



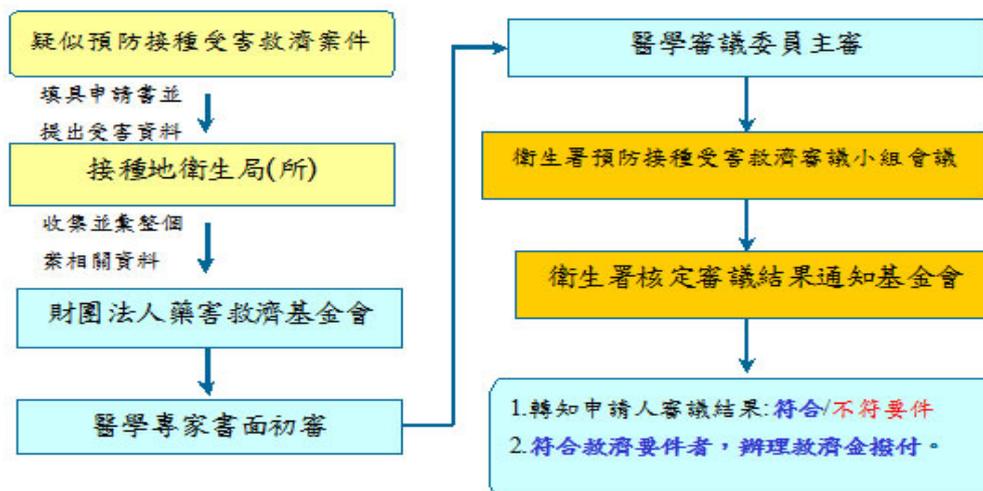
發行人：陳子勇 總編輯：陳綺華 執行編輯：臨床藥學組  
電話：(04) 36060666-4029 傳真：(04) 25362258  
◆2011年12月號【雙月刊】◆

## 目 錄

醫藥專欄：B 肝治療新選擇— Tenofovir.....	p.02
中藥專欄：冬令進補之補血藥 - 當歸.....	p.05
藥品異動資訊.....	p.07
全民健保藥品給付相關規定異動.....	p.08

- ◆提醒醫療人員，若發現疑似藥品不良反應時，請立即通報本院藥物不良反應小組。Ext：4029
- ◆凡是遵照醫師處方或藥師指示下，使用合法藥物，卻發生嚴重的藥物副作用（也可稱為藥害），都可以提出藥害救濟的申請。藥害救濟諮詢專線：02-2358-4097

### 疫苗接種受害救濟申請流程



## B肝治療新選擇—Tenofovir

蔡佩宜 藥師撰稿 廖光福 醫師審閱

### 摘要

B型肝炎在台灣是一種常見的肝病，當人體感染B型肝炎病毒後，如果病毒存留在肝臟和血液中，經血清檢查可檢出血中B型肝炎表面抗原 (HBsAg)，且持續6個月以上，就稱為慢性B型肝炎患者，也就是俗稱的帶原者。目前用來治療B型肝炎病毒感染的藥物有干安能 (lamivudine)、干適能 (adefovir)、貝樂克 (entecavir) 及喜必福 (telbivudine)。然而上述藥物在治療B型肝炎患者時的最大困擾就是抗藥性，於是就需要不斷的研發新型的抗B型肝炎病毒藥物。由於愛滋病毒 (human immunodeficiency virus ; HIV) 與B型肝炎病毒 (hepatitis B virus ; HBV) 感染型態類似，自然也就有許多的臨床研究會將已用來治療 HIV 的藥物，使用在治療 HBV 的研究上。Tenofovir (Viread®) 惠立妥膜衣錠(300mg/tab)，這一個由美國食品藥物管理局 (FDA) 於2006年核可上市用以治療 HIV 感染的藥物，經由一連串臨床試驗，確立 tenofovir 的確是對 HBV 感染的治療是有效的，所以美國食品藥物管理局 (FDA) 亦於2008年核准用以治療 HBV 的感染。而國內也於2011年6月1日起通過健保給付，作為治療B型肝炎的第一線用藥，使得口服的B型肝炎治療藥物又多了一項新選擇。

### 壹、前言

Tenofovir的全名為 tenofovir disoproxil fumarate，是一種核苷酸的類似物。原本是用來治療愛滋病的，因為愛滋病毒與B型肝炎病毒感染型態相似且有諸多相似之處，所以被拿來試驗做為治療B型肝炎。

