

三總藥訊

一百零二年四月號

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：陳建同

總編輯：黃旭山
編輯群：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(10202~10203)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正規定.....	p.5
藥物安全資訊—轉知 Cinacalcet 藥品安全資訊風險 (102/03/27 發佈)	p.9
用藥安全宣導—注意 Baclofen 戒斷症狀及藥物劑量調整.....	p.9

本院近期藥品異動新增資訊 10202~10203

藥品異動清單 10202~10203

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
1020318	VFEND INJ 200MG	005VFE02	刪除		
1020318	CHENDAY INJ 5 MG/ML 5 ML	005CHE02	刪除	TRANDATE INJ 5MG/ML 5 ML	005TRA01
1020318	SODIUM BICARBONATE INJ 70MG/ML(7%) 20ML	005SOD11	刪除	SODIUM BICARBONATE INJ 70MG/ML(7%) 20 ML (臺裕)	005SOD26
1020318	SAXIZON INJ 300 MG	005SAX01	刪除		
1020318	VANCOCIN CP. INJ 500 MG	005VAN02	刪除		
1020318	POLYTAR LIQ 65 ML	005POL03	刪除		
1020318	STILBESTROL EC TAB 1 MG	005STI03	刪除		
1020318	FLUVIRIN INJ 0.5 ML (1 DOSE/SYRINGE)	005FLU31	刪除		
1020318	MANNITOL 20% 300 ML (S.T.)	005MAN03	刪除	MANNITOL INJ 200 MG/ML(20%) 100 ML (順華)	005MAN05

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
1020318	TOP-CAL TAB 500 MG	005TOP06	刪除	CALCIUM CARBONATE TAB 500 MG	005CAL15
1020318	TEMGESIC SL TAB 0.2 MG	005TEM01	刪除		
1020318	SLOW-K SC TAB 600MG	005SLO01	刪除	RADI-K TAB 595 MG	005RAD01
1020318	SCALPHEN OINT 330 MG/G 15 G	005SCA04	刪除		
1020318	ROFERON-A INJ 3 MIU	005ROF02	刪除		
1020318	PARLODEL TAB 2.5MG	005PAR05	刪除		
1020318	MYLERAN TAB 2MG	005MYL03	刪除		
1020318	ADESIN C CAP 200MG	005ADE06	刪除		
1020318	MECOBALAMIN TAB 500 MCG	005MEC05	刪除		
1020318	LIDIN TAB 300 MG	005LID02	刪除	LIGILIN CAP 300 MG	005LIG01
1020318	TSURUPINATE FC TAB	005TSU01	刪除		
1020318	CALTAGON EFC TAB 50IU	005CAL12	刪除		
1020318	ANTAGEL LIQ 300ML	005ANT01	刪除		
1020315	ISOMIN FC TAB	005ISO12	刪除	KETOSTERIL TAB	005KET06
1020308	INFUVITA INJ 5MLX2AMP/SET	005INF02	停產		
1020220	ADALAT CAP 10 MG	005ADA01	刪除		

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10202~10203

藥品名稱	院內碼 健保碼(藥證)	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
VANLYO INJ 500 MG 穩利乾粉注射劑(汎克黴素)	005VAN07 A051533277	VANCOMYCIN (HCL)	葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血病、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所導致之偽膜性結腸炎。	87.00	註1
LUMIGAN OPH SOLN 0.01% 3 ML 露明目點眼液劑 0.01%	005LUM05 B025294416	BIMATOPROST	適用於降低慢性隅角開放性青光眼或高眼壓患者之眼內壓。	560.00	註2
ELONVA INJ 100 MCG 0.5 ML 伊諾娃注射液 100 微克/0.5 毫升	005ELO04 衛署菌疫輸字第 000904 號	CORIFOLLITROPIN ALFA	在婦女接受人工協助生殖技術計劃時，本品與性腺刺激素釋放激素拮抗劑 (GnRH antagonist) 併用，使用於控制下刺激卵巢，以誘導多個濾泡發育。	—	註3
CIVIDOID GEL 250 IU/GM 20 GM 喜美凝膠	005CIV01 A023231338	HEPARINOID	鈍物創傷後之血腫，淺層性靜脈炎之局部治療。	45.90	註2

