



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

治療侵犯性黴菌感染藥物-Isavuconazole

李芸瑄 藥師

審稿：何振珮、丁鈺龍 藥師

侵犯性黴菌感染是免疫功能低下者常見感染症，其中侵犯性麴菌症風險因子包括嗜中性球低下、長期使用皮質類固醇、造血幹細胞移植、固體器官移植、接受 T 細胞或 B 細胞免疫抑制劑治療、肺部疾病、重症病危等；臨床症狀常發生於鼻竇與肺部，少數可見於腸胃道、皮膚、眼睛和中樞神經；polyenes、azoles 與 echinocandins 三類抗黴菌藥皆可用於治療侵犯性麴菌症。而白黴菌病風險因子包括糖尿病控制不佳、使用免疫抑制劑、接受化學治療、自體免疫疾病、營養不良、燒傷等；感染部位擴及鼻腦部、肺部、腸胃道、皮膚、中樞神經；可使用 polyenes 或 azoles 類藥物治療。藥物選擇需依病人感染狀態、共病症、肝腎功能及地區抗藥性。

Isavuconazole 為 azole 類抗黴菌藥，可抑制 lanosterol 轉化為 ergosterol 之酵素，阻斷細胞膜成分合成。目前核准適應症為侵犯性麴菌症、於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病，需經感染症專科醫師會診確認後使用。

SECURE (n=527) 為全球多中心第三期隨機雙盲試驗，比較 isavuconazole 與 voriconazole 於侵犯性黴菌症病人療效與安全性，治療意向族群 (intention-to-treat, ITT) 第 42 天總死亡率 isavuconazole 不劣於 voriconazole (19% vs 20%；調整後組間療效差異為-1.0%，95% CI -

7.8-5.7)。安全性方面，藥物相關副作用 isavuconazole 少於 voriconazole (42% vs 60%； $p < 0.001$)，因藥物副作用而停藥比例亦為 isavuconazole 較低 (8% vs 14%)。

VITAL (n=146) 為全球多中心開放性非對照試驗，評估 isavuconazole 用於侵犯性黴菌症 (含白黴菌病) 療效與安全性。37 位受試者確診為白黴菌病，其第 42 天整體反應率為 11%，第 42 天總死亡率 38%，數據審查委員會將 8 例死亡案例歸因於侵犯性黴菌感染惡化。受試者在治療期間發生不良事件以消化道相關 (如：嘔吐、腹瀉、便秘) 占多數。VITAL 試驗中 21 位受試者與 FungiScope 登錄資料庫中使用 amphotericin B 治療白黴菌病患者進行配對比較，經加權校正第 42 天總死亡率於兩組間未達顯著差異，isavuconazole 與 amphotericin B 組的死亡率分別為 33% 與 41% ($p=0.595$)。

Isavuconazole 有靜脈輸注和口服膠囊劑型，起始劑量 200 mg 每 8 小時 1 次，共 6 劑，維持劑量 200 mg 每天 1 次，自最後一劑起始劑量後 12 至 24 小時開始維持劑量，輕至中度肝功能不全、腎功能不全不需調整劑量。靜脈輸注時間至少 1 小時，需使用孔隙為 0.2 至 1.2 μm 濾膜，口服生體可用率約 98%，因此兩種劑型互相轉換時不需重新給予起始劑量或調整劑量，治療週期為 6-12 週，視病人感染狀況可延長使用期間。此藥品為 CYP3A4 受質，禁止與強效 CYP3A4 抑制劑 (如：ritonavir)、強效 CYP3A4 誘導劑 (如：rifampin、phenytoin) 併用。此藥會縮短 QTc 間期且與劑量相關，患遺傳性短 QT 症候群者禁用。

常見不良反應為肝臟酵素升高 (7.9%)、噁心 (7.4%)、嘔吐 (5.5%)、呼吸困難 (3.2%)、腹痛 (2.7%)、腹瀉 (2.7%)、注射部位反應 (2.2%)、頭痛 (2.0%)、低血鉀 (1.7%) 和皮疹 (1.7%)。Isavuconazole 無法以血液透析排除，目前此藥品無特定解毒劑。

