三總藥訊

一百零七年5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）國報字第〇〇1號

發行人：蔡建松　總編輯：李宜勳

主　編：陳正隆　編輯群：黃志偉、洪乃匀、王筱萍

本院近期藥品異動新增資訊（10703~10705）……p.1

全民健康保險藥品給付規定修正（107 年 4 月 1 日及 107 年 5 月 1 日生效）……p.6

衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊……p.10

本院近期藥品異動新增資訊 10703~10705

藥品異動清單 10703~10705

公佈日期	院內碼	藥品異動品項	異動原因	本院同成分(同途徑)其他品項	院內碼
1070305	005URO17	UROCIT-K ER TAB 1080 MG (10 MEQ)	停產	DESTONE TAB 540 MG	005DES02
1070207	005FUC08	FUCON INJ 20 MG/ML 1 ML	刪除	BUSCOPAN INJ 20 MG/ML 1 ML	005BUS02
1070207	005MIR11	MIRTAPINE ORALLY DISINTEGRATING TAB 30 MG	刪除	REMERON SOLTAB 30 MG	005REM03
1070202	005HUM17	HUMIRA INJ 50 MG/ML 0.8 ML (&)	刪除	HUMIRA INJ 40 MG/0.4 ML (&) (NEW)	005HUM25
1070202	005RIS05	RISPERDAL CONSTA INJ 25 MG/ML 1 ML	刪除	—	—
1070202	005SYN07	SYNAGIS INJ 50 MG	刪除	SYNAGIS INJ 100 MG/ML 0.5 ML (NEW)	005SYN10
1070125	005CAL20	CALCIUM CARBONATE TAB 500 MG (鎰浩)	停產	—	—
1070119	005ACC01	ACCOLATE TAB 20 MG	刪除	—	—
1070119	005STR09	STRIVERDI RESPIMAT FOR INHL 2.5 MCG/PUFF 60 PUFF	刪除	—	—
1070115	005ACC01	ACCOLATE TAB 20 MG	停止供貨	—	—

1070111	005BEN09	BENLYSTA POWDER FOR INFUSION 120 MG	刪除	—	—
1070111	005HYD01	H2O2 SOLUTION 1-LB	刪除	—	—
1070111	005LYN01	LYNPARZA CAP 50 MG	刪除	—	—
1070110	005ATR12	ATROPINE EYE DROPS 0.125% 0.5 ML (30 支/袋)	停產	TROPINE EYE DROPS 0.125% 5 ML ANTOL EYE DROPS 1% 5 ML TROPINE EYE DROPS 0.3% 5 ML (***)	005TRO04 005ANT14 005TRO03

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10701~10703

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學 名	適應症	健保價（元）	備註
1	SKELETON INJ 5 MG/8 ML 斯蓋列登注射劑	005SKE02	METHYLENE DIPHOSPHONIC ACID	骨骼造影診斷	—	註1
2	SINLIN OPH SOLN 20 MG/25 MCG/ML 5 ML 舒明麗眼藥水	005SIN21 AC50092421	SULFAMETHOXAZOLE SODIUM; TETRAHYDROZOLINE HCL	眼睛充血 (紅目)、結膜炎、角膜疾患、眼瞼炎、淚囊炎。	12.60	
3	H-B-VAX II INJ 10 MCG/ML 1 ML 無汞基因重組B型肝炎疫苗	005HBV02	HEPATITIS B, ANTIGEN, SURFACE	H-B-VAX II 適用於預防接種以預防 B 型肝炎病毒所有已知亞型所引起的感染症	自費	
4	IRINO INJ 20 MG/ML 5 ML 依瑞諾丁濃縮注射液	005IRI01 AA47170221	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE	晚期性大腸直腸癌之第一線治療藥物，與 5-FU 及 folinic acid 合併、使用於未曾接受過化學治療之患者、單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。	4954.00	註2
5	VEMLIDY FC TAB 25 MG 韋立得膜衣錠	005VEM01	TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE	VEMLIDY 適用於治療代償性(compensated)成人慢性 B 型肝炎	自費	
6	NEURACEQ INJ 30 ML	005NEU16	FLORBETABEN 18F	國內無藥證(For positron emission tomography (PET) imaging of the brain to estimate beta-amyloid neuritic plaque density in adult patients with cognitive impairment who are being evaluated for Alzheimer disease and other causes of cognitive decline.)	—	註3
7	PIRAMIDE TAB 500 MG 匹井安錠	005PIR06 AC15837100	PYRAZINAMIDE	抗結核（肺結核症）	3.74	
8	CALGLON INJ 10% 10 ML 鈣克康靜脈注射液	005CAL04 AC58006229	CALCIUM GLUCONATE	骨形成不全、出血、血清病、氣管支氣管氣喘痙攣性因素、皮膚疾患	15.00	
9	SYNAGIS INJ 100 MG/ML 0.5 ML (NEW) 西那吉斯注射液劑 100 毫克/毫升	005SYN10 KC01010206	PALIVIZUMAB	Palivizumab 可作用於 RSV 疾病高危險族群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全(BPD)嬰兒、早產兒(小於或等於 35 妊娠週)及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)幼兒族群，預防因 RSV 感染所引起之嚴重下呼吸道疾病。	14860.00	註4