### 貳、Tenofovir 的藥物作用機轉

Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 為adenosine 5'-monophosphate的類似物，需經由人體水解轉化為 tenofovir，然後再經磷酸化之後活化為 tenofovir diphosphate。而 tenofovir diphosphate 會與 adenosine triphosphate 競爭結合到 DNA 序列中，然後藉由 DNA 鏈終止作用來影響病毒 DNA 的製造(抑制 HBV polymerase)，因而抑制了 HBV 的複製(如圖一)。此外，tenofovir 是專一的作用在 HBV polymerase 上而不會作用在人體的 DNA polymerase 上。<sup>5</sup>

### 參、Tenofovir 的抗病毒活性

在早先的許多研究中指出，tenofovir 具有可以抑制 HIV 以及 HBV 的活性。而在一個體外試驗中，tenofovir 作用在已受 HBV 感染的 HepG2 肝細胞 (2.2.15 cell line) 上，tenofovir 的EC50 (50% effective concentration)值介於0.14至1.5 mmol/L 之間，CC50

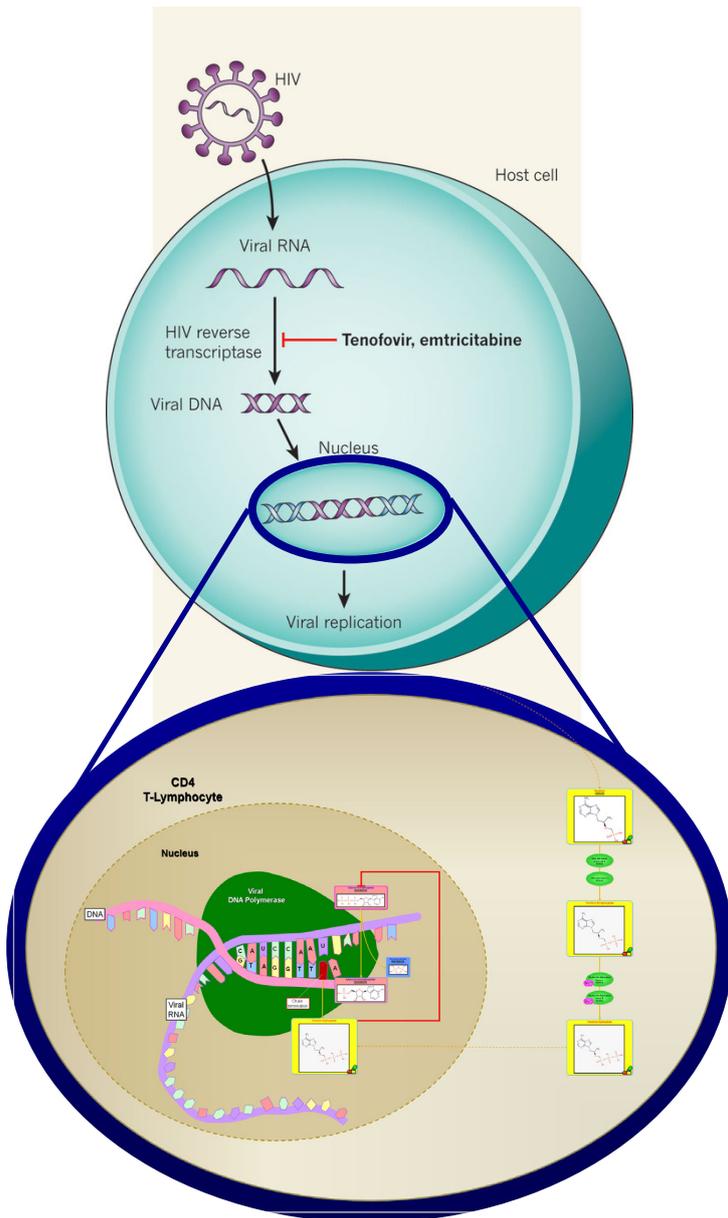
(50% cytotoxicity concentration)值 > 100 mmol/L<sup>4</sup>。由此數據可看出 tenofovir 在較低的劑量時，就可以針對受 HBV 感染的肝細胞產生有效的抑制作用。<sup>1</sup>

