 50 mg/次)，結果顯示：PTH 濃度減少 ≥ 30% 比例在 etelcalcetide 與 cinacalcet 兩組分別為 68.2% 與 57.7%，兩組 PTH 濃度減少 > 50% 比例分別為 52.4% 與 40.2%，皆達顯著差異；低血鈣是最常見的副作用，兩組分別為 68.9% 與 59.8%。

Etelcalcetide 建議起始劑量為每週 3 次 5 mg，維持劑量為 2.5-15 mg，因藥品會經透析膜移除，應於透析結束後直接靜脈注射或從透析管路靜脈導管給予；由於給藥藥品體積量很少，若從透析管給藥，需再以 150 mL 食鹽水沖洗；若於回沖結束靜脈注射給藥，則需至少再以 10 mL 食鹽水沖洗。若患者之前使用 cinacalcet，改用 etelcalcetide 前至少 7 天，應先中止使用 cinacalcet，並以起始劑量 5 mg 給藥，避免發生低血鈣。此藥在血液中藉由生物轉化與白蛋白形成共軛結合代謝，再經腎臟排出，所以藥物交互作用較少。常見不良反應為低血鈣 (≤ 79%)、肌肉痙攣 (12%)、腹瀉 (11%)、噁心 (11%)、嘔吐 (9%)、頭痛 (8%) 等。藥品以原包裝 2-8°C 冷藏避光

保存，若從原包裝盒取出，應在 4 小時內用畢。

目前無懷孕婦女相關數據，但在動物生殖研究有發生不良事件與母體毒性（包括低血鈣），所以懷孕期間不建議使用。哺乳可能使嬰兒發生低血鈣，也不建議使用。腎功能不全無需調整劑量；肝功能不全則無劑量調整建議。研究發現 ≥ 65 歲與年輕病人在臨床使用無明顯的差異，所以老年患者可使用成人劑量；但小兒病人療效與安全性尚未建立。另合併有心臟相關病史之患者，若發生低血鈣症可能增加 QT prolong 與心律不整的風險，因

此治療期間應密切監測血鈣值。研究發現使用此藥因心衰竭惡化而須住院的比例較安慰劑高，治療期間應密切監測患者是否有心衰竭症狀及徵候的惡化。

Etelcalcetide 比安慰劑或 cinacalcet，更能有效控制 sHPT，且僅需洗腎後注射，比每日口服藥品，可增加病人用藥順從性，但使用時須定期監測血鈣值，避免副作用發生。此新一代針劑可提供洗腎患者另一個治療選擇，惟目前健保尚未給付，患者需自費使用。

表一 Etelcalcetide 用於慢性腎臟病且需接受透析治療的 sHPT 病人的試驗結果

	Study 1		Study 2	
	Etelcalcetide 組 (n = 254)	安慰劑組 (n = 254)	Etelcalcetide 組 (n = 255)	安慰劑組 (n = 260)
副甲狀腺 (PTH)				
基礎值 (pg/mL) : 平均值 (SE)	849 (33)	820 (24)	845 (29)	852 (34)
平均療效評估期 (pg/mL) (SE)	424 (37)	898 (34)	416 (32)	971 (46)
療效評估期間 PTH 下降超過 30% 人數 (%) ^a	196 (77) ^c	28 (11)	201 (79) ^c	29 (11)
療效評估期間 PTH ≤ 300 pg/mL 人數 (%) ^b	131 (52) ^c	16 (6)	142 (56) ^c	14 (5)

a. 主要療效指標；b. 其他療效指標；c. $p < 0.001$ vs 安慰劑組；療效評估期間：20-27 週

表二 院內擬鈣劑 (Calcimimetic) 比較

學名/商品名	Etelcalcetide / Parsabiv	Cinacalcet / Regpara
含量 / 劑型	5 mg/mL/vial	25 mg/tab
適應症	治療罹患慢性腎臟病且接受血液透析之成人病人的次發性副甲狀腺機能亢進。	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進。
藥理分類	Calcimimetic	Calcimimetic
機轉	異位調節鈣敏感受體	增加鈣感受性受體對細胞外鈣離子的敏感度
建議劑量	起始劑量為每週 3 次 5 mg 靜脈注射，維持劑量為每週 3 次 2.5 - 15 mg，血液透析結束時給藥。	起始劑量為 25 mg QD 口服使用，每 2-4 週增加 25 mg，最大劑量 25 mg/day。

