

三總藥訊

一百零一年五月號

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事審議會 發行 (76) 國報字第〇〇一號

發行人：孫光煥
主 編：俞志誠

總編輯：陳智德
編輯群：李權芳、李宜勳、秦亞惠、洪乃勻
王筱萍、簡志豪、葉爵榮

本院近期藥品異動資訊(10103~10104).....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (101 年 05 月 01 日生效)	p.2
藥物安全資訊：全國藥物不良反應中心公告	p.8
藥物諮詢案例宣導(醫、藥、護人員篇).....	p.9
用藥安全宣導：美國食品藥物管理局(FDA)新增列 16 項藥品於上市後藥品安全監視名單.....	p.9

本院近期藥品異動新增資訊 10103~10104

藥品異動清單 10103~10104

公佈日期	藥品異動品項	院內碼	異動原因	本院同成分其他品項	院內碼
1010416	CARBATOL 20MG/ML 100 ML	005NEU10	停產		
1010412	FLAREX OPH SUSP 0.1% 5ML	005FLA03	刪除		
1010403	NEOSINICIN EYE DROPS 5% 5ML	005NEO08	停產	PHENYLEPHRINE OPH SOLN 10% 5ML	005PHE07

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10103~10104

藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
VOTRIENT FC TAB 200 MG	005VOT02 衛署藥輸字第 025433 號	PAZOPANIB HYDROCHLORID E	晚期腎細胞癌之第一線治療，或用於已接受過細胞激素(CYTOKINE)治療失敗之晚期腎細胞癌患者。	—	註 1
HERCEPTIN INJ 1 MG (自費)	005HER94	TRASTUZUMAB	單獨使用於治療腫瘤細胞上有過度 HER2 表現，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。與 PACLITAXEL 或 DOCETAXEL 合併使用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性乳癌病人。	39535.00	註 2

註 1

血液腫瘤科上簽零購，自費品項。

註 2

1010330 配合民診處決議，建置 005HER04 之自費最小單位，以利精算自費金額。

全民健康保險藥品給付規定修正規定(自 101 年 05 月 1 日生效)

第 1 章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

修正後給付規定	原給付規定
<p>1.1.6.Gabapentin、pregabalin、lidocaine 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1、101/5/1) 限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <p>1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)</p> <p>2. Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為 3,600mg，且日劑量超過 2,400mg 時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。(97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/5/1)</p> <p>3. Lidocaine 貼片劑(限使用 Lidopat Patch)：(略)</p> <p>4. Pregabalin 口服製劑，(略)</p>	<p>1.1.6.Gabapentin、pregabalin、lidocaine 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1) 限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <p>1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)</p> <p>2. Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為 3,600mg，且日劑量超過 2,400mg 時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。<u>限使用 Neurontin、Gapatin、Gatine、Gaty、Carbatin。</u>(97/12/1、98/4/1、98/9/1)</p> <p>3. Lidocaine 貼片劑(限使用 Lidopat Patch)：(略)</p> <p>4. Pregabalin 口服製劑，(略)</p>

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti- resorptive) (101/3/1、101/5/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1) 限用於停經後婦女 (alendronate 及 zoledronate 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質減少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1)</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p>	<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti- resorptive) (101/3/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1) 限用於停經後婦女 (alendronate 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質減少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p>

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.11. <u>Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1)</u>：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p> <p>1. 給付條件：</p> <p>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 <u>etanercept、adalimumab 或 golimumab 等</u>)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。</p> <p><u>I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效</u>：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。</p> <p><u>II. 無法耐受的定義</u>：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。</p> <p>(2) 需與 <u>methotrexate</u> 併用（但對 <u>methotrexate</u> 過敏，或 <u>methotrexate</u> 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。</p> <p>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。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。</p> <p>(2) 療效評估與繼續使用：</p> <p><u>I. 初次使用 tocilizumab</u>，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(指 DAS28 總積分下降程度小於等於(≤)1.2，或 DAS28 總積分大於 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/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。</p> <p><u>II. 繼續使用者</u>，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前 2 次療效。並宜紀錄患者發生之重大感染等副作用。</p> <p>(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。</p> <p>4. 需排除或停止使用 <u>tocilizumab</u> 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 <u>tocilizumab</u> 過敏 - 重度活動性感染症 - 心衰竭病患 (New York Heart Association class IV) - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重不良反應 <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 <u>tocilizumab</u> 申請表</p>	(無)
<p>8.2.4.6. <u>Etanercept (如 Enbrel)</u>；<u>adalimumab (如 Humira)</u>；<u>ustekinumab (如 Stelara)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>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。</p>	<p>8.2.4.6. <u>Etanercept (如 Enbrel)</u>；<u>adalimumab (如 Humira)</u> (98/11/1、100/7/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>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。</p>