### 肆、Tenofovir 的藥物動力學

在藥物吸收部份，tenofovir 於空腹病人的口服生體可用率約為25%。HIV 感染者在空腹狀態單次口服 300 mg 後，在1.0 ± 0.4 小時內達到血清最高濃度。食物不會對 tenofovir 的藥物動力學產生明顯影響。其次，在 tenofovir 濃度介於0.01至25 µg/mL 範圍內時，體外結合到人血漿或血清蛋白的 tenofovir 分別低於 0.7% 和 7.2%。而 tenofovir 的最終排除半衰期約為17 小時。口服 tenofovir (每次劑量300 mg)，且在已進食狀態下，有32 ± 10%的服用藥量在24小時內藉由尿液排出。Tenofovir 經由腎小球過濾及主動腎小管分泌聯合排除，因此，與其他也透過腎排除的化合物之間可能存在競爭效應。<sup>1,4</sup>

### 伍、Tenofovir 對B型肝炎患者的治療效果及不良反應

除了美國肝病研究學會 (American Association for the Study of Liver Disease ; AASLD) 所發表的文獻報告中指出，tenofovir 與 adefovir 使用在HBeAg 陰



圖一 . (上) Tenofovir 的作用機轉

<http://www.nature.com/nature/journal/v469/n7330/full/469306a.html>

(下) Tenofovir Pathway

<http://pathman.smpdb.ca/pathways/SMP00419/pathway?level=2>

性的病患身上，有92%的 tenofovir 使用者在治療結束後血液中的B型肝炎 DNA 會下降到300 copies/mL 以下，而同樣的結果服用 adefovir 的患者只有61%。而使用在 HBeAg 陽性的病患身上，有82%的 tenofovir 使用者在治療結束後血液中的B型肝炎 DNA 會下降到300 copies/mL 以下，而同樣的結果服用 adefovir 的患者只有21%(如圖二)。在抗藥性方面，一份針對 tenofovir 五年追蹤報告抗藥性是0，而 entecavir 第五

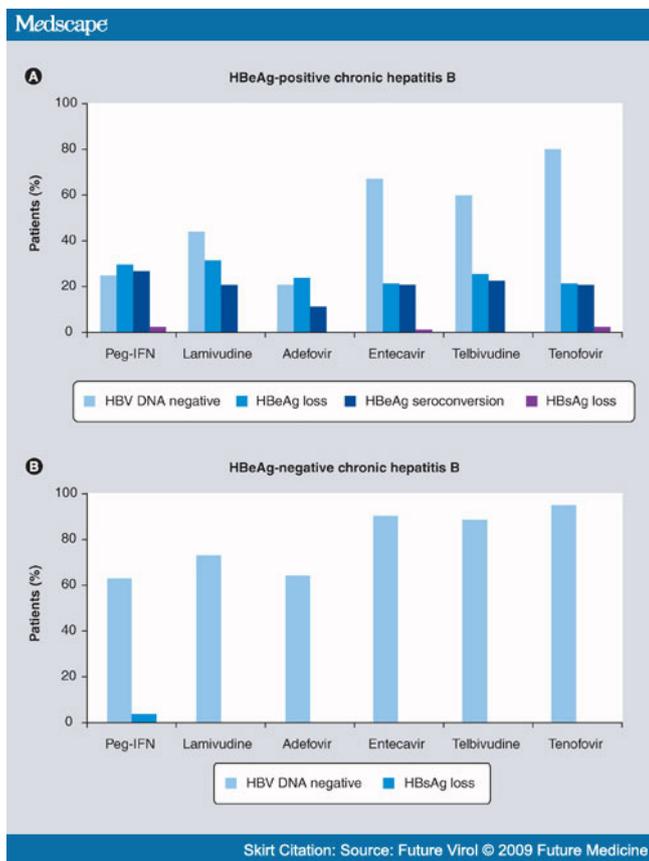
年的抗藥性約0.8至1.2%(如圖三)。而 tenofovir 在單一治療慢性B型肝炎病患上，無論是HBeAg (e抗原) 陽性和陰性者，在96週的治療過程中都有很好的藥物耐受性。然而，在一個48週的大型試驗中指出 tenofovir 臨床上常見的不良反應以頭痛 (發生率13%) 最常見，其次是鼻咽炎 (10%)、噁心 (9%)、疲倦 (8%)、上腹部疼痛 (7%)、背痛 (7%)、腹瀉 (7%) 及頭暈 (6%)。除以上外，tenofovir 所產生的極少嚴重不良反應中，包括血中丙胺酸轉胺酶 (ALT) 突然升高 (1%)，血小板低下 (thrombocytopenia) (<1%)，以及肌病變 (toxic myopathy) (<1%)。另一方面，已有 tenofovir 用藥的相關報告指出患者出現腎損傷的情況 (包括急性腎衰竭、近端腎小管病變以及嚴重低磷血症併腎小管損害)。<sup>1,3,4</sup>