10	HUMIRA INJ 40 MG/0.4 ML (&) (NEW) 復邁注射劑	005HUM25 KC01039271	ADALIMUMAB	1)類風濕性關節炎 2)乾癬性關節炎 3)僵直性脊椎炎。4)克隆氏症 5)乾癬 6)潰瘍性結腸炎 7)腸道貝西氏症 8)化膿性汗腺炎 9)小兒適應症：幼年型自發性多關節炎；小兒克隆氏症 10)葡萄膜炎 (詳細適應症請參閱仿單)	14436.00	註5
11	LENOZOLE FC TAB 2.5 MG 萊諾妥膜衣錠 2.5 毫克	005LEN04 AC57732100	LETROZOLE	抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌，停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。荷爾蒙接受器呈陽性及 LN metastasis positive 之乳癌病人作為 Tamoxifen 輔助療法之後的延伸治療。停經後荷爾蒙接受器呈陽性反應的初期乳癌病人之輔助與治療。	45.20	註6
12	METHYLERGONOVINE INJ 0.2 MG/ML 1 ML 縮水蘋果酸甲基麥角新鹼注射液	005MET25 AC21893209	METHYLERGONOVINE MALEATE	促進子宮收縮、治療子宮收縮不全、子宮弛緩、產後出血	18.40	
13	JUXAC CAP 20 MG 解鬱膠囊 20 毫克	005JUX01 AC41338100	FLUOXETINE	抑鬱症、暴食症、強迫症。	2.28	註7
14	SYMBICORT RAPIHALER 160MCG/4.5MCG/DOSE 120 DOSES (###) "吸必擴"氣化噴霧劑 160/4.5 微克/劑量	005SYM03 BC266571E7	BUDESONIDE; FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE	1)氣喘：適用於適合使用吸入型皮質類固醇及長效 β2 作用劑(β2-agonist)合併治療的氣喘常規治療。-以吸入型皮質類固醇和"需要時"吸入短效 β2 作用劑未能充分控制氣喘的病人。2)慢性阻塞性肺部疾病：適用於患有中至重度 COPD，頻繁出現症狀及有惡化病史之病人的常規治療。	1108.00	註8
15	SPIOLTO RESPIMAT FOR INHL 2.5 MCG/2.5 MCG/PUFF 60 PUFF 適倍樂 舒沛噴 吸入劑	005SPI05 BC26735443	TIOTROPIUM; OLODATEROL	適用於慢性阻塞性肺疾(包括慢性支氣管炎及肺氣腫)之長期維持治療	1585.00	註8
16	MERCAPTOPURINE TAB 50 MG (6-MP)	005MER09 X000141100	MERCAPTOPURINE	(專案進口)急性白血病	85.00	
17	IXIARO INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒門診公費) 日本腦炎疫苗	005IXI01 X000164206	JAPANESE ENCEPHALITIS INACTIVE VIRUS PROTEIN	CDC 專案進口(限用於對活性減毒日本腦炎疫苗之任何成分曾有嚴重過敏反應或先天或後天免疫不全者。)	—	註9
18	ENTRESTO FC TAB 200 MG (***) 健安心 200 毫克膜衣錠	005ENT02 BC26671100	SACUBITRIL/VALSARTAN AS SACUBITRIL VALSARTAN SODIUM SALT COMPLEX	治療慢性心臟衰竭(紐約心臟學會[NYHA]第二級至第四級)且心室射出分率降低的患者，減少心血管死亡和心臟衰竭住院風險。 說明：ENTRESTO 可以和其他心臟衰竭療法併用，用於取代血管收縮素轉化酉每 抑制劑(ACEI)或血管收縮素受體阻斷劑(ARB)。	76.00	註10
19	ENGERIX-B 10 INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒門診公費) 安在時B型肝炎疫苗(CDC-健兒門診公費)	005ENG03 K000301206	HEPATITIS B, ANTIGEN, SURFACE	預防 B 型肝炎。	—	註9
20	PISUTAM LYO INJ 4.5 G (4 G/0.5 G) 必斯袒凍晶注射劑	005PIS03 AC51036220	PIPERACILLIN (SODIUM); TAZOBACTAM	對 PIPERACILLIN 具有感受性，以及對 PIPERACILLIN 具抗藥性，但對 PIPERACILLIN /	365.00	註11