<p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(3)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)</p> <p>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、cyclosporine，掌蹠性乾癬則包括 hydroxyurea。</p> <p>ii.治療需至少使用3月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。</p> <p>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。</p> <p>iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporine 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。</p> <p>(4) 所稱無法接受治療：</p> <p>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。</p> <p>ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporine 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。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)初次申請時，以六個月為一療程，持續使用時每3月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。</p> <p>(2)Etanercept 初期三個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI 25 療效。</p> <p>(3)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI 25 療效。(100/7/1)</p> <p>(4)Ustekinumab 初次及4週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於16週時，需先行評估，至少有 PASI 25 療效。(101/5/1)</p> <p>(5)原先使用 cyclosporine 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升$\geq 30\%$)者，於六個月療程結束後，應回復使用 cyclosporine，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。</p> <p>(6)再次申請時仍需有 PASI≥ 10(需附照片)，或停藥後至少有 50%復發(需附上次療程治療前、</p>	<p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(3)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$< 50\%$。</p> <p>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、Neotigason、cyclosporine，掌蹠性乾癬則包括 hydroxyurea。</p> <p>ii.治療需至少使用3月，但育齡女性，得不經 Neotigason 使用。</p> <p>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。</p> <p>iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporine 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。</p> <p>(4) 所稱無法接受治療：</p> <p>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。</p> <p>ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporine 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。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)初次申請時，以六個月為一療程，持續使用時每3月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。</p> <p>(2) Etanercept 初期三個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。</p> <p>(3) Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI 25 療效。(100/7/1)</p> <p>(4)原先使用 cyclosporine 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升$\geq 30\%$)者，於六個月療程結束後，應回復使用 cyclosporine，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。</p> <p>(5)再次申請時仍需有 PASI≥ 10(需附照片)，或停藥後至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。且 etanercept 再次申請時僅</p>
--	---

<p>後，及本次照片)。且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</p> <p>3. 使用 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 時 cyclosporine 及照光治療，考慮 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 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，但 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1)</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的患者。 (3) 未經完整治療之結核病的患者。 (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)的患者。 (6) 免疫功能不全者(immunodeficiency)。 <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 不良事件，包括： <ol style="list-style-type: none"> 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%。 (3) 已達 PASI 75 療效：凡治療超過 3 個月，且達 PASI 75 時應予停藥，除非病灶仍符合 PASI ≥ 10。 <p>◎附表二十四：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/ Ustekinumab 申請表</p>	<p>限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</p> <p>3. 使用 etanercept 或 adalimumab 時 cyclosporine 及照光治療，考慮 etanercept 或 adalimumab 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，但 etanercept 或 adalimumab 療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的患者。 (3) 未經完整治療之結核病的患者。 (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)的患者。 (6) 免疫功能不全者(immunodeficiency)。 <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 不良事件，包括： <ol style="list-style-type: none"> 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%。 (3) 已達 PASI75 療效：凡治療超過 3 個月，且達 PASI75 時應予停藥，除非病灶仍符合 PASI ≥ 10。
--	---

第 9 章 抗癌藥藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.24.Gefitinib (如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1) 附表九之一</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用： <ol style="list-style-type: none"> (1) (略) (2) (略) (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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光 或電腦斷層）101/5/1。 3. (略) 4. (略) 	<p>9.24.Gefitinib (如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1) 附表九之一</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用： <ol style="list-style-type: none"> (1) (略) (2) (略) (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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光、電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部電腦斷層）。 3. (略) 4. (略)
<p>9.29.Erlotinib (如 Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1) 附表九之二</p>	<p>9.29.Erlotinib (如 Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1) 附表九之二</p>