### 陸、Tenofovir 的劑量及用法

Tenofovir 用於 CHB (chronic hepatitis B) 以及 HIV 患者的使用劑量建議是300 mg 每日一次；而最多可以使用多久目前尚未定論。由於 tenofovir 是由腎臟排除，所以需監測病患的肌酸酐清除率 (creatinine clearance ; Ccr) 來調整病患的用藥劑量，並且在用藥之後的第一年建議每4週監測腎功能，第二年開始每3個月監測一次。若已發生腎功能缺損的病患則建議縮短監測週期較佳。此外，目前 tenofovir 用於中度至重度腎衰竭 (Ccr<50 mL/min) 病患的安全性與療效性資料有限，因此應緊密監測這些患者的治療臨床反應和腎功能來進行評估。而 tenofovir 不建議與具有腎毒性的藥物一起投予，也不應該與另一個口服抗B型肝炎病毒藥物 adefovir 一起投予，因為核苷類藥物一起投予時會增加乳酸性酸中毒以及肝腫大伴有脂肪變性的可能性。而肝功能不佳的患者是不需調整劑量的。也有報告指出，中斷服用抗B型肝炎病毒藥物可能導致肝炎嚴重急性惡化，HBV 患者在中斷tenofovir用藥治療後的數個月內應進行密切地肝功能監測。<sup>1,5</sup>

### 柒、Tenofovir 目前用於治療慢性B型肝炎病毒現況

Tenofovir 在美國於2008年認可用以治療慢性B型肝炎的適應症。而 tenofovir 與其他抗反轉錄病毒藥物併用也於2001年在歐洲及美國被核准使用於 HIV 感染



圖二 . 抗病毒藥物治療的成效

[http://www.medscape.com/viewarticle/709193\\_5](http://www.medscape.com/viewarticle/709193_5)

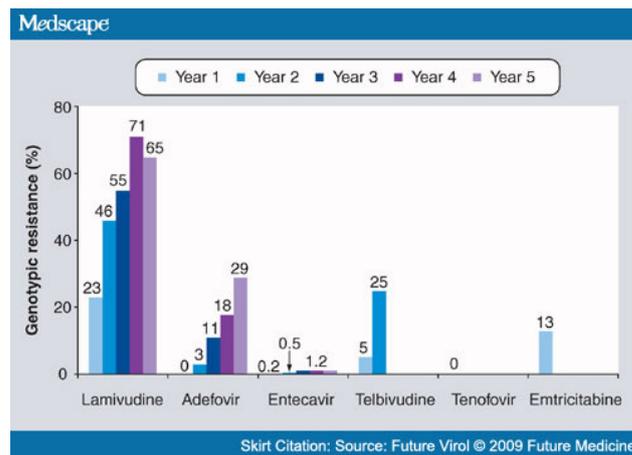
之治療。另一方面，在兩個大型的第三期臨床試驗中皆指出：針對慢性B型肝炎成人患者，不論是 HBeAg 陽性或 HBeAg 陰性者，tenofovir 每天300 mg 在使用48週之後的效果皆比 adefovir 每天10 mg 效果好。而 tenofovir 在使用於慢性B型肝炎患者上，除了具有良好的耐受性，也在產生抗藥性的情況來說有較佳的結果（一份針對 tenofovir 五年追蹤報告抗藥性是0）。<sup>4,5</sup>

捌、結論

Tenofovir 目前在人體實驗上針對治療慢性B型肝炎病毒已經獲得相當良好的療效。Tenofovir 在2007年已在台灣被核准用於治療感染 HIV 的患者，而在2008年美國 FDA 核准其適應症可用於治療慢性B型肝炎病患之後，台灣也於2011年6月1日起通過健保給付，加入可治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的成人慢性B型肝炎患者的適應症，嘉惠在台灣的諸多肝炎患者。

歐洲肝臟研究學會(European Association for the Study of the Liver ; EASL) 所訂之「EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis

B」中建議，若B型肝炎病毒對 lamivudine 產生抗藥性時，目前第二線首選藥物為 tenofovir。若無 tenofovir，才考慮使用 adefovir。然而目前健保給付之B型肝炎抗病毒藥劑第二線藥物中僅列有adefovir。近來行政院衛生署肝癌及肝炎防治委員會已提請健保局，將 tenofovir 納入 B型肝炎抗病毒藥劑第二線藥物之給付範圍，但仍在審議中。期待不久的將來，健保能開放 tenofovir 用在第二線治療，對於飽受抗藥性所苦需經常更換抗病毒藥物的病患，更是一大福音。



圖三 . 口服抗病毒藥物的抗藥性發生率

[http://www.medscape.com/viewarticle/709193\\_6](http://www.medscape.com/viewarticle/709193_6)

玖、參考資料

1. European Medicines Agency. Summary of product characteristics. Viread (tenofovir disoproxil fumarate) [online]. Available from URL: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/viread/viread.htm> [Accessed 2009 Sep 14]
2. Lok AS and McMahon BJ, "Chronic Hepatitis B," *Hepatology*, 2007, 45(2):507-39.
3. Van Bommel F, Wunsche T, Mauss S, et al: Comparison of adefovir and tenofovir in the treatment of lamivudine-resistant hepatitis B virus infection. *Hepatology* 2004 Dec; 40(6):1421-25.
4. Marcellin P, Heathcote EJ, Buti M, et al: Tenofovir disoproxil fumarate versus adefovir dipivoxil for chronic hepatitis B. *N Engl J Med* 2008 Dec 4; 359(23):2442-55.
5. Gilead Sciences Inc. Viread\_ (tenofovir disoproxil fumarate) US prescribing information [online]. Available from URL: [http://www.gilead.com/pdf/viread\\_pi.pdf](http://www.gilead.com/pdf/viread_pi.pdf) [Accessed 2009 Sep 14]

## 冬令進補之補血藥 - 當歸

陳子雯藥師 撰稿 廖振羽醫師 審閱



### 壹、前言：

在許多中藥方劑中皆以當歸入藥，因此素有「十方九歸」和「藥王」之美稱。《日華子本草》謂：「治一切風、一切血，補一切勞，破惡血，養新血及主癥瘕」等。說明當歸之應用極為廣泛，治「風」之緣由可能與本品的養血活血作用有關，因為「血行則風自滅」。此外，當歸亦用於治療婦科疾病，素有婦科「聖藥」和「血家百病此藥通」之說。<sup>1</sup>

釋名：當歸治妊婦產後惡血上沖，倉卒取效。氣血昏亂者，服之能定。能使氣血各有所歸，恐當歸之名必因此出也。<sup>2</sup>

別名：秦歸、雲當歸、川當歸、乾歸、西當歸、岷當歸、山蕲、白蕲、文無。<sup>3</sup>

來源：當歸，始載於《本經》。為繖形科多年生草本植物當歸 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的乾燥根。主產於中國甘肅東南部岷縣(秦州)，產量多，質量好；其次則為陝西、四川、雲南等地。<sup>4</sup>

型態：當歸植物高 0.4-1米，莖直立，帶紫色，有縱直槽紋。葉為 2 回-3 回奇數羽狀複葉，葉柄長 3-10 公分，基部膨大成鞘。葉片卵形，小葉片呈卵形或卵狀披針形，近頂端一對無柄。複繖形花序頂生；無總苞或有 2 片；繖幅不等長，小總苞 2-4 片，花梗密生細柔毛；花白色。雙懸果橢圓形，側稜有翅。花期 6-7 月，果期 6-8 月。<sup>4</sup>

採製：一般須培育二年才能採收。秋末採挖當歸，除去鬚根及泥沙，洗淨，潤透，待水份稍蒸發後，

搥成小把，上棚，用煙火慢慢燻乾。切薄片，或身、尾分別切片。生用或酒炒用。酒當歸為類圓形或不規則薄片，切面有淺棕色環紋，質柔韌，深黃色，略有焦斑。味甘、微苦，香氣濃厚，有酒香氣。<sup>4</sup>