藥品名稱	院內碼 健保碼(藥證)	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
KETOSTERIL TAB 吉多利錠	005KET06 B018273100	KETOANALOGUES & ESSENTIAL AMINO ACIDS	慢性腎不全時氨基酸之 補給。	22.20	註 4
AGIFUTOL INJ 500 MG 愛服多樂注射液 500 毫克	005AGI01 衛署藥製字 第 044170 號	GLUTATHIONE	胺基酸營養補充劑。	—	註 3
ADACEL POLIO INJ 0.5 ML/DOSE (CDC- 健兒門診公費) 巴斯德 四合一補追疫苗	005ADA05 衛署菌疫輸字 第 000912 號	PERTUSSIS TOXOID; DIPHTHERIA TOXOID; TETANUS TOXOID; INACTIVATED POLIOVIRUS VACCINE TYPE I	本疫苗適用於 4-64 歲間 之追加疫苗接種，以預 防白喉、破傷風、百日 咳及小兒麻痺。	—	註 5
BCG VACCINE INJ 25 DODE (CDC-健兒 門診公費) 凍結乾燥卡介苗	005BCG01 衛署菌疫製字 第 000085 號	MONOSODIUM GLUTAMATE; B.C.G. VACCINE FREEZE-DRIED	預防結核病。	—	註 5
BORYUNG JE VACCINE INJ 1 ML/DOSE (CDC-健兒門診公費) BORYUNG 日本腦炎疫苗	005BOR04 X(無國內藥證)	JAPANESE ENCEPHALITIS INACTIVE VIRUS PROTEIN	(預防日本腦炎)	—	註 5
H-B-VAX II INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒 門診公費) 基因重組 B 型肝炎疫苗	005HBV01 衛署菌疫輸字 第 000351 號	HEPATITIS B ANTIGEN, SURFACE	預防 B 型肝炎	—	註 5
HYPERHEP B S/D INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒門診公費) B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液	005HYP07 衛署菌疫輸字 第 000452 號	HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN	預防 B 型肝炎之感染。	—	註 5
M-M-R II INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒門 診公費) 麻疹、德國麻疹及腮腺炎三種混合疫苗注射 劑	005MMR02 衛署菌疫輸字 第 000364 號	MEASLES VACCINE, LIVE; MUMPS VACCINE, LIVE; RUBELLA, LIVE	預防麻疹、腮腺炎、德 國麻疹。	—	註 5
PENTAXIM INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒 門診公費) 白喉、破傷風、非細胞性百日咳、不活化小 兒麻痺及 b 型嗜血桿菌五合一疫苗	005PEN19 X(無國內藥證)	白喉、破傷風、非細胞 性百日咳、不活化小兒 麻痺及 b 型嗜血桿菌五 合一疫苗	(預防白喉、破傷風、非 細胞性百日咳、不活化 小兒麻痺及 b 型嗜血桿 菌)	—	註 5
VARILRIX INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒 門診公費) 美瑞克	005VAR03 衛署菌疫輸字 第 000450 號	LIVE ATTENUATED VARICELLA VIRUS VACCINE, OKA STRAIN NLT	水痘之主動免疫。	—	註 5
MESYREL TAB 50 MG 美舒鬱錠 50 毫克	005MES02 AC33664100	TRAZODONE HCL	治療各種型態之抑鬱 症。	2.34	
CETIRIZINE ORAL SOLN 1MG/ML 60 ML 勝克敏液 1 毫克/毫升	005CET03 AC44023151	CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE	季節性鼻炎、過敏性鼻 炎、結膜炎、蕁麻疹、 過敏性搔癢等過敏現 象。	47.20	註 6
ALLERGOPOS EYE DROPS 10 ML 眼百適眼藥水	005ALL11 B013304429	ANTAZOLINE PHOSPHATE; CHLORHEXIDINE GLUCONATE; TETRAHYDROZOLINE HCL	眼睛疲勞、刺激性過 敏、眼睛過敏、結膜 炎、結膜充血。	64.00	註 2
PLESTAR TAB 100 MG 普益達錠 100 毫克	005PLE05 AC48377100	CILOSTAZOL	緩解間歇性跛足症狀， 如用於增加行走距離。	16.50	註 7