<p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。 (97/6/1)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 <u>X 光</u> 或 <u>電腦斷層</u>）。(101/5/1)</p> <p>3.(略)</p> <p>4.(略)</p> <p>5.(刪除)(101/5/1)</p> <p>備註 1：(略)</p> <p>備註 2：(略)</p>	<p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。 (97/6/1)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光、電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部電腦斷層）。</p> <p>3.(略)</p> <p>4.(略)</p> <p>5. <u>若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用 gefitinib (如 Iressa)。(96/8/1)</u></p> <p>備註 1：(略)</p> <p>備註 2：(略)</p>
<p>9.31. Sunitinib (如 Sutent)：(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、<u>101/5/1</u>)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：(略)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(略)</p> <p>3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件： (101/5/1)</p> <p>(1) 符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。</p> <p>(2) 於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。</p> <p>(3) 不可合併使用 somatostatin analogue、化學治療或相關標靶藥物。</p> <p>(4) 經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。</p>	<p>9.31. Sunitinib (如 Sutent)：(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：(略)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(略)</p>
<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin)：(100/6/1) (101/05/1)附表九之十</p> <p>1. <u>轉移性大腸或直腸癌：</u></p> <p>(1) Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 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。</p> <p>(2) <u>使用總療程以 24 週為上限。</u></p> <p>2. <u>惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：</u> <u>單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1)</u></p> <p>3. 本藥須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 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。</p>	<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin)：(100/6/1) 附表九之十</p> <p>1. Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 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。</p> <p>2. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 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。使用總療程以 24 週為上限。</p>

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1.抗疱疹病毒劑</p> <p>10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑</p> <p>1.Acyclovir：(略)</p> <p>2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、<u>101/5/1</u>)</p> <p>使用本類製劑應以下列條件為限：</p> <p>(1)~(6) (略)。</p> <p>(7)骨髓移植術後病患得依下列規定<u>用於預防復發性生殖器疱疹：(101/5/1)</u></p> <p>A.限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>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 30 天為止。</p> <p>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。</p> <p>(95/6/1、100/7/1、<u>101/5/1</u>)</p>	<p>10.7.抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1.抗疱疹病毒劑</p> <p>10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑</p> <p>1.Acyclovir：(略)</p> <p>2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1)</p> <p>使用本類製劑應以下列條件為限：</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>(7)骨髓移植術後病患得依下列規定<u>預防性使用 acyclovir：</u></p> <p>A.限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>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 30 天為止。</p> <p>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。</p> <p>(95/6/1、100/7/1)</p>

第 14 章 眼科製劑 Ophthalmic preparations

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2.Ranibizumab (如 Lucentis 10mg/mL solution for injection) (100/1/1、<u>101/5/1</u>)(附表二十九)</p> <p>1.限用於 <u>50 歲以上</u>血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)。(<u>101/5/1</u>)</p> <p>2.限眼科專科醫師使用。</p> <p>3.限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。</p> <p>4.須經事前審查核准後使用，申請時需檢附一個月內有效之 fluorescein angiography (FAG)，Optical coherence tomography (OCT)，矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 indocyanone green angiography (ICG)。</p> <p>5.限定每眼每年使用不得超過 3 次，使用期限為 2 年。</p> <p>6.必須排除下列情況：</p> <p>(1) 已產生黃斑部結痂者。</p> <p>(2) 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>(3) 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。</p> <p>(4) 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV)。(<u>101/5/1</u>)</p>	<p>14.9.2.Ranibizumab (如 Lucentis 10mg/mL solution for injection) (100/1/1)</p> <p>1.限用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)。</p> <p>2.限眼科專科醫師使用。</p> <p>3.限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。</p> <p>4.須經事前審查核准後使用，申請時需檢附一個月內有效之 fluorescein angiography (FAG)，Optical coherence tomography (OCT)，矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 indocyanone green angiography (ICG)。</p> <p>5.限定每眼每年使用不得超過 3 次，使用期限為 2 年。</p> <p>6.必須排除下列情況：</p> <p>(1) 已產生黃斑部結痂者。</p> <p>(2) 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>(3) 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。</p> <p>(4) 高度近視(<u>高於八百度</u>)，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV)。</p>