性味歸經：甘、辛、苦，性溫，歸肝、心、脾經。<sup>5</sup>

功效：補血，活血，調經，止痛，潤腸。<sup>5</sup>

臨床應用：痛經、急性缺血性腦中風、突發性耳聾、血栓閉塞性脈管炎、心律失常等症。內服 6-12g。<sup>5</sup>

### 貳、現代藥理：

1. 一般藥理：當歸可補血，又能活血，故有和血的功效，為治血病的主要用藥。因它長於調經，尤為婦科所重視，舉凡婦女月經不調，血虛經閉，胎產諸症，故為常用之藥品。
2. 對血液及心血管系統：大鼠口服當歸水煎液後，血漿凝血時間延長，可使血栓減少，血栓增長速度減慢，有明顯的抗血栓作用。
3. 對消化系統：對小鼠急性四氯化碳中毒引起的肝損傷具有保護作用；對慢性肝損害有一定減輕纖維化和促進肝細胞功能恢復作用。呼吸系統：當歸浸膏對慢性氣管炎併發的肺氣腫和早期或緩解期肺心病有相當療效，用藥後顯著改善肺通氣功能，體力有相當恢復。
4. 免疫作用：當歸及其萃取物阿魏酸鈉和當歸多醣對單核-巨噬細胞系統有明顯的刺激作用，對免疫功能低下的機體也有免疫調解和恢復作用。當歸

對健康人的淋巴細胞轉化也有促進作用。

5. 抗炎作用：當歸成分正丁烯內酯及苯內酯可鬆弛氣管平滑肌，對抗組織胺-乙醯膽鹼引起的支氣管氣喘。
  6. 抗癌作用：當歸可廣泛用於各種腫瘤，尤其是婦科腫瘤，以氣血停滯、瘀血凝聚者最宜。對血虛羸瘦的中晚期癌症或手術、放療、化療後正氣虛弱之患者，亦可選用當歸，以扶正抗癌。
  7. 抗菌作用：當歸煎劑在試管內對大腸桿菌、傷寒及副傷寒桿菌、痢疾桿菌、變形桿菌、白喉桿菌等有輕度抑制作用。
  8. 除自由基：當歸中阿魏酸具有抗脂質過氧化作用，能直接消除自由基，抑制氧化反應和自由基反應，並能與生物膜磷脂結合，保護膜脂質拮抗自由基對組織的損害。
  9. 抗老防老：當歸煎劑對小鼠學習記憶具有明顯的影響，用Y迷宮法測定，當歸能改善三氯化鋁所致的癡呆，降低癡呆小鼠腦的過氧化酯質水準，和B型單胺氧化的活性，能治療老年癡呆症。
  10. 促進造血：當歸水浸液中阿魏酸鈉和當歸多醣，均能顯著促進血紅蛋白及紅血球細胞的生成，故有抗貧血作用。
  11. 外科亦用此藥，對於腫瘍期的散瘀消腫，潰瘍期的養血生肌，都有著良好的療效。
  12. 當歸有保護肝臟功能，這項科技研究成果已經專家鑒定。專家認為這是中藥當歸具抗肝病藥物之研究有新突破，亦是傳統中藥現代化研究的範例。這為深入認識當歸的作用，進一步挖掘當歸的臨床價值，提供了實驗依據。1991年起，彭教授等主持《當歸活性成份護肝作用、特徵及機製》的研究，探索當歸在肝臟損傷病變中的有效作用。他發現當歸對受毒物影響的損傷肝細胞表現為抗損傷效應，廣泛地保護肝臟，可顯著降低反映肝臟受損指標的ALT(GPT)達40%至60%，降低肝細胞膜受損程度20%，有時甚至可使肝細胞膜恢復正常，同時還可以恢復肝糖原有的含量。
- 中藥免疫學：
1. 增強單核巨噬細胞吞噬功能：當歸及其有效成分

阿魏酸鈉既能顯著促進單核吞噬細胞系統對剛果紅的廓清率，亦能增強腹腔巨噬細胞吞噬雞紅血球細胞的能力。此可能與治「諸惡瘡瘍金瘡」、「治癰疽」(《本草綱目》)等作用有關。

