

## 第92次藥事會(107.06.21)品項異動公告

### 第92次藥事會新增品項公告

會次	商品名	成份規格含量	廠牌	適應症
92次	V-Genta Injection 40mg/ml "VPP" 2ml	Gentamicin Sulfate 80mg/2ml	信東/榮民	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症
92次	Pamisol Concentrated Injection 3mg/ml, 5ml	Pamidronate 15mg/5ml	Hospira	惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移、惡性高血鈣症
92次	Saline Injection 0.9% "N.K."-新雙孔 500ml	Sodium Chloride 0.9% 500ml	南光	水分及電解質之補充
92次	Takepron Intravenous 30mg	Lansoprazole 30mg	武田	無法投與口服藥物之胃潰瘍、十二指腸潰瘍與急性壓力性潰瘍病患
92次	Sonazoid 8µl/ml, Powder and Solvent for Dispersion for Injection 16µl/2ml/vial	Perfluorobutane Microbubbles 16µl/2ml/vial	GE Healthcare AS	Sonazoid為超音波對比劑，使用於肝臟超音波以區別局部肝臟病灶(focal liver lesion)
92次	Baritop LV 99.5W/W% 300gm/Bot	Barium Sulfate 99.5W/W% 300gm/Bot	Kaigen Pharma / 希比希	食道、胃、十二指腸雙重顯像攝影
92次	Praxbind Solution for Injection/Infusion 2.5gm/vial	Idarucizumab 2.5gm/vial	百靈佳 殷格翰	Praxbind屬於一種專一性的dabigatran反轉作用劑，適用於接受普栓達(Pradaxa)治療、需要快速反轉dabigatran抗凝血作用的病人： →供緊急手術／緊急程序使用。 →於威脅生命或控制不良的出血時使用。
92次	Caduet 5mg/20mg Tablet	Amlodipine 5mg/ Atorvastatin 20mg	輝瑞	因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的患者；或因有心絞痛為表現之冠心病(CHD)併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的患者。
92次	Fluarix Tetra	A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09- like strain, A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - like strain, B/Brisbane/60/2008 - like strain,	GSK	適用於成人及6個月大以上之兒童的主動免疫接種,藉以預防此疫苗所涵蓋之A型與B型流感病毒所引起的流感相關疾病

## 第92次藥事會(107.06.21)品項異動公告

會次	商品名	成份規格含量	廠牌	適應症
92次	Addaven Concentrate for Solution for Infusion 10ml	Each ml contains: Ferric chloride hexahydrate 0.54mg, Manganese chloride tetrahydrate 19.79µg, Sodium selenite anhydrous 17.29µg, Chromic chloride hexahydrate 5.33µg, Copper chloride dehydrate 102.3µg, Potassium iodide 16.6µg, Zinc chloride 1.05mg, Sodium fluoride 0.21mg, Sodium molybdate dehydrate 4.85 µg	費森尤斯卡比	使用於接受靜脈營養補充的病人，以滿足基本微量元素需求。
92次	Taltz Injection 80mg/ml	Ixekizumab 80mg	禮來	治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬之成人患者
92次	Belviq F.C. Tablets 10mg	Lorcaserin 10mg	Arena / 創益生技	BELVIQ是血清素5-HT2c受體致效劑，對成人身體質量指數 (BMI) 過高者於飲食和運動控制後之長期體重輔助管理。適用之身體質量指數為：(1) BMI ≥ 30kg/m <sup>2</sup> 或(2) BMI ≥ 27kg/m <sup>2</sup> 且有一項與體重相關之疾病(例如：高血壓、血脂異常或第二型糖尿病)。說明： - Belviq 併用其他減重藥物(處方藥、非處方藥及中草藥)之安全性和有效性尚未確立。 - Belviq 對於心血管系統之影響(致病率及致死率)尚未確立。
92次	Keytruda Injection 100mg/4ml	Pembrolizumab 100mg	默沙東	1.黑色素細胞瘤•治療無法切除或轉移性黑色素瘤患者； 2.非小細胞肺癌•用於第一線治療經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score (TPS) ≥ 50%)的轉移非小細胞肺癌患者，患者不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者。•治療接受含鉑化學治療後疾病惡化且其經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score ≥ 50%)的晚期非小細胞肺癌患者，患者若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。 3.典型何杰金氏淋巴瘤•治療罹患頑固性或先前至少已接受三種治療仍復發之典型何杰金氏淋巴瘤的患者。此適應症是以腫瘤療效反應率與療效反應持久性為基礎，透過快速審查的程序獲得核准。此適應症的後續審查核准可能要視療效確認試驗中之臨床效益的確認結果與陳述內容而定。 4.頭頸部鱗狀細胞癌•治療在使用含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)的患者。本項適應症係依據腫瘤整體反應率及治療反應持續時間獲得加速核准。適應症的持續核准須要後續確認性試驗(confirmatory trial)證明確實達到臨床效益。

## 第92次藥事會(107.06.21)品項異動公告

會次	商品名	成份規格含量	廠牌	適應症
92次	Kisqali 200mg Film-Coated Tablets	Ribociclib Succinate	諾華	Kisqali <sup>®</sup> 與芳香環轉化酶抑制劑併用，可做為治療荷爾蒙受體 (HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經後婦女之初始內分泌治療。
92次	Herceptin Solution for Injection	Trastuzumab600mg/5ml	羅氏	<p>Herceptin 應使用於下列 HER2過度表現或 HER2基因 amplification之早期乳癌、轉移性乳癌患者：</p> <p>1. 早期乳癌(EBC)</p> <p>(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。</p> <p>(2)以doxorubicin與cyclophosphamide治療，再合併 paclitaxel或 docetaxel 之輔助療法。</p> <p>(3)與docetaxel及carboplatin 併用之輔助療法。</p> <p>(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑&gt;2厘米)。</p> <p>2. 轉移性乳癌(MBC)：</p> <p>(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非患者不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括 anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之患者，除非患者不適用荷爾蒙療法。</p> <p>(2)與paclitaxel 或 docetaxel 併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。</p> <p>(3)與芳香環轉化酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。</p>
92次	Lixiana 30mg F.C. Tab	Edoxaban	第一三共	<p>1. 預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation； NVAf)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack； TIA)。</p> <p>2. 在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism； VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis； DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism； PE)。</p>