肝功能不全劑量	無建議劑量	Child-Pugh class A : 不需調整 Child-Pugh class B or C : 無建議劑量
FDA 懷孕分級	無 ; 不建議使用 (仿單)	C
哺乳分級	不建議使用	無資料
特殊注意事項	開始給予 etelcalcetide 前至少 7 天 , 應中止使用 cinacalcet , 並以起始劑量 5 mg 給予 etelcalcetide 。	建議整粒錠劑吞服 , 不可分割 。

參考資料

1. Parsabiv[®] 藥品仿單 。
2. Lexicomp Online. Etelcalcetide: Drug information. Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. [15 July 2020].
3. 鄭世平、楊圳隆、李居仁等。腎性副甲狀腺機能亢進的機轉與治療。內科學誌 2009 ; 20 : 30-35 。 Available at : <http://www.tsim.org.tw/journal/jour20-1/03.PDF> (cited : 2 July 2020).
4. Block GA, Bushinsky DA, Cunningham J, et al. Effect of etelcalcetide vs placebo on serum parathyroid hormone in patients receiving hemodialysis with secondary hyperparathyroidism: two randomized clinical trials. JAMA. 2017;317(2):146-155.
5. Block GA, Bushinsky DA, Cheng S, et al. Effect of etelcalcetide vs cinacalcet on serum parathyroid hormone in patients receiving hemodialysis with secondary hyperparathyroidism: a randomized clinical trial. JAMA. 2017;317(2):156-164.

藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

全身性投予血管內皮生長因子路徑抑制劑發生動脈瘤、動脈剝離之風險

英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency , MHRA) 發布關於全身性投予血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品發生動脈瘤、動脈剝離的風險。歐盟評估報告指出，所有全身性投予血管內皮生長因子路徑抑制劑可能促進動脈瘤生成與動脈剝離風險，此類藥品包含 bevacizumab、vandetanib、cabozantinib、ramucirumab、tivozanib、ponatinib、axitinib、lenvatinib、sorafenib、nintedanib、regorafenib、sunitinib、pazopanib 與 aflibercept。但現有證據仍不足以證實用於治療眼睛相關疾病之玻璃體內注射藥品 (如 ranibizumab 與 aflibercept 的玻璃體內注射劑) 具此風險。回溯通報個案病史，發現最常被通報的風險因子為高血壓，其他風險因子尚包括糖尿病、高膽固醇血症、高脂血症、主動脈瘤病史、心血管疾病或吸菸等；而主動脈瘤與主動脈剝離較常被通報在 65 歲以上老年人族群，機轉尚不明確，但可能與血管壁受損程度、高血壓或高血壓惡化有關。因此，建議具風險因子 (如高血壓) 病人在開始使用此類藥品前，應審慎考量相關風險，而正在接受全身性投予此類藥品治療病人應密切監測，並盡可能減少可調控風險因子 (如高血壓與抽菸)。其次，醫師應告知病人使用血管內皮生長因子路徑抑制劑風險，並告知病人若用藥期間有任何不適，應立即就醫。

本院品項：

1. Avastin[®] 100 mg/4 mL/vial (Bevacizumab)
2. Cyramza[®] 100 mg/ 10 mL/vial (Ramucirumab)
3. Zaltrap[®] 100 mg/4 mL/vial (Aflibercept)
4. Iclusig[®] 15 mg/tab (Ponatinib)
5. Inlyta[®] 1 mg/tab (Axitinib)
6. Lenvima[®] 4 mg/cap (Lenvatinib Mesylate)
7. Lenvima[®] 10 mg/cap (Lenvatinib Mesylate)
8. Nexavar[®] 200 mg/tab (Sorafenib)

9. Ofev® 150 mg/cap (Nintedanib)
10. Stivarga® 40 mg/tab (Regorafenib)
11. Sutent® 12.5 mg/cap (Sunitinib)
12. Votrient® 200 mg/tab (Pazopanib)

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報。

▣ 藥物不良反應

表：109 年 9 月至 109 年 11 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 17 件，可疑藥品品項、不良反應、發生之嚴重度及相關性整理如下表
= 臨床藥學科整理 =