藥品名稱	院內碼 健保碼(藥證)	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
CALCIUM CARBONATE TAB 500 MG 碳酸鈣錠 500 毫克	005CAL15 衛署藥製字 第 033579 號	CALCIUM CARBONATE	緩解胃部不適或灼熱感，或經診斷為胃及十二指腸潰瘍、胃炎、食道炎所伴隨之胃酸過多。	—	註 3
FLAMAZINE CREAM 10 MG/GM 500 GM 膚美淨軟膏 1%	005FLA05 B023150377	SULFADIAZINE SILVER	治療或預防燒、燙傷引起之感染症。	703.00	註 2

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

上簽零購藥品。

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之抗微生物製劑使用規定辦理。並請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

註 2

上簽零購藥品。

註 3

上簽零購自費藥品。

註 4

3.3.2.ketosteril tab：限

- 1.限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在 6 mg %以上者，每日至多使用六顆。(98/11/1)
- 2.使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至 5 mg %以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。
- 3.本品不得用於血液透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。
- 4.使用本品時不得與同類品製劑（例如 Amiyu.....）同時處方。(93/12/1)

註 5

疾病管制局提供健兒門診公費疫苗或免疫球蛋白。

註 6

上簽零購品項。

全民健康保險藥品給付規定通則

八、內服液劑之使用原則 (94/11/1、97/3/1、97/12/1)

(一)12歲(含)以下兒童得使用內服液劑。

(二) 不適合服用固型製劑之病人，如施行管灌飲食等，得依病情需要使用內服液劑(97/12/1)。

(三) 非為兒童或吞嚥困難患者所設計之內服液劑，得依病情需要使用(97/12/1)。

註 7

2.1. 抗血小板劑 Antiplatelet agents

2.1.1. 血小板凝集抑制劑 Platelet aggregation inhibitors (100/7/1)

2.1.1.5.Cilostazol (如 Pletaal)：(90/6/1、100/7/1)

限使用於緩解間歇性跛足的症狀。

全民健康保險藥品給付規定修正規定 (自 102 年 4 月 1 日生效)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia) (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、<u>102/4/1</u>): 成人治療部分</p> <p>1.~5. (略)</p> <p>6. 轉用其他成分生物製劑之條件:</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>7. 減量及暫緩續用之相關規定: (102/4/1)</p> <p>(1) 減量時機:</p> <p><u>使用 2 年後符合以下條件之一者:</u></p> <p><u>I. DAS28 總積分 \leq 3.2。</u></p> <p><u>II. ESR \leq 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) \leq 1mg/dL。</u></p> <p>(2) 減量方式:</p> <p><u>病患使用生物製劑 2 年後, 申請續用之前審時, 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。</u></p> <p>(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:</p> <p><u>I. 與減量前比較, DAS28 總積分上升程度 $>$ 1.2。</u></p> <p><u>II. ESR $>$ 25mm/h。</u></p> <p><u>III. 與減量前比較, ESR 上升程度 $>$ 25%。</u></p> <p>(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。</p> <p>(5) 暫緩續用時機: 開始減量 1 年後暫緩續用。</p> <p>(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。</p> <p>8. 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:</p> <p>(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。</p>	<p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia) (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): 成人治療部分</p> <p>1.~5. (略)</p> <p>6. 需減量及暫緩續用的時機:</p> <p>(1) 使用 2 年後開始減量, 並於開始減量 1 年後暫緩續用。</p> <p>(2) 至 101 年 12 月 31 日止, 已申請使用逾 2 年者, 於下次申報時應開始減量使用, 並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第(1)點之規定。</p> <p>7. 依第 6 點規定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:</p> <p>(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。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (\geq) 1.2。</p> <p>8. 轉用其他成分生物製劑之條件:</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>(2) DAS28 總積分上升程度 ≥ 1.2。(102/4/1)</p> <p>◎附表十三：(略)</p> <p>◎附表十四：(略)</p> <p>◎附表十五：(略)</p>	<p>◎附表十三：(略)</p> <p>◎附表十四：(略)</p> <p>◎附表十五：(略)</p>
<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、<u>102/4/1</u>)</p>	<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1)</p>
<p>1.~4. (略)</p> <p><u>5. (刪除)</u></p>	<p>1.~4. (略)</p> <p>5.需減量及暫緩續用的時機：</p>
<p><u>6. (刪除)</u></p>	<p>(1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。</p> <p>(2) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第(1)點之規定。</p>
<p><u>7. (刪除)</u></p>	<p>6.依第 5 點規定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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (\geq) 1.2。</p> <p>7.轉用其他成分生物製劑之條件：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、101/12/1、102/1/1、<u>102/4/1</u>)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p>	<p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、101/12/1、102/1/1)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p>
<p>1.~4. (略)</p> <p><u>5.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)</u></p>	<p>1.~4. (略)</p> <p>5.需減量及暫緩續用的時機：</p>
<p><u>(1) 減量時機：</u></p> <p><u>使用 2 年後符合以下條件之一者：</u></p> <p><u>I. DAS28 總積分 ≤ 3.2。</u></p> <p><u>II. ESR $\leq 25\text{mm/h}$ 且 CRP (C-reactive protein) $\leq 1\text{mg/dL}$。</u></p>	<p>(1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。</p> <p>(2) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第(1)點之規定。</p>
<p><u>(2) 減量方式：</u></p> <p><u>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。</u></p>	
<p><u>(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：</u></p> <p><u>I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2。</u></p> <p><u>II. ESR $> 25\text{mm/h}$。</u></p> <p><u>III. 與減量前比較，ESR 上升程度 $> 25\%$。</u></p> <p><u>(4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用</u></p>	