## 第92次藥事會(107.06.21)品項異動公告

### 第92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
92次	Formoxol Injection 150mg	Paclitaxel inj 150mg	永信	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接續含杜薩魯比辛（DOXORUBICIN）在內之輔助化學療法、已使用合併療法（除非有禁忌，至少應包括使用ANTHRACYCLINE抗癌藥）失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法；與CISPLATIN併用，作為晚期卵巢癌之第一線療法。與GEMCITABINE併用，可使用於曾經使用過ANTHRACYCLINE之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患、與HERCEPTIN併用時，用於治療未接受過化學治療之轉移性且乳癌過度表現HER-2之病人。
92次	Phyxol injection 6mg/ml	Paclitaxel inj 100mg	杏輝	
92次	Nexium Inj	Esomeprazole inj 40mg	臺灣阿斯特捷利康	<ul style="list-style-type: none"> <li>—用於不適合使用口服治療時之替代治療：—胃食道逆流性疾病，於食道炎及/或有嚴重逆流症狀之病患</li> <li>—NSAID治療相關之胃潰瘍的治療。</li> <li>—於治療性內視鏡處置急性出血性胃潰瘍或十二指腸潰瘍之後預防再出血。1-18歲兒童及青少年:不適合使用口服治療時之抗胃酸分泌治療，例如:胃食道逆流性疾病，於糜爛性逆流性食道炎及/或有嚴重逆流症狀之病患。</li> </ul>
92次	Baritop 120	Barium Sulfate	Kaigen Pharma / 希比希	消化管攝影
92次	Caduet 5mg/10mg Tablet	Amlodipine 5mg/ Atorvastatin 10mg	輝瑞	因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的患者；或因有心絞痛為表現之冠心病(CHD)併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的患者
92次	Irotex Chewable Tab 100mg (不指廠)	Iron (Hydroxide Polymaltose Complex)	皇佳化學	預防及治療鐵質缺乏症，缺鐵性貧血。
92次	Cialis Tab 20mg	Tadalafil tab 20mg	禮來	治療勃起功能障礙。

## 第92次藥事會(107.06.21)品項異動公告

會次	商品名	成份規格含量	廠牌	適應症
92次	Keytruda 50mg/vial	Pembrolizumab 50mg	默沙東	<p>1、黑色素細胞瘤：治療無法切除或轉移性黑色素瘤患者。 2、非小細胞肺癌：2.1 單獨使用，用於第一線治療經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score (TPS) ≥ 50%)的轉移非小細胞肺癌患者，患者不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者。2.2 單獨使用，治療接受含鉑化學治療後疾病惡化且其經確效之試驗檢測出腫瘤高度表現PD-L1 (tumor proportion score ≥ 50%)的晚期非小細胞肺癌患者，患者若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。2.3 與pemetrexed及carboplatin併用，做為轉移性，不具有EGFR或ALK腫瘤基因異常之非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療藥物。此適應症是以腫瘤療效反應率與無惡化存活期為基礎加速核准。此適應症的後續審查核准可能要視療效確認試驗中之臨床效益的確認結果與陳述內容而定，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。 3、典型何杰金氏淋巴瘤：治療罹患頑固性或先前至少已接受三種治療仍復發之典型何杰金氏淋巴瘤的患者。 此適應症是以腫瘤療效反應率與療效反應持久性為基礎加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。 4、頭頸部鱗狀細胞癌：治療在使用含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)的患者。 本項適應症係依據腫瘤整體反應率及治療反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。 5、泌尿道上皮癌：5.1 治療接受含鉑化學治療期間或治療後出現疾病惡化現象的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。5.2 治療不適合接受含cisplatin化學療法的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者。此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p>
92次	Kelfer Cap 500mg	Deferiprone 500mg	Cipla	<p>重型海洋性貧血(Thalassemia Major)病人使用Deferrioxa- mine治療不理想或無法接受時；或在醫師嚴格監測不良反應(如：白血球數目、肝功能狀況等...)下，與Deferrioxamine合併使用。</p>
92次	Noopol Tab 1.2gm	Piracetam	南光	<p>1. 腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。 2. 皮質性陣發性抽搐之輔助療法。</p>
92次	Setron I.V. Injection 1mg/ml 3ml	Granisetron hydrochloride	南光	<p>預防及治療抗腫化學療法所引起的噁心、嘔吐及治療抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。預防全身性及半身性抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。</p>

## 第92次藥事會(107.06.21)品項異動公告

### 第92次藥事會恢復續用品項公告

會次	商品名	成份規格含量	廠牌	適應症
92次	Linicor Tab 500/20mg	Niacin/Lovastatin Tab 500/20mg	東生華/健亞	高血脂症，且適合同時使用 Niacin 及 lovastatin 治療者。患者在接受 Linicor 治療之前應採用標準之低膽固醇飲食療法，並且在 Linicor 治療期間仍應持續進行這種飲食療法。
92次	Rosulator Tab 10mg	Rosuvastatin Tab 10mg	十全	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。