				TAZOBACTAM 有感受性之 B-LACTAMASE 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。		
21	MEZAPIN TAB 100 MG (***) 可洛拉平錠 100 毫克	005MEZ04 AC42886100	CLOZAPINE	其他藥物治療失效的思覺失調病患。	7.40	註12

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1
處置內含

註 2

9.12.irinotecan (如 Campto injection) ：(90/10/1、93/8/1)
限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:
1.與 5-Fu 及 folinic acid 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。

註 3

放射性診斷藥

註 4

8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1)
限符合下列條件之一：
1.出生時懷孕週數小於或等於 30 週之早產兒。(106/4/1)
2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。
3.一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件：
(1)納入條件：符合下列條件之一
Ⅰ非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1)生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。
Ⅱ發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。
(2)排除條件：
Ⅰ非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。
Ⅱ嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。
(3)施打方式：
Ⅰ一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。
Ⅱ一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。
Ⅲ最多施打六劑。

註 5

8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi）；abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）：(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)
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）

8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira） 、infliximab （如 Remicade）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1) ：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira） 、infliximab （如 Remicade）(105/10/1、106/5/1) ：成人治療部分
8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira） 、infliximab （如 Remicade）(105/10/1、106/5/1)：兒童治療部分

(8.2.4.1~8.2.4.7)
內容太大無法完整建置，請至官方網站查詢

註 6

9.1.3. Letrozole（如 Femara Film-coated tab005FEM01）：（88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、99/9/1、102/8/1）
1. 接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療、停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。
2. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：（97/11/1）
(1) 手術後大於等於 11 年且無復發者不得使用。

(2) 每日最大劑量 2.5mg，使用不得超過四年。
3. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(98/11/1、99/9/1、102/8/1)
(1)每日最大劑量 2.5mg，使用不得超過五年；
(2)若由 tamoxifen 轉換使用本品，則使用期限合計不得超過 5 年。
4.病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)及用藥紀錄(如 tamoxifen 使用五年證明)。

註 7

1.2.精神治療劑 Psychotherapeutic drugs
1.2.1.選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)及其他抗憂鬱劑（fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine、vortioxetine 等製劑）：
(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1、101/7/1、107/3/1)
使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

註 8

6.1. 吸入劑 Inhalants
1. 乙二型擬交感神經劑（β2-agonists）、抗膽鹼劑（anticholinergics）、類固醇藥物吸入劑（steroid inhalants）等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
2. Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。

註 9

配合健兒門診新增 CDC 疫苗

註 10

2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1)
1. 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用:
(1) 依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%。
(2) 經 ACEI 或 ARB，及合併 β-阻斷劑穩定劑量治療達 4 週以上，仍有症狀者。
2. 每日限最多使用 2 粒。
3. 不應與 ACEI 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。

註 11

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之 5.3 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。