	可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1	Concor® 1.25 mg/tab (Bisoprolol) Lanoxin® 0.25 mg/tab (Digoxin)	心搏過緩	中度	可能
2	AdimFlu-S® (QIS) 0.5 mL/syringe (Influenza Virus Vaccine)	蕁麻疹	中度	可能
3	AdimFlu-S® (QIS) 0.5 mL/syringe (Influenza Virus Vaccine)	皮膚炎	中度	極有可能
4	Iressa® 250mg/tab (Gefitinib)	皮膚炎	中度	極有可能
5	Abilify® Maintena 400 mg/syringe (Aripiprazole Monohydrate)	注射部位紅腫疼痛	中度	極有可能
6	Morcasin® 400 mg & 80 mg/ tab (Sulfamethoxazole & Trimethoprim)	高鉀血症	中度	極有可能
7	Ninlaro® 4 mg/cap (Ixazomib Citrate)	腹瀉、噁心、嘔吐、血小板低下、嗜中性白血球低下	中度	極有可能
8	Fytosid® 100 mg/ 5 mL/vial (Etoposide) Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin)	白血球低下 G4: 780/mm ³ 、中性球低下 G4: 132/mm ³	中度	極有可能
9	Olaparib® 150 mg/tab (Lynparza) Intaxel® 30 mg/5 ml/vial (Paclitaxel)	白血球低下->G4: < 1000/mm ³ 、中性球低下->G4: < 500/mm ³ 、血紅素低下->G3: 6.5-8 g/dl、血小板低下->G4: < 25000/mm ³	中度	極有可能
10	Triumeq® 50 & 600 & 300 mg/tab (Dolutegravir & Abacavir & Lamivudine)	發燒 (Abacavir 超敏反應)	重度	存疑
11	Fucidin® 250 mg/tab (Fusidate Sodium) Rifampin® 300 mg/cap (Rifampicin)	黃疸	重度	可能
12	Depakine® 500 mg/FC tab (Valproate Na)	全血球低下	重度	可能
13	Doxycycline® 100 mg/cap (Doxycycline) Mepem® 250 mg/ vial (Meropenem) Relinide® 1 mg/tab (Repaglinide) Keppra® 500 mg/tab (Levetiracetam)	史蒂文生 - 強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)	重度	可能
14	Cravit® 250 mg/50 mL/vial (Levofloxacin) Brosym® 2 g/vial (Cefoperazone & Sulbactam)	史蒂文生 - 強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)	重度	極有可能
15	Ultravist® 370 I: 370 mg/mL 200mL/bt (Iopromide)	史蒂文生 - 強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)	重度	極有可能

		Syndrome, SJS)		
16	Vfend [®] 50 mg/tab & 200 mg/vial (Voriconazole) Fucidin [®] 250 mg/tab (Fusidate Sodium)	黃疸	重度	極有可能
17	Carbizo [®] 10 mg/tab (Carbimazole)	嗜中性白血球低下合併發燒	重度	極有可能

▶▶健保給付規定修正

8.2.4.Etanercept (如 Enbrel);adalimumab (如 Humira);golimumab (如 Simponi);abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); infliximab : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1) :

8.2.4.2.Etanercept (如 Enbrel);adalimumab(如 Humira);golimumab(如 Simponi);abatacept (如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia); baricitinib(如 Olumiant); opinercept (如 Tunex); infliximab (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、109/9/1、109/12/1) : 成人治療部分

自一百零九年十二月一日生效

使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應 及可能發生的重大安全事件 (如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)

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、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.使用劑量：

(1)初次使用 tocilizumab 時：

I. 靜脈注射劑：劑量應從 4 mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者 (療效之定義：DAS28 總積分下降程度 ≥ 1.2 ，或 DAS28 總積分 < 3.2 者)，得調高劑量至 8 mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2 ，或 DAS28 總積分 < 3.2 ，方可續用。(102/10/1、106/4/1)

II.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162 mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162 mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162 mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)

(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1)

(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3 mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)

5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。

(93/8/1、93/9/1)

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 4 週 (含) 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、109/8/1)

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)標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I .充分治療的定義：(100/12/1)

i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i)必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose) 。

(ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose) 。

(100/12/1)

ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II.療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4)需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

I .懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (106/11/1)

II.活動性感染症之病患

III.具高度感染機會的病患，包括：

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.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)

iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

IV.惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

V.多發性硬化症（multiple sclerosis）

(5)需停止治療的情形（93/8/1、93/9/1）

如果發生下列現象應停止治療：

I 療效不彰

II 不良事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕（暫時停藥即可）

iv.嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）

7.轉用其他成分生物製劑之條件：

(1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。

(2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

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)