註：藍色劃線部份為新修訂之規定。

藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

1. 轉知衛生署公佈含strontium ranelate 成分藥品安全資訊風險(101/04/10公佈)

Strontium ranelate適用於停經後婦女骨質疏鬆症之治療，以降低脊椎骨折與髖骨骨折的風險，然依據法國研究指出，自2006年1月至2009年3月期間，共199件與本藥品有關之嚴重不良反應通報案例中，約1/2為(venousthromboembolism, VTE)，1/4為皮膚方面之嚴重不良反應。本院目前含成份之品項商品名為Protos[®] 2g/pk，中文名為補骨挺疏，屬自費品項。

歐盟人用藥品委員會 (Committees for Human Medicinal Products, CHMP) 回顧所有相關臨床文獻資料發現，老年人、曾有靜脈血栓栓塞VTE病史與暫時或永久無法行動(temporarily or permanently immobilized)的病人，發生VTE的風險較高。該藥品中文仿單之「警語」及「不良反應」處已記載VTE與皮膚方面之嚴重不良反應等警語。

台灣食品藥物管理局提醒醫療人員應注意：

- 1) 醫師不宜處方含 strontium ranelate 成分藥品予現有或曾有VTE 病史，及暫時或永久無法行動(temporarily or permanently immobilized)之病人。
- 2) 醫師宜審慎評估 VTE 高風險之病人(如80歲以上的老年人)使用含strontium ranelate 成分藥品之風險與效益。
- 3) 處方含 strontium ranelate 成分藥品時，應告知病人嚴重皮膚過敏反應 (SJS 及TEN) 可能發生於治療開始的前幾週；DRESS syndrome(*Drug Reaction (or Rash) with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)則可能發生於治療開始的3-6週，其症狀包括皮疹、發燒、起水泡、黏膜損傷等，經由這些訊息可以讓病人提早警覺是否有相關副作用發生，並提早回診檢視。

2. 轉知衛生署公佈含finasteride 及dutasteride 成分藥品安全資訊風險(101/04/10公佈)

Finasteride 及dutasteride 成分用於藥品良性前列腺增生；治療具有症狀之攝護腺肥大症，本院目前含finasteride成份之品項商品名為 Proscar[®] 5 mg/tab 及 Propecia[®] 1mg/tab，含dutasteride成份之品項商品名為 Avodart[®] 0.5 mg/cap。根據二項大型國際臨床試驗 (the Prostate Cancer Prevention Trial/PCPT and the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events Trial/REDUCE) 結果顯示，50歲以上的男性長期(超過4年)服用 finasteride 或 dutasteride，會些微增加高等級 (high-grade) 前列腺癌的風險。加拿大衛生部認為雖然發生high-grade 前列腺癌為罕見的，而且目前認為服用finasteride (5 mg)、dutasteride 雖只是些微提高風險，但仍應將此新的風險訊息加註於仿單以提醒醫療人員注意。另該2項研究並未納入1 mg 的finasteride，但加拿大衛生部認為1 mg 的finasteride 依然有潛在性風險。

台灣食品藥物管理局提醒醫療人員應注意：

處方含finasteride 及dutasteride 成分藥品前，醫師宜謹慎評估其臨床效益及風險，小心排除前列腺癌病人；開始治療後應定期追蹤，並監視病人用藥後之不良反應發生情形

藥物諮詢案例宣導(醫、藥、護理人員篇)

♠ CASE No.1010501—(諮詢者：護理人員)

Q1：病人很注意 Baraclude[®] (entecavir) 的使用，要求一定要於固定時間內服用，請問不知是否有何特別影響和需注意的事項？病人同時併用 Takepron[®] 和 Simethicone[®]。

A1：Baraclude[®](entecavir)應空腹服用(飯前至少 2 小時或飯後至少 2 小時)，歐盟(EU)更進一步建議對 lamivudine 有抗藥性者，尤應空腹服用。目前資料庫內尚未有 entecavir 與其他藥物交互作用的資料，但若與其他藥品並用，仍建議密切監測病人有無未預期的反應發生。

