

第93次藥事會(107.09.26)品項異動公告

第93次藥事會新增品項公告

| 會次 | 商品名 | 成份 | 廠牌 | 適應症 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93次 | Holdipine Injection 1mg/ml, 10ml/PP pre-filled | Nicardipine HCl | 南光化學/安堤 | 適用於當口服治療不可行或不合適時、對高血壓的短期處置。 |
| 93次 | Rhynorm Film Coated Tablets 150mg | Propafenone HCl | 臺灣東洋/東生華 | 心室性心搏過速，上心室性心搏過速，W-P-W症候群。 |
| 93次 | Ceftriaxone Sandoz Powder for IV Injection 0.5gm (俟廠商協助外包裝修改完成後方能上線使用) | Ceftriaxone | Sandoz/台灣諾華 | 葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。 |
| 93次 | Sintrix For Injection 1gm | Ceftriaxone | 信東/韋淳 | 葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。 |
| 93次 | Vitamin B1 Injection 50mg/ml "T.F." 2ml/amp | Vitamin B1 | 大豐/鼎友 | 腳氣、多發性神經炎、維他命B1缺乏症。 |
| 93次 | Balance 2.3% Glucose, 1.75mmol/L Calcium, Peritoneal Dialysis Solution, 2.5L | Sodium Lactate, Sodium S-Lactate Solution 50%, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate (Eq To Magnesium Chloride 6H ₂ O), Sodium Chloride, Glucose Monohydrate | Fresenius/ 台灣費森尤斯 | 腹膜透析。 |
| 93次 | Balance 2.3% Glucose, 1.75mmol/L Calcium, Peritoneal Dialysis Solution, 5L | | | |
| 93次 | Balance 1.5% Glucose, 1.75mmol/L Calcium, Peritoneal Dialysis Solution, 2.5L | | | |
| 93次 | Balance 1.5% Glucose, 1.75mmol/L Calcium, Peritoneal Dialysis Solution, 5L | | | |
| 93次 | Balance 2.3% Glucose, 1.25mmol/L Calcium, Solution for Peritoneal Dialysis, 2.5L | | | |
| 93次 | Balance 2.3% Glucose, 1.25mmol/L Calcium, Solution for Peritoneal Dialysis, 5L | | | |
| 93次 | Balance 1.5% Glucose, 1.25mmol/L Calcium, solution for Peritoneal Dialysis, 2.5L | | | |
| 93次 | Balance 1.5% Glucose, 1.25mmol/L Calcium, solution for Peritoneal Dialysis, 5L | | | |
| 93次 | Easy Antiseptic Cleansing Solution 2% 30ml/bot | Chlorhexidine Gluconate | 寶齡富錦/永好健康事業/采京 | 手術前手部消毒、病房手部消毒、病人手術前皮膚消毒。 |
| 93次 | Copaxone 40mg/ml, Pre-filled Syringe for Injection | Glatiramer Acetate | TEVA/ 香港商艾維斯/凱安 | 用於復發型多發性硬化症，以減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率。 |
| 93次 | Sevina F.C. Table | Estradiol, Norethindrone | 健喬信元 | 雌性激素不足所引起之諸症狀和預防更年期婦女骨質流失。 |
| 93次 | Lenvima Capsule 10mg | Lenvatinib | Patheon INC./ 衛采製藥/ 聯合國際藥業 | 1.分化型甲狀腺癌 (Differentiated thyroid cancer, DTC)：Lenvima適用於放射性碘治療無效之進行性，且為局部晚期或轉移性之分化型甲狀腺癌之成人患者。 2.腎細胞癌 (Renal Cell Carcinoma, RCC)：Lenvima適用於和everolimus併用治療曾經接受過一種抗血管新生療法的晚期腎細胞癌患者。 |
| 93次 | Tresiba FlexTouch Solution for Injection in Pre-filled Pen, 100U/ml 3ml/pen | Insulin Degludec | Novo Nordisk / 台灣諾和諾德 | 適用於治療一歲以上糖尿病患者，以改善血糖控制。 |
| 93次 | Uptravi Film-coated Tablet 800mcg | Selexipag | Excella GMBH & CO. KG/愛可泰隆 | 用於原發性肺動脈高血壓 (WHO functional class II- III)之成人患者。本品應與內皮素受體拮抗劑 (endo- thelin receptor antagonist, ERA) 及/或第五型磷酸二酯酶 (phosphodiesterase type 5, PDE 5) 抑制劑合併使用; 或單獨使用於病患無法適用內皮素受體拮抗劑且無法適用第五型磷酸二酯酶抑制劑時。 |
| 93次 | Uptravi Film-coated Tablet 600mcg | | | |
| 93次 | Uptravi Film-coated Tablet 200mcg | | | |