(2)減量方式：

病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後：

I.與減量前比較，DAS28 總積分上升程 > 1.2。

II.ESR > 25 mm/h。

III.與減量前比較，ESR 上升程度 > 25 %。

(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5)暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。

(6)至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

9.暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1)

(1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種），其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2)DAS28 總積分上升程度 > 1.2。(102/4/1)

◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度（Disease Activity Score, DAS 28）

評估表

◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表 (106/11/1)

本院品項：

1. Enbrel® 25 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
2. Enbrel® 50 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
3. Humira® 40 mg/0.4 ml/syringe (Adalimumab)
4. Simponi® 50 mg/0.5 ml/vial (Golimumab)
5. Orencia® 125 mg/ml/syringe (Abatacept)
6. Orencia® 250 mg/vial (Abatacept)
7. Xeljanz® XR 11 mg/tab (Tofacitinib)
8. Actemra® 80 mg/4 ml/vial (Tocilizumab)
9. Actemra® 200 mg/10 ml/vial (Tocilizumab)
10. Actemra® 162 mg/0.9 ml/syringe (Tocilizumab)
11. Cimzia® 200 mg/ml/syringe (Certolizumab pegol)
12. Olumiant® 4 mg/tab (Baricitinib)
13. Remicade® 100 mg/vial (Infliximab)

8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab (98/8/1 、 98/11/1 、 101/1/1 、 102/1/1 、 107/1/1 、 109/9/1 、 109/12/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分

自一百零九年十二月一日生效

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件：

(1) 年齡 18 歲以上

(2) HLA B27 陽性

(3) X 光 (plain X Ray) 檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。

(4) 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項

i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。

iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。

(5) 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。

(6) 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。

(7) 必須附有 (1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和 (2) 病患自身在家運動狀況聲明書。

(8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR >28 mm/1 hr 暨 CRP >1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療)

(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

4.Secukinumab 每次使用劑量為 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150 mg。(107/1/1)

5.infliximab 起始於第 0、2 和 6 週時投予 5 mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1)

6.療效評估與繼續使用：

(1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較,出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。

7.需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）：

(1)懷孕或正在授乳的婦女

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會的病患，包括：

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.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)

iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

(5)多發性硬化症（multiple sclerosis）

8.需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕（暫時停藥即可）

iv.嚴重的間發性感染症（依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可）

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表（107/1/1）

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

本院品項：

1. Enbrel[®] 25 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
2. Enbrel[®] 50 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
3. Humira[®] 40 mg/0.4 ml/syringe (Adalimumab)
4. Simponi[®] 50 mg/0.5 ml/vial (Golimumab)
5. Cosentyx[®] 150 mg/ml/vial (Secukinumab)
6. Remicade[®] 100 mg/vial (Infliximab)

1.3.6.Modafinil (如 Provigil Tablets 200 mg) : (96/2/1、109/12/1)

自一百零九年十二月一日生效

同時需符合下列條件：

1.限猝睡症 (narcolepsy) 患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)

2.猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準則 (2014 國際睡眠障礙分類標準) 為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下：(109/12/1)

I.病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。

II.以下兩項至少出現一項以上。

(i)Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test,MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs); 或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography,PSG) 的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP)。

Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy)，但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography,PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test,MSLT) 準則如前述。

(ii)Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110 pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定)。

Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。

3.日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS

(Epworthsleepiness Scale) 需高於 9 分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS (Pediatric daytime sleepiness Scale) 或史丹福嗜睡評量表 SSS(Stanfordsleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙 (obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movementdisorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。(109/12/1)

4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。

5.經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：1.病歷紀錄 2.ICSD II 診斷 3.PSG 報告

4.MSLT 報告 5.日間過度睡眠量表，如 ESS、PDSS、SSS 等。使用後每 3-6 個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS、或 PDSS、SSS，以評估療效。

6.使用期程：第 1 次申請獲准 1 年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去 1 年之 ESS 或 PDSS、SSS。連續 2 年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准 3 年。否則仍需每年申請 1 次，若 ESS 或 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。

7.限制每日最大劑量 200-400 mg。(109/12/1)

本院品項：Provigil® 200 mg/tab (Modafinil)

9.57.Clofarabine (如 Evoltra) : (106/1/1、109/12/1)