10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則：
1.凡醫師診斷為感染症，確有臨床需要者得適當使用抗微生物製劑。
2.門診使用抗微生物製劑以不超過三日份用量為原則。如有必要，每次以七日為限；慢性骨髓炎病患得視病情需要延長抗微生物製劑給藥日數，惟每次門診處方仍以兩週為上限(87/7/1)。
3.「上呼吸道感染病患」如屬一般感冒（common cold）或病毒性感染者，不應使用抗生素。如需使用，應有細菌性感染之臨床佐證，例如診斷為細菌性中耳炎、細菌性鼻竇炎、細菌性咽喉炎，始得使用抗生素治療（90/2/1）。
4.使用抗微生物製劑，宜以同療效、價廉為原則。使用三種抗微生物製劑(含)以上，需附微生物培養及藥物敏感試驗報告，藥物敏感試驗報告應包括第一線及第二線抗微生物製劑及各類常用藥物；同類同抗菌範疇之抗微生物製劑，若未能都進行藥物敏感性試驗時，得以其中之一種藥物的敏感性試驗結果做為使用其他同類同抗菌範疇藥物合理性之判定參考。（87/4/1）
5.使用抗微生物製劑應以本保險規定之第一線抗微生物製劑優先使用，如欲使用第一線以外之抗微生物製劑，需依規定第 6、7 項辦理。
6.醫師得按下列病情及診斷於進行微生物培養及藥物敏感試驗後直接使用第一線以外抗微生物製劑，惟若微生物培養證明第一線抗微生物製劑有效，應考慮改用第一線抗微生物製劑。(91/4/1)
(1)感染病情嚴重者，包括：
Ⅰ.敗血症(sepsis)或敗血性休克(septic shock)
Ⅱ.中樞神經感染
Ⅲ.使用呼吸器者。
(2)免疫狀態不良併發感染者：
Ⅰ.接受免疫抑制劑。
Ⅱ.接受抗癌化學療法。
Ⅲ.白血球數在 1000/cumm 以下或多核白血球數在 500/cumm 以下。
(3)經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者 (申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)（86/10/1、92/9/1)。

(4)手術中發現有明顯感染病灶者。
(5)脾臟切除病人有不明原因發熱者。
(6)臟器穿孔。
(7)嚴重污染傷口病人。
(8)患疑似感染之早產兒及新生兒（出生二個月以內）。
(9)發生明確嚴重院內感染症者。
(10)常有厭氧菌與非厭氧菌混合感染之組織部位感染時(如糖尿病足部壞疽併感染、骨盆腔內感染)，得直接使用可同時治療厭氧菌與非厭氧菌多重感染之單一非第一線抗微生物製劑。
7.醫師得按下列病情改用第一線以外抗微生物製劑：
(1)使用第一線抗微生

註 12

1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.1. clozapine（如 Clozaril）
1.限精神科專科醫師使用。
2.前 18 週使用時，每週須作白血球檢驗，每次處方以七日為限，使用 18 週後，每月作一次白血球檢驗。
3.申報費用時，應檢附白血球檢驗報告。

1.2.2.2.Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/01、97/05/01)
1.本類製劑之使用需合乎衛生主管機關許可之適應症範圍，並需符合下列條件(95/10/01、97/05/01)：
(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：
醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表(Clinical Global Impression，簡稱 CGI)之分數。
(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。
(3)日劑量超過下列治療劑量時，須於病歷記載理由：
clozapine 400 mg/day。
risperidone 6 mg/day。
olanzapine 20 mg/day。
quetiapine 600 mg/day。
amisulpride 800mg/day。(92/1/1)
ziprasidone120mg/day。(92/7/1)
aripiprazole 15mg/day。(94/1/1)
paliperidone 12mg/day。（97/05/01）
2.本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/01)
3.olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/01)

全民健康保險藥品給付規定修正（自107年4月1日生效）

第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1) 1.診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。 2.限小兒遺傳專科醫師使用。 3.排除使用於： (1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。 (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)病患不願意配合追蹤評估。	3.3.17.(無)