Isavuconazole 用於治療侵犯性麴菌症、白黴菌病具與第一線治療藥物相當療效，可作為替代療法或救援療法，讓病人能接受適當抗黴菌藥物治療。醫療人員須留意病人是否有遺傳性短QT 症候群，且須評估藥物交互作用或留意藥物相關不良反應。

表格 1. 本院azole類抗黴菌藥物比較

學名	Fluconazole	Itraconazole	Voriconazole	Posaconazole	Isavuconazole
商品名	Flucon (針劑) FLU-D (口服)	Icomein	Vfend	Posanol	Cresemba
含量/劑型	針劑： 200 mg/100 mL/bot 口服： 50 mg/cap 150 mg/cap	100 mg/cap	針劑：200 mg/vial 口服：50 mg/tab	針劑：300 mg/vial 口服：100 mg/tab	針劑：200 mg/vial 口服：100 mg/cap
適應症	念珠菌局部或全身感染、囊球菌感染、預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染	全身性或深部黴菌感染、甲癬、髮癬	1. 治療侵犯性麴菌病 2. 治療嚴重之侵犯性念珠菌感染 3. 治療足分枝菌和鐮刀菌之嚴重黴菌感染 4. 預防高危險患者發生侵入性黴菌感染，包括接受造血幹細胞移植的患者	1. 對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病的第二線用藥 2. 預防 18 歲以上高危險病人之侵入性黴菌感染	1. 侵犯性麴菌症 2. 使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病
常用劑量	800 mg or 12 mg/kg x1, then 400 mg or 6 mg/kg Q24H (劑量需依適應症調整)	100-200 mg Q12~24H (劑量需依適應症調整)	6 mg/kg IV Q12H x2, then 4 mg/kg IV Q12H 400 mg PO Q12H x2, then 200 mg PO Q12H	300 mg Q12H x2, then 300 mg Q24H	200 mg Q8H x6, then 200 mg Q24H (自最後一劑起始劑量後 12 至 24 小時開始維持劑量)
肝功能調整	不需調整劑量	不需調整劑量	輕至中度起始劑量不用調整，維持劑量需減半 重度無資料，謹慎使用	不需調整劑量	輕至中度不需調整 重度無資料，謹慎使用
腎功能調整	CrCl <50 mL/min: 起始劑量不變，維持劑量減半 HD: 起始劑量不變，維持劑量有以下 2 種調整方式 1) 100% 劑量於透析日透析後給藥 2) 50% 劑量每天給藥	不需調整劑量	CrCl <50 mL/min: 不建議使用注射劑型 口服劑型不需調整劑量	eGFR <50 mL/min/ 1.73 m ² : 不建議使用注射劑型 口服劑型不需調整劑量	不需調整劑量
常見副作用	肝臟酵素上升、頭痛、腸胃不適、QT 間期延長	肝臟酵素上升、頭痛、腸胃不適、QT 間期延長	肝臟酵素上升、視力障礙、QT 間期延長	肝臟酵素上升、周邊水腫、低血鉀、低血鎂、腸胃不適、QT 間期延長	肝臟酵素上升、周邊水腫、頭痛、低血鉀、腸胃不適、QT 間期縮短

Abbreviations: CrCl, creatinine clearance; HD, hemodialysis; PD, peritoneal dialysis; CRRT, continuous renal replacement therapy; eGFR, estimated glomerular filtration rate