自一百零九年十二月一日生效

- 1.使用於先前接受至少兩種化療療程 (如 TPOG 之療程表) 治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病 (acute lymphoblastic leukemia) 病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人 (限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。
- 2.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
- 3.不得與 blinatumomab 併用。(109/12/1)

本院品項：Evoltra® 20 mg/20 ml/vial (Clofarabine)

9.64.Blinatumomab (如 Blincyto) : (107/9/1、109/12/1)

自一百零九年十二月一日生效

- 1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程 (如 TPOG 之療程表) 治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之 (Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL) 成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。
- 2.用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)
- 3.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

本院品項：Blincyto® 35 mcg/vial (Blinatumomab)

1.6.2.1.Botox (90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1) :

自一百零九年十二月一日生效

- 1.使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：
 - (1)限 12 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。
 - (2)需符合 Spasm Intensity Scale 3 級 (含) 以上，另有病歷記載病史 6 個月以上者可申請治療。
(94/6/1)
 - (3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側 20 單位，半面痙攣為每側 30 單位。每年最多注射 3 次為原則。

2.使用於局部肌張力不全症 (focal dystonia)(如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等)

- (1)限 12 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部肌張力不全症之病患使用。
- (2)需有病歷記載已持續以其他方式治療 6 個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數 11 分 (含) 以上者。
- (3)每次注射最高劑量：斜頸症為 150 單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 70 單位，且每年最多注射 3 次為原則。
- (4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。

3.使用於腦性麻痺病患

- (1)限滿 2 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
- (2)其肢體之痙攣影響主動功能 (如行走或手部動作)，該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為 2 或 3 級，且經藥物、復健或輔具治療至少 6 個月以上無效者。
- (3)無固定不可逆之關節攣縮。
- (4)每次注射最高劑量每公斤體重 12~15 單位 (總劑量不超過 300 單位)，下肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 1~2 單位，且每年最多注射 3 次。(94/6/1)
- (5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。
- (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲 (含) 以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、109/2/1)

4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣 :(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)

- (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 6 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動 (如飲食、衛生、穿衣等) 者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)
- (2)限地區醫院以上 (含) 神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)
- (3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位，且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)
- (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片 (109/2/1)。
- (5)再次申請時需提出使用效果評估結果 (如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者 (Modified Ashworth Scale 4 分) 」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)
- (6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)

5.使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁 (104/5/1)

- (1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。
- (2)18 歲以上 (含) 之成人病患。
- (3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師

施行注射。

(4)每週尿失禁次數至少 14 次。

(5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效 (仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。

(6)第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。

(7)每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。

6.使用於膀胱過動症：(104/9/1)

(1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 (idiopathic overactive bladder) 且有尿失禁 (wet type) 每週大於 14 次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。

(2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為 100 單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在 6-12 週評估有尿失禁頻率減少 50%以上的患者。

(3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。

◎前開注射劑量單位僅適用於 Botox[®]劑量計算。

7.慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1)

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。

(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月 \geq 15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月 \geq 8 天。(重要限制：Botox 對每個月頭痛天數 \leq 14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。

(4)患者需經 3 種 (含) 以上偏頭痛預防用藥物 (依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate) 治療無顯著療效，或無法忍受其副作用。

(5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。

(6)首次申請給付 2 個療程，2 個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。

(7)接續得申請一年療程，分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。

(8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。

(9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。

本院品項：Botox[®] 100 U/vial (Botulinum Toxin Type A)

9.66.Trifluridine/tipiracil (如 Lonsurf) : (107/12/1、109/12/1)

自一百零九年十二月一日生效

1. 轉移性大腸直腸癌：

(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子 (anti-VEGF) 等療法；若 RAS 為原生型 (wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 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。

(3)本藥品不得與 regorafenib 併用。

2.轉移性胃癌：(109/12/1)

(1)用於治療先前曾接受兩種 (含) 以上治療 (包括含 fluoropyrimidine-、platinum-、taxane- 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療 [如果適合]) 的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 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。

本院品項：Lonsurf® 20 mg & 9.42 mg/tab (Trifuridine & Tipiracil)

9. 10. Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)

自一百零九年十二月一日生效

1.和 5-FU 及 folinic acid 併用

(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。(91/10/1)

(2)作為第三期結腸癌 (Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)

2.與 fluoropyrimidine 類藥物 (如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1) 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)

本院品項：Oxalip® 50 mg/10 mL/vial (Oxaliplatin)

5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)

自一百零九年十二月一日生效

1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1)