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>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。</u></p> <p><u>(5) 暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>6. 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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度 ≥ 1.2。(102/4/1)</p> <p><u>7. (刪除)</u></p>	<p>原給付規定</p> <p>6. <u>依第 5 點規定</u>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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (\geq) 1.2。</p> <p>7. 轉用其他成分生物製劑之條件：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastic drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.29.Erlotinib (如 Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、<u>102/4/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) <u>已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)</u></p> <p>(2) 先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</p> <p>(3) 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</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) <u>用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)。(102/4/1)</u></p>	<p>9.29.Erlotinib (如 Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) 先前已使用過<u>第一線含鉑</u>化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</p> <p>(2) 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</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) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，</p>

<p>(2) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 <u>platinum</u> 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1）</p> <p>(3) 用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum（cisplatin 或 carboplatin）與 taxanes（paclitaxel 或 docetaxel）治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1）</p> <p>(4) 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）</p> <p>3.(略) 4.(略)</p> <p>備註 1：(略) 備註 2：(略)</p>	<p>則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1）</p> <p>(2) 用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum（cisplatin 或 carboplatin）與 taxanes（paclitaxel 或 docetaxel）治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1）</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 X 光或電腦斷層）。（101/5/1）</p> <p>3. (略) 4. (略)</p> <p>備註 1：(略) 備註 2：(略)</p>
<p>9.30. Dasatinib (如 Sprycel)：(98/1/1、<u>102/4/1</u>) 限用於： <u>1.第一線使用(102/4/1)：</u> <u>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</u> <u>(2)需經事前審查核准後使用。</u> <u>2.第二線使用：</u> <u>(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</u> <u>(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</u> <u>(3)需經事前審查核准後使用，送審時需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明。</u></p>	<p>9.30. Dasatinib (如 Sprycel)：(98/1/1) 限用於： <u>1.治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</u> <u>2.治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</u> <u>3.需經事前審查核准後使用，送審時需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明。</u></p>

備註：劃藍線部份為新修訂之規定。

藥物安全資訊—行政院衛生署食品藥物管理局

轉知 Cinacalcet 藥品安全資訊風險 (102/03/27 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：

一項由國外 Amgen 藥廠進行含 cinacalcet 成分藥品小兒臨床試驗，因接獲一名 14 歲受試者因發生血鈣過低而死亡的通報，故停止該成分藥品所有的小兒臨床試驗，然而目前尚未確定此個案死因與該藥品之關聯性。美國 FDA 及 Health Canada 並同時提醒醫療人員和民眾，該藥品並未核准使用於 18 歲以下病人。