Ref: package inserts, UpToDate, Sanford

參考資料

1. Cresemba® 仿單
2. Thomas F Patterson, M., FACP, FIDSA. Treatment and prevention of invasive aspergillosis. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on September 12, 2022.)
3. Kriengkauykiat J, Ito JI, Dadwal SS. Epidemiology and treatment approaches in management of invasive fungal infections. Clin Epidemiol. 2011;3:175-191.
4. 陳柏齡, 李南瑤, 常見的院內黴菌感染 - 侵襲性麴菌感染的診斷. 感染控制雜誌, 2022. 32(2): p. 99-106.
5. Sharma A, Goel A. Mucormycosis: risk factors, diagnosis, treatments, and challenges during COVID-19 pandemic. Folia Microbiol (Praha). 2022;67(3):363-387.
6. Maertens JA, Raad II, Marr KA, Patterson TF, Kontoyiannis DP, Cornely OA, Bow EJ, Rahav G, Neofytos D, Aoun M, Baddley JW, Giladi M, Heinz WJ, Herbrecht R, Hope W, Karthaus M, Lee DG, Lortholary O, Morrison VA, Oren I, Selleslag D, Shoham S, Thompson GR 3rd, Lee M, Maher RM, Schmitt-Hoffmann AH, Zeiher B, Ullmann AJ. Isavuconazole versus voriconazole for primary treatment of invasive mould disease caused by Aspergillus and other filamentous fungi (SECURE): a phase 3, randomised-controlled, non-inferiority trial. Lancet. 2016;387(10020):760-9.
7. Marty FM, Ostrosky-Zeichner L, Cornely OA, et al. Isavuconazole treatment for mucormycosis: a single-arm open-label trial and case-control analysis. Lancet Infect Dis. 2016;16(7):828-837.

藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

Infliximab 可能增加嬰兒具感染風險

歐洲藥品管理局 (EMA) 發布 DHPC 提醒醫療人員於懷孕與產後哺乳期間曾使用 infliximab 的病人，其嬰兒可能增加具感染的風險。一項前瞻性研究顯示，infliximab 可穿透胎盤，並於出生後 12 個月大的嬰兒體內仍可檢測到該藥品濃度。曾暴露於此藥品的嬰兒可能增加感染的風險，包含可能致死的嚴重瀰漫性感染。其它研究也顯示，母乳中可檢測到少量的 infliximab，其濃度可達母體血中藥品濃度 5%；嬰兒經由母乳暴露於 infliximab 後也可於血中檢測到此藥品成分。因此，EMA 建議，除非於嬰兒血中無法檢測出 infliximab，否則不建議哺乳期間使用此藥品的母親讓其嬰兒接種活性疫苗。所以醫師應注意，若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，於出生後 12 個月內不建議接種活性疫苗，如經評估個別嬰兒接種活性疫苗的臨床效益顯著大於風險，且嬰兒血中已無檢測出 infliximab，抑或是此藥品暴露時間僅限於妊娠第一孕期，可考量於較早的時間點接種活性疫苗。其次，醫師也應衛教使用 infliximab 治療的女性病人，若曾於懷孕或哺乳期間用藥，應與兒科醫師討論嬰兒接種活性疫苗的適切性。

本院品項：Remsima® 100 mg/vial (Infiximab)

※ 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



6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1)

自一百一十二年二月一日生效

- 1.支氣管擴張劑 (含乙二型擬交感神經劑 β 2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1、112/2/1)：
 - (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療 (限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1)
 - I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)
 - II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 β 2作用劑或長效 β 2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)
 - (2)用於併用吸入性長效型 β 2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1)
 - (3)每月限用1盒(30劑)。
 - (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合(fixed dose combination,FDC)藥品併用。
3. Beclomethasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbrow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：
 - (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：
 - I. 重度以上 (FEV1 少於預測值之 50%) 及有反覆惡化病史之成年病人。
 - II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β 2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
 - (2)每月限用1盒(30劑)。
4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)
 - (1)適用於併用吸入性長效型 β 2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。
 - (2)每月限用1盒。

本院品項：

1. Alvesco® Inhaler 160 mcg/ dose 60 doses/ bot (Ciclesonide)
2. Ipratran® Inhalation solution 0.5 mg/2 mL/ pill (Ipratropium Bromide)
3. Foster® 100 & 6 mcg/ dose, 120 doses/ bot (Beclomethasone & Formoterol)
4. Butanyl® Inhalation solution 5 mg/2 mL/ pill (Terbutaline)
5. Symbicort® Turbuhaler 160 & 4.5 mcg/ dose, 120 doses/ bot (Budesonide & Formoterol)