(1)SGLT-2 抑制劑

(2)DPP-4 抑制劑

(3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品

(4)Insulin

2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。

3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide 或 semaglutide。(109/12/1)

4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

5.109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容 (109/8/1)。

本院品項：

1. Victoza® 6 mg/ml, 3 mL/vial (Liraglutide)
2. Trulicity® 1.5 mg/0.5 mL/pen (Dulaglutide)

四、注射藥品之使用原則：

自一百零九年十月一日生效

(一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)

(二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：

1.治療糖尿病之 insulin 及 GLP-1 受體促效劑。(109/12/1)

2.CAPD 使用之透析液。

3.CAPD 使用之抗生素及抗凝血劑 (至多攜回二週)。

4.Desferrioxamine (如 Desferal)。

5.慢性腎臟功能衰竭，使用紅血球生成素 (至多攜回二週，如因特殊病情需要，需敘明理由，得以臨床實際需要方式給藥，惟一個月不超過 20,000 U(如 Eprex、Recormon)或 100 mcg(如 Aranesp、Mircera) 為原則)。(98/9/1)

6.治療白血病使用之 α -interferon (至多攜回二週)。

7.G-CSF (如 filgrastim ; lenograstim) (至多攜回六天)。(98/11/1)

8.生長激素 (human growth hormone) (至多攜回一個月)。

9.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、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，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等) 及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。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。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1)

- 10.於醫院內完成調配之靜脈營養輸液 (TPN) ,可攜回使用。(85/10/1、93/12/1)
- 11.肢端肥大症病人使用之 octreotide、lanreotide (如 Sandostatin、Somatuline 等) 至多攜回一個月·另 octreotide (如 Sandostatin 等) 需個案事前報准 (93/12/1)·lanreotide inj 30 mg (如 Somatuline) 每次注射間隔兩週 (88/6/1)·octreotide LAR (如 Sandostatin LAR Microspheres for Inj.) 每次注射間隔四週 (89/7/1)。
- 12.結核病病人持回之 streptomycin、kanamycin 及 enviomycin 注射劑 (至多攜回二週)。(86/9/1)
- 13.抗精神病長效針劑 (至多攜回三個月)。(87/4/1、109/6/1)
- 14.低分子量肝凝素注射劑：金屬瓣膜置換後之懷孕病患，可准予攜回低分子量肝凝素注射劑自行注射，但至多攜回兩週。(90/11/1)
- 15.Apomorphine hydrochloride 10mg/mL (如 Apo-Go Pen)：限使用於巴金森氏病後期產生藥效波動 (on-and-off) 現象，且經使用其他治療方式無法改善之病患使用，每人每月使用量不得超過 20 支。(91/2/1、99/11/1)
- 16.罹患惡性貧血 (pernicious anemia) 及維生素 B12 缺乏病患，如不能口服者或口服不能吸收者，得攜回維生素 B12 注射劑，每次以一個月為限，且每三個月應追蹤一次。(91/4/1)
- 17.患者初次使用 aldesleukin (如 Proleukin Inj) 治療期間 (第一療程)，應每週發藥，俾回診觀察是否有無嚴重之副作用發生。第一療程使用若未發生嚴重副作用，在第二療程以後可攜回兩週之處方量。(91/12/1)
- 18.慢性病毒性 B 型肝炎、慢性病毒性 C 型肝炎所使用之長效型干擾素或短效型干擾素，至多攜回四週之使用量。(92/10/1)
- 19.類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、opinercept、certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，經事前審查核准後，在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、109/10/1)
- 20.含 exenatide 成分注射劑。(109/12/1)
- 21.含 liraglutide 成分注射劑。(109/12/1)
- 22.含 teriparatide 成分注射劑。(103/9/1)
- 23.含 interferon beta-1a 成分注射劑。(103/9/1)
- 24.含 interferon beta-1b 成分注射劑。(103/9/1)
- 25.含 glatiramer 成分注射劑。(103/9/1)

(三) 電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。

(四) 癌症病人使用之 morphine 及化學治療藥品，於院內經醫師或藥師完成調劑作業後，亦可由病人攜回使用。(85/10/1)

本院品項：(所列品項為第1項之藥品)