2. 對細胞免疫的影響：對人的淋巴球母細胞轉化有促進作用，其強度約為大腸菌脂多糖的二倍。
  3. 對體液免疫的影響：當歸對小白鼠脾臟抗原結合細胞的增生有促進作用。又有謂，對綿羊紅血球細胞免疫後的小白鼠脾臟溶血空斑數有輕度抑制作用。以豬蛔蛋白質結合二硝基酚為抗原與百日咳菌苗一起免疫大白鼠，用當歸水提物腹腔注射，對其反應性抗體的產生有顯著的抑制作用，其作用強度為生藥100毫克/公斤/每天，相當於依米蘭(Imuran)5~10毫克/公斤/天的作用強度。以益母草、當歸、赤芍、桃仁、紅花、大黃、甘草等組成的“Ⅱ號方”，給小白鼠灌服，並用綿羊紅血球細胞靜脈注射進行免疫，結果對小白鼠血清鹽水凝集抗體有很顯著的抑制作用，脾臟溶血空斑數亦明顯減少。
  4. 抗排異反應：用僵蠶、當歸組成的“抗排異Ⅰ號”對小白鼠異體皮瓣移植後的排異反應有顯著抑制作用，對照組4隻鼠的移植皮瓣分別於3~9天液化、脫落；用藥組4隻鼠的移植皮瓣均成活，生長良好，血液供應正常，並有毛髮生長。
  5. 抗過敏介質作用與抗炎作用：(1) 在離體豚鼠回腸上，用0.05%濃度的當歸液，能拮抗組織胺。當歸水浸膏和揮發油皆能抑制乙醯膽鹼對子宮及腸道平滑肌的痙攣作用，其中蒿苯內酯、丁烯基醚內酯是抗膽鹼的有效成分。(2) 當歸能降低毛細血管通透性，濃度越高，作用越強。(3) 當歸對大、小白鼠的四氯化碳中毒性肝炎，有較好的保護肝細胞及防止肝糖原下降的作用，並抑制炎症反應。(4) 當歸有較強的鎮痛、抗炎作用，其常用劑量的作用強度與水楊酸鈉常用量的作用強度相等或稍好。
- 此外，當歸尚有擴張血管、降壓、抑制血小板聚集和抑制血小板中5-羥色胺釋放、改善血液循環等作用，並有廣譜的抗菌作用。

用藥配對：當歸的配對藥為白芍、烏藥、赤芍、赤小豆、肉蓯蓉、荊芥、桑寄生、豨薟草、白芷、澤瀉、柏子仁、桃仁、杏仁、川楝子、羌活、五靈脂、蘇子、黃耆、黃精、製川烏等，主要用於心肝血虛，血脈不和，瘀血症，臟毒腸風，血虛腸燥便秘，痔瘡便血，肝腎不足，經血虛損，胎動不安，閉經，痛經，月經不調，不孕，瘡瘍腫毒，冠心病，腫瘤，血虛發熱，盜汗，血虛痺痛等。<sup>6</sup>

參、不良反應與救治：

當歸揮發油的不良反應是由其主要成份-藁本內酯(ligustilide)引起的，這可能是因為藁本內酯脂溶性強，可通透血腦障壁，對中樞神經系統產生影響所致，故偶爾對中樞運動神經系統、呼吸系統與生殖系統有一定的損害。當歸毒性很小，臨床上一般無毒副作用產生。有報導過量食用當歸製劑，患者出現疲乏、欲睡。出現症狀後，無需搶救，情況較嚴重者停藥即可慢慢恢復。<sup>5</sup>

肆、用藥注意事項：

熱盛出血患者禁服，濕盛中滿及大便泄瀉者慎用。<sup>5</sup>

當歸因含有雌激素活性成分，能夠顯著地刺激乳腺癌細胞的增殖，乳腺癌患者應避免用當歸進補。當歸能使男子的乳房肥大。哺乳期婦女服用當歸後，母子均會出現高血壓。當歸與抗凝血劑併用會產生交互作用，增加出血的風險。<sup>3</sup>

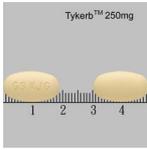
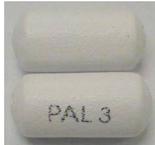
伍、參考文獻：

1. 郝姪：補虛藥，中國療效中草藥，時代文藝出版社，2010：333
2. 顏正華：補血藥，中藥學，知音出版社，1997：815-823
3. 維基百科：<http://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E5%BD%93%E5%BD%92>
4. 補血藥：[http://www.e2121.com/herb\\_db/viewherb.php3?viewid=539&setlang=2](http://www.e2121.com/herb_db/viewherb.php3?viewid=539&setlang=2)
5. 馮奕斌：補虛藥，基礎與臨床中藥毒理學，商務印書館，2009：319-320
6. 譚同來，劉慶林：補虛藥，常用中藥配對與禁忌，大展出版社，2010：786-807