<說明>

對於活動性慢性 B 型肝炎患者，entecavir 之使用建議劑量建議如下：

- (1) 具正常肝臟功能代償能力且未接受過核苷類藥物治療(nucleoside-treatment-naive)者，每次口服 0.5 mg，每日一次。
- (2) 過去使用 lamivudine 治療期間有 B 型肝炎病毒血症跡象、已知對 lamivudine 或 telbivudine 具抗藥性突變者：每次口服 1 mg，每日一次。
- (3) 肝臟功能代償不全的成人肝病患者：每次口服 1 mg，每日一次。

Baraclude[®](entecavir)口服後快速吸收，最大血中濃度 (C_{max})依每日口服劑量有所不同，當服用劑量為 0.5 mg 和 1.0 mg 時，分別於 1 小時和 0.75 小時後達 C_{max} 4.23 ng/mL 和 8.24 ng/mL，AUC 值則為 14.78 ng·h/mL 和 26.38 ng·h/mL；但若 entecavir 與富含脂肪食物併用則 C_{max} 將減少 40%，而 AUC 值亦減少 20%。由於食物會明顯改變藥品血中濃度，所以 Baraclude[®](entecavir)應空腹服用(飯前至少 2 小時或飯後至少 2 小時)，歐盟(EU)更進一步建議對 lamivudine 有抗藥性者，尤應空腹服用。服藥期間病人可能會有噁心、暈眩、頭痛和疲倦等反應，此外應注意病人是否有乳酸中毒的症狀如厭食、噁心、嘔吐、腹痛、嗜睡、過度換氣、低血壓等。

Reference :

1. Scott L.J., Keating G.M.(2009) Entecavir: A Review of its Use in Chronic Hepatitis B. Drugs 69 (8): 1003-1033.
2. Baraclude[®]: package insert.

用藥安全宣導：美國食品藥物管理局(FDA)新增列 16 項藥品於上市後藥品安全監視名單

美國 FDA 根據其國內的不良事件報告系統(The Adverse Event Reporting System, AERS)2011 年最後一季藥品安全資訊及風險資料庫統計分析結果，於 2012 年 4 月 17 日公布可能造成嚴重不良反應的最新一季藥品監視名單(表一)，其中還包括了因為產生自殺念頭的不良反應而在 2010 年間被民間消保團體要求 FDA 禁用的 Savella[®] (milnacipran)。

FDA 經由藥品使用端(如醫師、藥師、護理師或病人)及照護者回報藥物不良反應於

AERS，取得藥品上市後的安全資訊，FDA 利用 AERS 監測藥品是否有新的不良反應和用藥疏失。然而，相關人員亦可能直接回報給藥品製造廠，而藥品製造廠也需向 FDA 通報相關訊息。因此，FDA 除主動監視藥品上市後的安全性外，同樣的 FDA 亦可藉此了解藥品製造廠是否有據實依規定回報給 FDA。AERS 之資料透過藥物評估研究中心(The Center for Drug Evaluation and Research ，CDER)及生物製劑評估研究暨評估中心(The Center for Biologics Evaluation Research ，CBER)等評估，若認為藥品有使用安全的考量，則需更進一步評估包括藥物流行病學研究等。然而 AERS 所能提供的資料有限，無法完全確認事件是由某藥品所導致的及無法藉此掌握所有藥物的不良反應事件，也就無從了解其發生機率，因此，任何藥品不良反應的監視名單公佈，不代表 FDA 對藥品實際可能影響健康之風險訂下任何結論，僅表示衛生當局將針對這些藥品與不良反應進行因果關係的研究，當 FDA 確立了兩者間的因果關係，則針對此結果執行後續的監管策略，例如搜尋更多資料以利對藥品使用後的風險能進行更明確的描述並修訂藥品仿單或是進行風險評估和提出可能的管理對策。FDA 同時表示，這樣的動作不代表當局建議醫師停止開立或病人應停止使用這些藥品，而是建議病人在使用這些藥品有問題時應提出與醫師討論。

表一、AERS 系統確認藥品新發生之潛在嚴重用藥安全資訊(2011/ 10-2011/12)