1. Novorapid® FlexPen 300 IU/3 mL/vial (Insulin Aspart)
2. Apidra® solostar 100 U/ml, 3 mL/vial (Insulin glulisine)
3. Actrapid® 1000 IU/10 mL/bot (Regular Human Insulin)
4. Insulatard® 1000 IU/10 mL/bot (Isophane Insulin Susp.)
5. NOVOMIX® 30 FlexPen 300 IU/3 mL/vial (Insulin Aspart)
6. Humalog® Mix 25 KwikPen 300 IU/3 mL/vial (Insulin Lispro & Insulin Lispro Protamine)
7. Humalog® Mix 50 KwikPen 300 IU/3 mL/vial (Insulin Lispro & Insulin Lispro Protamine)

8. Toujeo® 300 U/ml;1.5 mL/vial (Insulin Glargine)
9. Tresiba® FlexTouch 300 IU/3 mL/vial (Insulin Degludec)
10. Victoza® 6 mg/ml, 3 mL/vial (Liraglutide)
11. Trulicity® 1.5 mg/0.5 mL/pen (Dulaglutide)

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、 109/2/1、 109/3/1、 109/6/1、 109/12/1)

自一百零九年十二月一日生效

本類藥品使用須符合下列條件:

1.未曾申請給付本類藥品者。

2.須經事前審查核准後使用。

(1)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。

(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。

3.限眼科專科醫師施行。

4.已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。

5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin (DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、 109/3/1)

6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)

7.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)：

(101/5/1、 105/12/1、 109/2/1、 109/6/1、 109/12/1)

I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。

(105/12/1、 109/2/1、 109/6/1)

II.必須排除下列情況：(109/2/1)

i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。

ii 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。

III.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)

i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定 (減退不超過1行或改善)。

ii 解剖學上仍有疾病活性者 (如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。

iii 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT (或 OCTA)。

iv FAG 事前審查時要求補附才需檢附。

- (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic 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、109/2/1、109/3/1)
- I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)
 - II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
 - IV. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(109/3/1)
 - V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)
 - VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
 - VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
 - VIII. 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：
(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
- I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。
(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
 - II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)
 - III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
 - i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定 (減退不超過 1 行或改善)。
 - ii 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
 - iii 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT (或 OCTA)。
 - iv ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。
- (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、109/2/1、109/3/1)
- I. 限 18 歲以上患者。
 - II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)
 - IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)
 - V. 若患者腎功能不全 (eGFR < 45 mL/min/1.73 m² 或 serum creatinine $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$)，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)

VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)

I.限超過 600 度近視。

II.眼軸長大於 26 mm。

III.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

IV.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。(109/2/1)

V.有下列情況者不得申請使用：

i.有中風病史。

ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。

(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、109/2/1)

I.限 18 歲以上患者。

II.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)

III.中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

IV.若患者腎功能不全 (eGFR < 45 mL/min/1.73 m² 或 serumcreatinine $\geq 1.5 \text{ mg/dL}$)，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)

備註1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(109/12/1)

備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)

本院品項：

1. Lucentis® 10 mg/mL,0.165 mL/syringe (Ranibizumab)
2. Eylea® 40 mg/mL, 100 mL/vial (Aflibercept)

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) ;risankizumab (如 Skyrizi) (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、109/9/1、109/12/1)：用於乾癬治療部分

自一百零九年十二月一日生效

1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。

(1)所稱“慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二)

(2)頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。

(3)慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5 mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30 (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。

(101/12/1)

(4)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第 (1) 及第 (2) 點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1)

i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1)

ii.治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。

iii.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

(5)所稱無法接受治療：

i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。

ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

2.需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。(101/12/1)

(2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)，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。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(4)Adalimumab 初次投予為 80 mg，之後則為 40 mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(100/7/1)

(5)Ustekinumab：

i.初次及 4 週後投予 45 mg，之後則為 45 mg q12w (對於初次使用 45mg 反應不完全*，或體重大於 100 公斤病患，得初次及 4 週後投予 90mg，之後則為 90 mg q12w)，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1、109/9/1)

註*：治療後雖然有達成 PASI50 療效，但仍有 PASI > 1，體表面積 > 3，或是病灶存在外露明顯部位 (臉部、指甲、手部) 者。

ii.若使用劑量為 90 mg (含) 以上，限使用 90 mg (1 mL) 規格量。(109/9/1)

(6)Secukinumab 起始於第 0,1,2,3,4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300 mg (體重 ≤ 60 kg，投予 150 mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。