## 藥品異動資訊

新增品項

100年10月-100年11月

藥名	適應症	健保價	藥品外觀
Lapatinib 250mg/tab (Tykerb®)	在和 capecitabine 併用的情況下，TYKERB 適用於治療腫瘤有 HER2 (ErbB2) 過度表現之現象且曾接受 anthracycline、taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之後期或轉移性乳癌患者。在和芳香酶抑制劑 (aromatase inhibitor) 併用的情況下，TYKERB 適用於治療 Her2/neu (ErbB2) 過度表現，荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌患者，但未曾接受過 trastuzumab 或芳香酶抑制劑治療，且目前不打算進行化療之停經後婦女。	自費	
Paliperidone ER 3mg/tab (Invega®)	精神分裂症、分裂情感性疾患 (Schizoaffective disorder)。	91 元	
Combigan® Oph.Soln 5ml/bot (Brimonidine 2mg & Timolol 5mg)	適用於慢性隅角開放性青光眼及慢性隅角閉鎖性青光眼合併已接受為暢通的周邊虹膜切除術或高眼壓病人，當以上病患使用單方降眼壓製劑控制效果不佳時，本品可作為降眼壓之用。	510 元	

新修正給付規定	原給付規定
<p>8.2.3.1. Interferon beta-1a ( 如 Rebif Micrograms ) :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>限用於復發型多發性硬化症。</li> <li>初次使用時，需經事前審查。</li> <li>不適用於視神經脊髓炎 ( neuromyelitis optica, NMO )，包括：               <ol style="list-style-type: none"> <li>有視神經及脊髓發作。</li> <li>出現下列 2 種以上症狀：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>脊髓侵犯大於 3 節</li> <li>NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性</li> <li>腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b ( 如 Betaferon 8MIU ) :</p> <p>限用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度，初次使用時，需經事前審查。</li> <li>降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度，初次使用時，需經事前審查。</li> <li>發生單一臨床症狀 ( Clinically Isolated Syndrome ) 疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：               <ol style="list-style-type: none"> <li>需經事前審查核准後使用。</li> <li>限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome ( CIS )。</li> </ol> </li> <li>不適用於視神經脊髓炎 ( neuromyelitis optica, NMO )，包括：(100/10/1)               <ol style="list-style-type: none"> <li>有視神經及脊髓發作。</li> <li>出現下列 2 種以上症狀：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>脊髓侵犯大於 3 節</li> <li>NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性</li> <li>腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>	<p>8.2.3.1. Interferon beta-1a ( 如 Rebif Micrograms ) :</p> <p>限用於復發型多發性硬化症。</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b ( 如 Betaferon 8MIU ) :</p> <p>限用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</li> <li>降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</li> <li>發生單一臨床症狀 ( Clinically Isolated Syndrome ) 疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：               <ol style="list-style-type: none"> <li>需經事前審查核准後使用。</li> <li>限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome ( CIS )。</li> </ol> </li> </ol>
<p>9.28. Bortezomib ( 如 Velcade for Injection ) : 附表九之三</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Velcade 可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤病人               <ol style="list-style-type: none"> <li>限使用於適合接受移植之多發性骨髓瘤病人。</li> <li>限 65 歲以下病患使用。</li> <li>移植前合併其他藥物使用，每人以 4 個療程為上限。</li> </ol> </li> <li>曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人               <ol style="list-style-type: none"> <li>每人以 8 個療程為上限。</li> <li>使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示為 response 或 stable status ) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</li> </ol> </li> <li>曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma ( MCL ) 病人。               <ol style="list-style-type: none"> <li>每人以 8 個療程為上限。</li> <li>每日最大劑量 1.5mg/m<sup>2</sup>/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</li> <li>使用 4 個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</li> </ol> </li> <li>需經事前審查核准後使用。</li> </ol>	<p>9.28. Bortezomib ( 如 Velcade for Injection ) : 附表九之三</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人               <ol style="list-style-type: none"> <li>每人以 8 個療程為上限。</li> <li>使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示為 response 或 stable status ) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</li> </ol> </li> <li>曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma ( MCL ) 病人。               <ol style="list-style-type: none"> <li>每人以 8 個療程為上限。</li> <li>每日最大劑量 1.5mg/m<sup>2</sup>/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</li> <li>使用 4 個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</li> </ol> </li> <li>需經事前審查核准後使用。</li> </ol>