6. Berotec® N Metered Aerosol 0.1 mg/ dose, 200 doses/ bot (Fenoterol HBr)
7. Relvar® Ellipta 92 & 22 mcg/ dose, 30 doses/ bot (Fluticasone & Vilanterol)
8. Ultibro® Breezhaler 110 & 50 mcg/ cap, 30 caps/ box (Indacaterol & Glycopyrronium)
9. Onbrez® Breezhaler 150 mcg/ cap, 30 caps/ box (Indacaterol)
10. Pulmicort® Nebulising 1 mg/2 mL/ pill (Budesonide)
11. Pulmicort® Turbuhaler 200 mcg/ dose, 100 doses/ bot (Budesonide)
12. Seretide® 50 Evohaler 25 & 50 mcg/ dose, 120 doses/ bot (Salmeterol & Fluticasone)
13. Seretide® 125 Evohaler 25 & 125 mcg/ dose, 120 doses/ bot (Salmeterol & Fluticasone)
14. Spiriva® Respimat 2.5 ug/ puff, 60 puffs/ bot (Tiotropium)
15. Spiolto® Respimat 2.5 & 2.5 mcg/ puff, 60 puffs/ bot (Tiotropium & Olodaterol)
16. Trelegy® Ellipta Inhalation Powder 92 & 55 & 22 mcg/ dose. 30doses/ bot (Fluticasone & Umeclidinium & Vilanterol)
17. Trimbow® Inhalation solution 100 & 6 & 12.5 mcg/ dose, 120 doses/ bot (Beclometasone & formoterol & glycopyrronium)
18. Anoro® Ellipta 55 & 22 mcg/ dose, 30 doses/ bot (Umeclidinium & Vilanterol)
19. Saldolin® Inhalation solution 5 mg/ 2.5 mL/ pill (Salbutamol)

9.44.Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1 、 111/5/1 、 111/8/1 、 112/2/1)

自一百一十二年二月一日生效

- 1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。
- 2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。
 - (1)第一次申請 4 個治療療程。
 - (2)第二次開始每 3 個療程申請一次。
3. Winduza 及 Atalin 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1 、 112/2/1)
- 4.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30 %。
- 5.本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)

本院品項：Vidaza® 100 mg/vial (Azacitidine)

9.12. Irinotecan (90/10/1 、 107/8/1 、 110/5/1 、 110/7/1 、 110/8/1 、 112/2/1)

9.12.1. Irinotecan (如 Campto injection) : (需符合藥品許可證登載之適應症)

(90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)

自一百一十二年二月一日生效

1. 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：

(1)與 5-FU 及 folinicacid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。

(2)單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。

2.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用 (FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療 (限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican、Innocan、Irinotecan Injection)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)

本院品項：Irino® 100 mg/5 mL/vial (Irinotecan)

14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : 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、112/2/1)

自一百一十二年二月一日生效

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. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

- i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)
- ii. 彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA) 檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)
- iii. 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、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)
- iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。(109/12/1)

(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、112/2/1)

I. 第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)

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

III. 第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10 %。

IV. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

- i. 最佳矯正視力低於0.8 (不含)。(112/2/1)
- ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ ，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10 %。(112/2/1)
- iii. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值應 $\leq 8.0 \%$ 。(112/2/1)

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、112/2/1)

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. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)

ii. 彩色眼底照片及 OCT (或 OCTA) 檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)

iii. 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、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

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、112/2/1)

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. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、112/2/1)

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 $< 45 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 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)

VIII. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i. 最佳矯正視力低於 0.8 (不含)。(112/2/1)

ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10 %。(112/2/1)

(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、112/2/1)

I.限 18 歲以上患者。

II.第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。
(109/2/1、112/2/1)

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 $< 45 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 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)

V.第二次及第三次申請時，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。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i. 最佳矯正視力低於0.8 (不含)。(112/2/1)

ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10 %。(112/2/1)

本院品項：

1. Lucentis® 10 mg/mL,0.165 mL/syringe (Ranibizumab)
2. Eylea® 4 mg/0.1 mL/vial (Aflibercept)

不為任何代價，
任何回報而付出，
則能得到更真、
更善、更美的境界。

證嚴法師靜思語

守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、彭鳳宜