(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 80 mg，之後每 4 週投予 80 mg，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 210 mg，之後每 2 週投予 210 mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/4/1)

(10)Risankizumab 起始於第 0 週投予 150 mg，接著於第 4 週投予 150 mg，之後每 12 週投予 150 mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效。(109/12/1)

(11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$) 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。

(12)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；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25 mg 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。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)

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，治療前兩個月得合併使用 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.需排除使用的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)罹患活動性的感染症的病患。

(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)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病 (sepsis) 者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6)免疫功能不全者 (immunodeficiency)。

5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

i.惡性腫瘤。

ii.該藥物引起的嚴重性毒性。

iii.懷孕 (暫時停藥即可)。

iv.嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50%。

6.暫緩續用之相關規定：(104/4/1)

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 PASI ≤ 10 者。

(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始

日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50% 復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。（104/4/1）

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表（105/9/1、107/8/1）

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表（105/9/1、107/8/1）

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

本院品項：

1. Enbrel® 50 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
2. Enbrel® 25 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
3. Humira® 40 mg/0.4 ml/syringe (Adalimumab)
4. Stelara® 45 mg/0.5 ml/syringe (Ustekinumab)
5. Cosentyx® 150 mg/ml/vial (Secukinumab)
6. Taltz® 80 mg/1 ml/syringe (Ixekizumab)
7. Tremfya® 100 mg/1 ml/syringe (Guselkumab)
8. Lumicef® 210 mg/15 ml/syringe (Brodalumab)
9. Skyrizi® 75 mg/0.83 mL/syringe (Risankizumab)

4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1）：

自一百零九年十二月一日生效

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）及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表。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、108/10/1）

2. 需要時治療（on demand therapy）：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—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。（106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1）

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：

I .Eloctate：（106/9/1、106/12/1、109/3/1）

i .每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。

ii .每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

II .Adynovate：（107/11/1、109/3/1）

i .每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。

ii .每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

III. Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、109/9/1)

i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

IV. Jivi：(109/12/1)

i. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。

ii. 限用於 12 歲 (含) 以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。

V. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(103/4/1、106/12/1、109/3/1)

(2) 嚴重 B 型血友病病人：

I. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1)

II. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1)

III. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1)

每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(3) 施行預防性治療期間，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 1 IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1)

(4) 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議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，可重新使用「預防性」治療。

4. Idelvion 及 Alprolix 限用於預防性治療 (primary prophylaxis)。(109/9/1)

本院品項：

1. Eloctate® 500 IU/3 ml/vial (Recombinant Factor VIII)
2. Eloctate® 1000 IU/3 ml/vial (Recombinant Factor VIII)
3. Xyntha® F.S. 500 IU/vial (Factor VIII)
4. Haemate® P 250 IU/vial (Factor VIII)
5. Benefix® Coagulation Factor IX 500 IU/vial (Factor IX)

10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1)

自一百零九年十二月一日生效

1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌 (mycoplasma) 或披衣菌 (chlamydia) 或退伍軍人桿菌 (legionella) 引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染 (需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。

2. Erythromycin lactobionate (如 Erythrocin lactobionate-I.V.)

(1) 限用於無法口服之病患。

(2) 使用期間不得超過 10 日。

(3)若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 2 g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。(110/4/1)

3.(1)Azithromycin

a.錠劑膠囊劑 (如 Zithromax capsules) 使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500 mg。對於「禽結核桿菌 (Mycobacterium avium- intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)

b.口服液劑 (如 Zithromax Powder for Oral Suspension) 使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500 mg。(100/5/1)

(2)Azithromycin 長效製劑 (如 Zmax extended release powder for oral suspension) 限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)

4. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension) 使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500 mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000 mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)

(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆(每顆 250 mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500 mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1)

(3)Clarithromycin (如 Klaricid IV) (108/1/1)

I.限用於無法口服之病患。

II.若需使用高劑量(成人每日劑量大於 1 g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。

5.Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

6.本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝 (耐酸) 桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)

本院品項：

1. Erythrocin® 500 mg/vial (Erythromycin)
2. Zithromax® 250 mg/tab (Azithromycin dehydrate)
3. Zithromax® Susp. 40 mg/mL, 15 mL/bot (Azithromycin)
4. Klaricid® 500 mg/tab (Clarithromycin)
5. Klaricid® Susp. 25 mg/mL, 70 mL/bot (Clarithromycin)
6. Klaricid® 500 mg/vial (Clarithromycin)