4.黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，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。 5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)至少能以助行器行走的患者，針對下列1~5 項； (2)非因年齡過小而無法行走的患者，針對下列2~5 項； (3)因年齡過小而無法行走的患者，針對下列3~5 項 Ⅰ.6分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有10%的改善，或在達療效高原期後維持10%的改善。 II.呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1相較於治療前至少有5%的改善，或在達療效高原期後維持5%的改善。 III.尿液中 keratan sulfate (Uks)相較於治療前降低大於20%。 IV.呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO2)在2小時內需持續維持1小時以上≧90%。 V.以心臟超音波檢測，Ejection Fraction 相較於治療前降低少於10%。 6.須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形： (1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 elosulfase alfa 的療效。 (2)病患發生嚴重不良反應。 1. (3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	

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

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.GLP-1受體促效劑(105/8/1、107/4/1) 5.1.3.1.Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、107/4/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.藥品不得與 insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。 5.1.3.2.Liraglutide（如 Victoza）、dulaglutide（如 Trulicity）(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.當患者已接受口服降血糖藥物，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. 本藥品不得與 DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。	5.1.3.GLP-1受體促效劑 (105/8/1) 5.1.3.1.Exenatide（如 Byetta）、dulaglutide（如 Trulicity）(100/5/1、105/5/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.本藥品不得與 insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。 5.1.3.2.Liraglutide(如 Victoza) (101/10/1、105/8/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 當患者已接受口服降血糖藥物，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. 本藥品不得與 DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。
5.3.5.Levonorgestrel intrauterine system （如 Mirena)：(104/2/1、107/4/1) 限使用於連續3個月(含)以上月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。	5.3.5.Levonorgestrel intrauterine system （如 Mirena)：(104/2/1) 限使用於長期月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

修訂後給付規定	原給付規定
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.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.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： (1)有嚴重出血危及生命者。 (2)需接受緊急手術治療者。(103/4/1) 3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm），雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。（103/4/1） 4.免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，經臨床醫師判斷不適合以類固醇治療者。（107/4/1） 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証明。 6.川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin（IVIG）治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 7.因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。（93/2/1） 8.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1) 註：川崎病診斷標準：(略)	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.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.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： (1)有嚴重出血危及生命者。 (2)需接受緊急手術治療者。(103/4/1) 3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm），雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。（103/4/1） 4.先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷証明。 5.川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin（IVIG）治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 6.因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。（93/2/1） 7.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1) 註：川崎病診斷標準：(略)

全民健康保險藥品給付規定修正（自107年5月1日生效）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.50. Crizotinib（如 Xalkori）(104/9/1、106/11/1、107/5/1)： 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。 3.須經事前審查核准後使用: (1) 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。(107/5/1) (2) 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療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。(107/5/1) (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)。 (4) 每次處方以 4 週為限。	9.50. Crizotinib（如 Xalkori）(104/9/1、106/11/1)： 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。 3.須經事前審查核准後使用: (1) 需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。 (2) 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)。 (3) 每次處方以4週為限。

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.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.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： (1)有嚴重出血危及生命者。 (2)需接受緊急手術治療者。(103/4/1) 3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm），雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。（103/4/1） 4.免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，經臨床醫師判斷不適合以類固醇治療者。（107/4/1） 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証明。 6.川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin（IVIG）治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 7.因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。（93/2/1） 8.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1) 註：川崎病診斷標準：(略)	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.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.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： (1)有嚴重出血危及生命者。 (2)需接受緊急手術治療者。(103/4/1) 3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm），雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。（103/4/1） 4.先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷証明。 5.川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin（IVIG）治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 6.因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。（93/2/1） 7.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1) 註：川崎病診斷標準：(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊

轉知公告(一) Clarithromycin 成分藥品安全資訊風險公告【發布日期：2018-3-21】

公告事項內容如下:

1. 一項大型前瞻性隨機分派臨床試驗（CLARICOR）結果顯示，曾使用含 clarithromycin 成分藥品兩週療程之冠狀動脈心臟病病人，經追蹤一年或更長時間後發現，相較於使用安慰劑者，死亡率較高。目前尚無法確知其機轉為何。

2. 因 CLARICOR 試驗僅涵蓋冠狀動脈心臟病病人，且目前並無前瞻性隨機分派試驗針對非心臟疾病病人使用含 clarithromycin 成分藥品之長期安全性進行評估，故無法確知其結論是否適用於非心臟疾病病人。