藥品成分名(商 品名，廠牌)	本院相同成份之藥品	嚴重風險的潛在警訊/ 新的安全資訊	附註
Bortezomib (Velcade, Takeda)	Velcade inj 3.5mg	經髓鞘(Intrathecal, IT) 內注射給藥後死亡。 (medication error)	2012 年 1 月已將此資訊 納入藥品給藥劑量和禁 忌標示中。
Brentuximab vedotin (Adcetris, Seattle Genetics)	無	進行性多灶性白質腦病 變(Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)	2012 年 1 月更新藥品仿 單中之 Boxed Warning , Warnings 及注意事項內 容。
Fluoroquinolone 產品	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Avelox FC tab 400 mg ➢ Avelox FC tab 400 mg (CDC) ➢ Avelox 400 mg /250mL IV Infusion ➢ Cinolone FC tab 250 mg ➢ Ciproxin FC tab 250 mg ➢ Cravit FC tab 500 mg ➢ Cravit FC tab 500mg (CDC) ➢ Cravit 500mg/100 mL IV Infusion ➢ Factive tab 320 mg ➢ Pexacin inj 80 mg/mL ➢ Vorotal FC tab 500 mg (CDC) 	週邊感覺運動神經病變 (Peripheral sensorimotor neuropathy)。	FDA 持續評估目前仿單 上此週邊感覺運動神經 病變之相關資訊是否足 夠。
Gabapentin HCl (Neurontin, Pfizer)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Gaty FC tab 600 mg ➢ Neurontin cap 100mg ➢ Neurontin FC tab 600mg 	血中 CPK 值增加以及橫 紋肌溶解症	無
Gadolinium- based contrast agents 產品	無	急性腎損傷 (Acute kidney injury)	FDA 持續評估目前仿單 上此腎損傷之相關資訊 是否足夠。
Iloprost inhalation solution (Ventavis,	無	咳血 (Hemoptysis)	無

藥品成分名(商 品名, 廠牌)	本院相同成份之藥品	嚴重風險的潛在警訊/新 的安全資訊	附註
Actelion 製藥公 司)			
含 Loperamide HCl 成份產品 (Imodium, Mc Neal Consumer Healthcare)	Lopedin cap 2 mg	胰臟炎 (Pancreatitis)	無
Magnesium sulfate for injection	Magnesium sulfate inj 100 mg/mL (TBC)	孕婦長時間連續使用造 成胎兒骨骼礦物質流 失、高血鎂症、以及其 他骨骼異常。	無
Milnacipran HCl (Savella, Forest 製藥公司)	Ixel (本院已於 1010113 刪除)	殺人念頭 (Homicidal ideation)	無
Pegloticase (Krystexxa, Savient Pharmaceuticals)	無	過敏性休克及化療藥品 輸液反應 (Anaphylaxis and infusion reactions)	無
Phenytoin (Dilantin, Pfizer) and nondepolarizing neuromuscular blocking agents	Dilantin cap 100mg Dilantin (Aleviatin) 250mg/5ml inj	交互作用引起非去極性 神經肌肉阻斷劑效果減 少。	無
Polyethylene glycol 3350 OTC oral laxative (Miralax, MSD Consumer Care)	無	神經精神方面事件	FDA 決定以目前得到的 資訊, 尚不採取任何措 施。
Proton-pump inhibitor (OTC 產品)	➢ Nexium tab 40 mg ➢ Pantoloc EFC tab 40 mg ➢ Pariet EFC tab 20 mg ➢ Takepron OD tab 30 mg	困難梭狀芽胞桿菌引起 的腹瀉 (Clostridium difficile – associated diarrhea, CDAD)	無
Rubidium Rb82 generator (CardioGen-82, Bracco Diagnostics)	無	心肌影像攝影造成鐳 (strontium)同位素曝露之 意外。	鈷 Rb82 generator 於 2011/7 主動召回, 重新 上市 (USA) 計劃中; 2012/2 更新仿單, 包含 加註「鐳同位素的意外 曝曬」
Sorafenib tosylate (Nexavar, Onyx Pharmaceuticals)	Nexavar FC tab 200 mg	下顎骨壞死	無
Telaprevir (Incivek, Vertex Pharmaceuticals)	無	嚴重皮膚反應, 包括伴 隨嗜伊紅性白血球增加 與全身症狀的藥物反應 (DRESS)及史蒂芬斯- 強森症候群(SJS)	無