第93次藥事會(107.09.26)品項異動公告

| 會次 | 商品名 | 成份 | 廠牌 | 適應症 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93次 | Lucentis Solution for Injection 10mg/mL in Pre-filled Syringe | Ranibizumab | Vetter/諾華/裕利 | (1)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(age-related macular degeneration, AMD)。 (2)治療糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)所導致的視力損害。 (3)治療視網膜靜脈阻塞(分支或中央視網膜靜脈；branch or central retinal vein occlusion；BRVO 或 CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害。 (4)治療病理性近視(pathological myopia, PM)續發的脈絡膜血管新生(choroidal neovascularization, CNV)所導致的視力損害。 |
| 93次 | Lynparza Film-coated Tablet 150mg | Olaparib | AbbVie/ 臺灣阿斯特捷利康/ 裕利 | Lynparza單一療法可用於對先前含鉑藥物敏感且復發之高度惡性表皮卵巢、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，在復發後對含鉑化療有反應(完全反應或部分反應)之成人病人，作為維持治療。 |
| 93次 | Lartruvo [®] Injection 500mg/50ml | Olaratumab | Eli Lilly/台灣禮來 | Lartruvo 併用 doxorubicin 適用於治療無法接受手術或放射性治療之根治性療法，且未曾接受過 doxorubicin 治療之晚期軟組織肉瘤之成人病人。 |
| 93次 | Blinicyto for Injection 35mcg/vial | Blinatumomab | Boehringer/台灣安進 | 1.1 微量殘留病灶 (MRD) 陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病 (ALL) Blincyto 適用於治療第一次或第二次完全緩解後仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶 (MRD) 之 B 細胞前驅細胞急性淋巴芽細胞白血病 (ALL)。 1.2 復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病 (ALL) Blincyto 適用於治療復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病 (ALL)。 |
| 93次 | Xeljanz XR Extended Release Tablet 11mg | Tofacitinib | Pfizer/輝瑞/久裕 | (1)類風濕性關節炎：Xeljanz XR (tofacitinib) 適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對 methotrexate 無法產生適當治療反應或無法耐受 methotrexate 之成人病人。本品可用於單一療法或與 methotrexate 或其他非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 合併使用。 (2)乾癬性關節炎：Xeljanz XR (tofacitinib) 與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎且對 methotrexate 或其他疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。使用限制：不建議 Xeljanz XR 與生物性的疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 或與強效免疫抑制劑 (如 azathioprine 與 cyclosporine) 合併使用。 |
| 93次 | Brintellix Film- Coated Tablet 5mg | Vortioxetine | H. Lundbeck A/S, 禾利行/和安行 | 成人鬱症。 |
| 93次 | Inovelon Film-coated Tablet 400mg | Rufinamide | Bushu/衛采製藥/ 大昌華嘉 | 適用於4歲以上(含4歲)患Lennox- Gastaut症候群相關癲癇發作之輔助治療。 |
| 93次 | Signifor LAR 40mg Powder and Solvent for Suspension for Injection 40mg/vial | Pasireotide | Novartis/台灣諾華 | 對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物(somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。 |
| 93次 | Vimpat 10mg/ml Solution for Infusion | Lacosamide | UCB Pharma / 台灣優時比 | 1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。 2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇患者之輔助治療(add-on therapy)。 |