3. 美國 FDA 已更新仿單包括上述安全資訊。

食品藥物管理署說明：

1. 經查，國內核准含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載『clarithromycin 可能有造成 QT 延長的風險，因此，用於病患患有冠狀動脈疾病、嚴重心臟功能不全、低鎂血症、心搏徐緩（< 50 次），或併用其他可能造成 QT 延長相關的藥物時，須謹慎使用。Clarithromycin 不應使用於患者有先天性或記錄曾有 QT 間隔延長或心室性心律不整的病史。』，惟未完全涵蓋上述安全資訊內容。
2. 針對是否更新含 clarithromycin 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. 處方含clarithromycin成分藥品前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，尤其是使用於有心臟疾病之病人，可以考慮使用其他替代抗生素，即使僅為短期使用。
2. 應告知有心臟疾病的病人有關心血管問題相關的症狀與徵兆，並提醒病人如出現不適症狀，應儘速回診就醫。

病人應注意事項：

1. 若有心臟疾病應主動告知醫療人員，尤其是將要使用抗生素治療感染時。
2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停用心血管疾病用藥或抗生素，疾病未治療可能導致嚴重的健康問題。
3. 若出現胸痛、呼吸短促或呼吸困難、單一部位或單側身體無力或疼痛、說話模糊不清等症狀，可能為心肌梗塞或中風之前兆，應立即就醫。

本院相關藥物：

KLARICID XL TAB 500 MG
KLARITH FC TAB 500 MG

轉知公告(二) **Esmya®（ulipristal acetate）藥品安全資訊風險**【發布日期：2018-3-26】

公告事項內容如下:

1. 歐盟 EMA 因接獲數件使用 Esmya®（ulipristal acetate）藥品後發生嚴重肝損傷之通報案例（包含發生肝衰竭而需進行肝移植之案例），目前正針對該藥品進行效益風險評估，評估期間建議採取下列臨時管控措施：
   (1) 使用 Esmya®藥品治療期間應至少每月進行一次肝功能檢查，並於停止治療後 2 至 4 週再進行一次肝功能檢查。治療期間若肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
   (2) 禁止新病人開始使用 Esmya®藥品治療。
   (3) 已完成 Esmya®藥品療程的病人禁止再次開始新的療程。

另Ulipristal acetate亦是緊急事後避孕藥的有效成分（商品名為Ella®），目前並未接獲與Ella®藥品相關的嚴重肝損傷通報案例。

食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准Esmya®藥品之中文仿單已於「特殊警語及使用注意事項」刊載：「Ulipristal acetate目前並無使用於肝功能不全病患的治療經驗。預期肝功能不全會改變ulipristal acetate的排除，造成暴露量增加。不過，在患有輕度肝功能不全的病患身上，這種情況則不具有臨床相關性。Ulipristal acetate不建議使用於中度或嚴重肝功能不全的病患，除非病患接受密切監測。」
2. 次查，截至107年3月1日止，我國並未接獲使用該成分藥品導致肝損傷相關不良反應通報。
3. 本署現正評估是否針對該藥品採取相關風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

1. 使用 Esmya®藥品治療期間應定期監測病人之肝功能（至少每月一次）。若病人之肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
2. 應於停止治療後 2 至 4 週再次檢測病人的肝功能。
3. 若病人出現肝損傷相關徵兆及症狀，如噁心、嘔吐、右側腹痛、厭食、虛弱、黃疸等，應立即檢測肝功能，若肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的2倍，應立即停藥並密切監測病人。
4. 應告知病人肝損傷相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。

病人應注意事項：

1. 使用 Esmya®藥品治療期間應定期監測肝功能，並於停止治療後 2 至 4 週回診確認肝功能。
2. 若出現噁心、嘔吐、上腹部疼痛、食慾不振、疲倦、眼睛或皮膚泛黃等症狀，可能為肝損傷之前兆，應立即回診就醫。

本院相關藥物：ESMYA TAB 5 MG

轉知公告(三) Acetaminophen 成分藥品安全資訊風險【發布日期：2018-4-25】

公告事項內容如下:

1. 歐盟 EMA 評估後認為，含 acetaminophen（paracetamol）成分緩釋劑型藥品之藥物動力學與速效劑型（immediate-release）不同，目前治療速效劑型過量之方法並不適用於治療緩釋劑型過量，且許多 acetaminophen 過量的案例，並無法判斷導致過量之劑型。
2. 因目前尚未能有效管控含 acetaminophen（paracetamol）成分緩釋劑型藥品過量之風險，EMA 將暫停該類藥品之販售許可，直到藥商提出可有效降低該類藥品過量風險之管控措施。
   另含acetaminophen（paracetamol）成分速效劑型藥品並未受此次決議影響，仍可繼續使用。

食品藥物管理署說明：

1. 有關含 acetaminophen 成分藥品過量之風險，本署業於 103 年進行評估，並於 104 年公告要求該成分藥品之中文仿單應加刊過量相關內容。
2. 經查，我國核准含 acetaminophen（paracetamol）成分緩釋劑型藥品共 3 項，其中文仿單均已於「警語」處刊載：「醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有 acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有 acetaminophen 成分之藥品。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫」。

3. 本署將持續宣導教育民眾正確用藥知識，建立良好用藥行為模式，減少併用或誤用藥品之情形。

醫療人員應注意事項：

1. 醫師處方或藥師交付含 acetaminophen 成分藥品時，應提醒病人應遵照醫囑使用，且應避免併服含酒精性飲料，並詢問病人是否有使用其他可能含該成分之藥品，以避免病人因重複用藥或劑量過高而發生肝損傷之情形。
2. Acetaminophen 過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死，亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括：噁心，嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後48~72小時才明顯可見。

病人應注意事項：

1. 就診時，應主動告知醫師目前的用藥情形；購買指示藥品時，亦應告知藥師所有正在服用的藥物，以避免重複使用同一成分藥品，造成劑量過高而發生藥物不良反應。
2. 使用含 acetaminophen 成分藥品時，應遵照醫囑使用，且不應飲酒或併服含酒精之飲料。
3. 過量服用 acetaminophen 可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有acetaminophen 成分之藥品，因而造成用藥過量。應注意藥品的標示中是否含有acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有acetaminophen 成分之藥品。
4. 服用過量 acetaminophen 會在服藥24小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。

本院相關藥物：

ANTI-PHEN SYR 24 MG/ML 60 ML
APO-TRAMADOL/ACET TAB 37.5 MG/325 MG
DEPYRETIN TAB 500 MG
RHIN TAB
TONFUL TAB 175 MG/350 MG
TRACETON FC TAB 37.5 MG/325 MG
TRAMACET FC TAB 37.5 MG/325 MG
ULTRACET TAB 37.5 MG/325 MG
WONTRAN ER TAB 75 MG/650 MG

轉知公告(四) Methotrexate成分藥品安全資訊風險【發布日期：2018-5-14】

公告事項內容如下:

1. 含 methotrexate 成分藥品可用於治療發炎性疾病（如：牛皮癬等）及癌症（如：白血病等），用於治療發炎性疾病時，大多是每週服藥一次；而用於治療癌症時，通常會給予較高的劑量並增加用藥頻率。
2. 若應每週服藥的病人錯誤地每天服藥，將造成 methotrexate 過量而發生嚴重的後果。
3. 含 methotrexate 成分藥品用藥錯誤之風險屬已知風險，各國均已採取相關風險管控措施，惟近期的評估發現仍持續有因過量造成嚴重不良反應的通報案例，其中亦包含死亡案例，故歐盟EMA擬針對此風險進行再評估。

食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 methotrexate 成分藥品之中文仿單已於「警語」項刊載「應明確告訴病人

治療牛皮癬大部份都是一個禮拜服藥一次，處方可規定服藥日。若錯誤的每天服用會造成嚴重的毒性反應」；並於「過量」項刊載「Methotrexate 過量有時是致命的，曾有應每週服用但錯誤地每天服用 methotrexate 而致死的報導，常見症狀是血液和胃腸症狀的不良反應」。