對專業醫護人員的建議摘要：

1. 該成分藥品如因臨床之必要使用於 18 歲以下病人，應審慎評估其臨床效益及風險。
2. 注意病人使用該藥品後可能發生低血鈣之相關症狀，如癲癇、心跳不規則、不自主肌肉收縮及麻痺等。
3. 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>。

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013032815024644578.docx>

用藥安全宣導：注意 Baclofen 戒斷症狀及藥物劑量調整

Baclofen (BAK-loe-fen) 屬中樞神經系統抑制藥物，可口服或由髓鞘內給藥。Baclofen 詳細的作用機轉還未被完全確認，已知主要作用在脊髓，可能是藉由將初始傳入中樞纖維終端 (primary afferent fiber terminals) 超極化 (superpolarization)，來抑制單突觸 (mono-synaptic) 及多突觸 (poly-synaptic) 反射的傳輸，拮抗了神經興奮傳導物質例如 glutamine 及 aspartic acids 等之釋放，從而緩解肌肉痙攣的狀態。臨床上用於治療多發性硬化症和脊髓病變引起的可逆性痙攣，為中樞性肌肉鬆弛劑。此外，臨床上在非核准適應症方面也用於頑固性打嗝、頑固性疼痛緩解、膀胱痙攣、三叉神經痛、腦性麻痺、亨廷頓氏舞蹈症之治療，以及兒童腦性麻痺引起之痙攣之短暫治療。Baclofen 雖非本院大量使用藥品，但若使用不當，容易有病人安全事件發生，例如腎功能不佳者及老人，可能因 baclofen 使用劑量相對過大，導致中樞明顯受到抑制，或是長期使用下，病人突然停藥，而發生戒斷症狀。本期藥訊簡略摘要 baclofen 藥物特性及用藥安全注意事項，藉此提醒醫療人員小心使用此藥。

一般使用劑量

一般成人治療痙攣口服使用之起始劑量為每次 5 毫克，每日三次，依病人狀況，每

隔三天單次劑量可增加 5 毫克 (mg)，最大日劑量為 80 毫克。治療劑量範圍為每日 15~80 毫克，分 3~4 次服用；血中治療濃度範圍約 80~400 ng/mL。¹ 世界衛生組織對於 baclofen 口服劑型之“定義每日劑量 (defined daily dose, DDD)”為 50 毫克。本院病人普遍使用劑量為 5~15 毫克/天，比文獻之建議劑量為低，但其藥物使用安全仍不可輕忽，尤其是腎功能不良病人、有癲癇病史病人及老人等。

藥物動力學

Baclofen 口服吸收很快，15% 由肝臟代謝，70~85% 由腎排除，排除半衰期約 2~4 小時。

特殊族群用藥劑量調整及建議

肝功能不良者，目前無調整劑量的建議。由於 baclofen 主要由腎排除，投予一般成人劑量可能會讓 baclofen 於腎功能不良者體內蓄積而導致神經毒性反應發生，因此，腎功能不良者必須調整使用劑量。² Amr El-Husseini 等人不建議 eGFR < 30 ml/min/1.73 m² 者使用 baclofen，eGFR 介於 30~60 ml/min/1.73 m² (CKD Stage 3) 者，建議以極低劑量開始治療，並延長給藥間隔時間。³ 老年人族群則建議以較低劑量開始治療，依據臨床需求及病人耐受程度慢慢增加使用劑量。

不良反應

常見不良反應包括嗜睡、眩暈、精神紊亂、失眠、口齒不清、共濟失調、肌張力低下、衰弱等，另外，發生機率略低的還有低血壓、疲倦、頭痛、噁心、便秘及多尿等。

警語及使用注意事項

1. Baclofen 具有中樞抑制作用，可能會損害服用者生理及精神正常運作。
2. 腎功能不良病人，需調整使用劑量。
3. 過去有癲癇病史者，需小心使用。
4. 老人對 baclofen 所引起之中樞性副作用感受性較高，建議以低劑量開始治療。
5. 2010 年 baclofen 口服劑型仿單標示—除非嚴重副作用發生，否則應慎重慢慢減少藥物劑量，避免突然停藥引起幻覺、錯覺、興奮及痙攣發作等戒斷症候。美國 FDA 則規定 baclofen 仿單內需標示 “BLACK BOX WARNING”，警告突然停止鞘內注射 baclofen 可能導致的後遺症包括高熱、意識狀態改變、嚴重的反彈性痙攣和肌肉僵硬，甚至會有橫紋肌溶解、多重器官衰竭以及死亡的可能。