第93次藥事會(107.09.26)品項異動公告

第93次藥事會刪除品項公告

| 會次 | 商品名 | 成份規格含量 | 廠牌 | 適應症 |
|-----|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93次 | Okpine F C Tab 5mg | Olanzapine | 南光化學 | 思覺失調症及其他明顯有正性及/或負性之精神病，雙極性疾患之躁期發作，預防雙極性疾患之復發。 |
| 93次 | Perisdone Tab 2mg | Risperidone | 皇佳化學 | 思覺失調症之相關症狀、雙極性疾患之躁症發作、治療失智症病人具嚴重攻擊性、躁動或精神病症狀、行為障礙和其他破壞性行為障礙、兒童及青少年自閉症之躁動症狀。 |
| 93次 | Binosto Tab. 70mg | Sodium Alendronate Trihydrate 91.37mg | Swissco Services AG/亞博 | 停經婦女骨質疏鬆症之治療。治療男性骨質疏鬆症，以增加骨密度。 |
| 93次 | Rocephin Inj 500mg | Ceftriaxone | Roche/羅氏 | 葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。 |
| 93次 | Anesvan Inj 500mg /50ml | Propofol | 濟生醫藥 | 靜脈注射麻醉劑，已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。手術和侵襲性檢查時鎮靜用。 |
| 93次 | Betadine Throat Spray 50ml | Povidone Iodine | Mundipharma/台灣萌蒂 | 口腔消毒殺菌。 |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液4號 1.5L | Sodium Lactate Solution, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate (Eq To Magnesium Chloride 6H ₂ O), Sodium Chloride, Glucose Monohydrate | Fresenius/台灣費森尤斯 | 腹膜透析。 |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液4號5L | | | |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液2號 1.5L | | | |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液3號2L | | | |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液19號2.5L | | | |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液19號5L | | | |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液17號2.5L | | | |
| 93次 | "費森尤斯"腹膜透析液17號5L | | | |
| 93次 | Copaxone 20mg pre-filled syringe for Injection | Glatiramer Acetate | TEVA/香港商艾維斯/凱安 | Copaxone用於治療首次出現臨床症狀且有MRI為佐證之多發性硬化症病人。復發型多發性硬化症Copaxone，用於減少復發型多發性硬化病人的復發頻率。 |
| 93次 | Trisequens Tab 28'S (停產) | Estradiol, Norethindrone | Novo Nordisk/台灣諾和諾德 | 治療停經六個月以上婦女雌激素缺乏引起的症狀。用於具高度未來骨折風險且不能耐受或不可使用其他核准用於預防骨質疏鬆症藥物之停經婦女。 |
| 93次 | Diabitin Tab 5mg | Glibenclamide | 榮民製藥 | 糖尿病。 |
| 93次 | Levemir Flexpen (漸進取代) | Insulin Detemir | Novo Nordisk/台灣諾和諾德 | 糖尿病：治療患有糖尿病的成人、青少年及1歲以上兒童。 |
| 93次 | Lucentis Injection 10mg/ml 0.23ml (vial) | Ranibizumab | Vetter/台灣諾華 | (1)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(age-related macular degeneration, AMD)。 (2)治療糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)所導致的視力損害。 (3)治療視網膜靜脈阻塞(分支或中央視網膜靜脈；branch or central retinal vein occlusion；BRVO 或 CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害。 (4)治療病理性近視(pathological myopia, PM)續發的脈絡膜血管新生(choroidal neovascularization, CNV)所導致的視力損害。 |

第93次藥事會(107.09.26)品項異動公告

| 會次 | 商品名 | 成份規格含量 | 廠牌 | 適應症 |
|-----|------------------------------------------|---------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93次 | Cyramza Inj 500mg | Ramucirumab | ELI Lilly/台灣禮來 | <p>1.胃癌(1) Ramucirumab併用paclitaxel適用於治療正接受或接受過fluoropyrimidine和platinum化學治療仍疾病惡化之晚期或轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)。(2) Ramucirumab單一藥物適用於治療正接受或接受過fluoropyrimidine或platinum化學治療仍疾病惡化，且不適合接受含paclitaxel藥物治療之晚期或轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)。</p> <p>2.非小細胞肺癌(NSCLC) Ramucirumab併用docetaxel適用於治療正接受或接受過含platinum化學治療仍疾病惡化之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</p> <p>3.大腸直腸癌 Ramucirumab併用FOLFIRI(irinotecan、葉酸及5-fluorouracil)適用於治療正接受或接受過bevacizumab、oxaliplatin及fluoropyrimidine治療仍疾病惡化之轉移性大腸直腸癌(mCRC)。</p> |
| 93次 | Enbrel Inj 50mg | Etanercept | Vetter pharma/ 美商惠氏 | <p>適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs，包括methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。也適用於先前未使用methotrexate治療之成人中度至重度活動性類風濕性關節炎。這些病人的X光檢查顯示，本品可以減緩疾病造成的關節結構性受損。亦適用於methotrexate治療無效或無法耐受的2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。尚未對不足2歲的兒童進行試驗。適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物無療效之成人活動性與進行性乾癱性關節炎。治療活動性僵直性脊椎炎。適用於對其他全身性治療(包括cyclosporine、methotrexate或光化療法(PUVA))無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癱成人患者。適用於對其他全身性治療或光化療法無法有效控制或無法耐受之6歲以上兒童及青少年的重度乾癱。</p> |
| 93次 | Seroquel XR 50mg Tab | Quetiapine Fumarate | AstraZeneca/ 台灣阿斯特捷利康 | <p>治療思覺失調症、雙極性疾患的鬱症發作、躁症發作或混合發作。對於抗鬱劑單一藥物治療效果不佳的重鬱症(MDD)病人，可作為重鬱症發作的附加治療。開始治療之前，臨床醫師應該考慮seroquel XR的安全性。</p> |
| 93次 | Syntam granules for oral solution 2400mg | Piracetam | 優良化學/ 健喬信元 | <p>1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。</p> <p>2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。</p> |