2. 含 methotrexate 成分藥品用藥錯誤導致過量為臨床已知風險且其中文仿單已刊載相關警語，本署將持續進行教育宣導並持續監控國內外安全警訊，如有新增風險，將立即啟動再評估。

醫療人員應注意事項：

1. 處方及調劑含 methotrexate 成分藥品前，應確認處方之用法用量是否符合病人之適應症及仿單建議劑量。
2. 應明確告知病人正確之用法用量，若為一個禮拜服藥一次，可於處方規定服藥日。
3. Methotrexate過量常見症狀為胃腸與血液反應，可能會引起口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍及骨髓抑制造成血液相關檢驗數據異常，醫療人員須注意病人之血液檢查結果，並且應告知病人methotrexate過量可能出現的症狀。

病人應注意事項：

1. 請遵照醫療人員指示按時服藥，不可自行增減劑量或任意停藥，並依指示定期回診檢驗。
2. 若有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，倘於服藥期間出現不適症狀，如口部潰瘍、噁心、嘔吐、胃腸潰瘍、不明原因發燒或感冒症狀、不正常出血（如瘀青、血尿、血便）、排尿困難、皮膚變黃或異常疲倦等，應立即就醫。

本院相關藥物：

METHOTREXATE INJ 100 MG/ML 10 ML
METHOTREXATE INJ 25 MG/ML 2 ML
METHOTREXATE TAB 2.5 MG

轉知公告(五) Lamotrigine成分藥品安全資訊風險【發布日期：2018-5-16】

公告事項內容如下:

1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫（FAERS）及醫學文獻中發現 8 件與使用含 lamotrigine 成分藥品相關之 HLH 的通報案例，該等通報案例中 HLH 發生於開始服藥後 8 至 24 天內。
2. HLH 屬罕見但嚴重且可能危及生命之不良反應，典型的 HLH 會出現持續性發燒（通常會高於 38.5℃），且可能導致血球減少和全身器官（如肝、腎、肺等）出現嚴重問題，若未即時診斷及治療可能造成多重器官衰竭而需住院甚至死亡。
3. 美國FDA將於含 lamotrigine 成分藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。

食品藥物管理署說明：

經查，我國核准含 lamotrigine 成分藥品之中文仿單尚未刊載 HLH 相關警語，本署現正評估是否針對該成分藥品採取相關風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

1. 開始服用含 lamotrigine 成分藥品後幾天至幾週內可能發生 HLH，若能即時診斷及治療，將可改善病人的預後並降低死亡率。
2. 應告知病人 HLH 相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。
3. HLH 之初期症狀（如：發燒與皮疹）並不具特異性，診斷時亦可能與其他嚴重免疫相關不

良反應（如：藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀-DRESS）混淆。當病人出現發燒或皮疹，應儘速進行評估，倘懷疑為HLH或其他嚴重免疫相關不良反應，應立即停藥並進行相關檢測以確診，且應由血液科醫師進行評估。

4. 若病人出現下列8項症狀中的5項以上，即可被確診為 HLH：
   - 發燒與皮疹
   - 脾腫大
   - 血球減少
   - 高三酸甘油酯血症或低纖維蛋白原血症
   - 血鐵蛋白數值過高
   - 由骨髓、脾臟或淋巴結切片鑑定出血球吞噬現象（Hemophagocytosis）
   - 自然殺手細胞（Natural killer cell）活性降低或消失
   - CD25血中濃度升高顯示免疫細胞活化時間延長

病人應注意事項：

1. 開始服用含 lamotrigine 成分藥品後幾天至幾週內可能發生 HLH，服藥期間若出現下列 HLH 相關徵兆及症狀，應立即回診就醫：
   - 發燒（通常會高於38.5℃）
   - 肝臟腫大（可能出現的症狀包含：右上腹部疼痛、壓痛或異常腫脹）
   - 淋巴結腫脹
   - 皮疹
   - 皮膚或眼睛泛黃
   - 異常出血
   - 神經系統問題，包括：癲癇、行走困難、視力障礙
2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥，疾病未獲治療可能導致更嚴重的問題。

本院相關藥物：

LAMICTAL TAB 50 MG

LAMOGIN TAB 100 MG