監測

1. 療效指標：屈肌抽筋、陣攣、肌肉強直等症狀緩解；肌肉痙攣症狀，包括疼痛、觸痛、日常活動受限等狀況改善。
2. 有癲癇病史者，需監測 EEG。

中毒症狀

當突觸前 GABA-B 受到過度抑制即可能產生中毒症狀，輕、中度中毒症狀包括精神不振、嗜睡、神智不清、躁動、幻覺、譫妄和噁心等，嘔吐則並不常見。嚴重毒性反應包括心搏過緩、低血壓、昏迷、呼吸衰竭、抽搐、瞳孔放大等，可能持續五天以上。其

它罕見症狀包括重積性癲癇、橫紋肌溶解症、第一度房室傳導阻滯，昏迷等。

中毒治療

1. 支持性療法：大部分輕至中度的 baclofen 中毒，僅需支持性療法，並以 benzodiazepine 治療焦慮或癲癇發作；嚴重中毒，如低血壓，則給予輸注液，並視需要給予升壓素。保持呼吸道暢通。
2. 藥品戒斷處理：突然停止口服 baclofen 使用所產生的戒斷症狀，可回復投予原來的 baclofen 口服劑量，或靜脈輸注 benzodiazepine 緩解。口服 cyproheptadine 也可能對治療有益：成人起始劑量 12 毫克，如果症狀持續，每 2 小時投予 2 毫克，每日最大劑量 32 毫克；兒童則以 0.25 毫克/公斤/天的劑量，分成四次每 6 小時給藥一次，每日最大劑量為 12 毫克。
3. 監測病人：持續監測心臟功能和生命徵候及神智狀態，對於癲癇持續、昏迷或血行動力學不穩定者，則需監測 CPK 值、腎功能和尿液輸出量。
4. 血液透析：嚴重藥物過量者，使用血液透析方式可較快將 baclofen 排除，特別是原本即有腎功能缺損的病人。若採保守治療或腹膜透析 (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD)，則恢復期較長約需 8 天。³

需告知病人事項

1. 由於 baclofen 會引起嗜睡、頭暈或無力，病人在了解自己對藥品的反應前，應避免從事需要專注力或協調力的活動，例如開車、操作危險器械等。
2. 服用含 baclofen 藥品一段時間，突然停藥可能會導致戒斷症狀發生，如肌肉僵硬、反彈性痙攣、嚴重發燒及神智狀態改變，因此病人應在醫師指導下以劑量漸減的方式停藥，不可突然停藥。
3. 此藥可能會引起便秘、噁心、嘔吐、肌張力差、頭痛或癲癇發作，服藥期間若出現上述不良反應請病人及時告知醫師。
4. 服藥期間，避免飲酒或併用其他中樞神經系統抑制劑 (例如鎮靜、安眠藥)。
5. 藥物劑量需依實際腎功能狀況進行調整，慢性腎病變病人服藥期間若有精神不振、嗜睡、神志不清等狀況，需懷疑藥品劑量是否過高，請病人盡快回診告知醫師。⁴

參考資料

1. Young RR, Delwaide PJ. Drug therapy: spasticity. N Engl J Med . 1981; 304(2):96-99.
2. Product Information: baclofen oral tablet. Watson Pharma, Inc, Corona, CA, 2010.
3. El-Husseini A, Sabucedo A, Lamarche J, Courville C, Peguero A. Baclofen toxicity in patients with advanced nephropathy: proposal for new labeling. Am J Nephrol. 2011;34(6):491-5.
4. Aisen ML, Dietz M, McDowell F, Kutt H. Baclofen toxicity in a patient with cubclinical renal insufficiency. Arch Phys Med Rehabil.1997;75(1):109-11.
5. Baclofen, DrugPoint, from MicroMedex 2.0[®], Retrieved from <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2>
6. Baclofen: Drug information, from UpToDate, Retrieved from <http://www.uptodate.com>