


# 公 告

## 新進藥品

編號：1061026

|          |  |          |                 |
|----------|--|----------|-----------------|
| 藥品英文名    | Blincyto   |          |                 |
| 藥品中文名    | 百利妥注射劑   |          |                 |
| 主成分名     | Blinatumomab 35mcg/V   |          |                 |
| 藥品代碼     | 10B191   | 廠牌 / 代理商 | Boehringer/台灣安進 |
| 衛生署核准適應症 | BLINCYTO 適用於治療費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(ALL) 之成人病患。   |          |                 |
| 用法用量     | <p>應在具備血液惡性疾病治療經驗的醫師監督下開始療程。單次 BLINCYTO 給藥週期包含連續靜脈輸注 28 天，接著停藥 14 天 (總共 42 天)。</p> <p>一個療程包括 2 個週期的 BLINCYTO 引導治療，接著再給予 3 個週期的鞏固治療 (達到總共 5個週期)。</p> <p>經過 2 個週期治療達到完全緩解的病人根據評估個別的效益風險，可接受至多 3 個額外週期的鞏固治療。</p>  |          |                 |
| 可能的副作用   | 發燒、頭痛、周邊水腫、嗜中性球低下合併發燒、噁心、低血鉀以及便秘。  |          |                 |
| 用藥注意事項   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用 dexamethasone 進行前置用藥：對於成年病人，在每個週期給予第一個 Blincyto 劑量前與劑量增加前 (如第 1 個週期的第 8 天) 1 小時給予 20 mg dexamethasone，以及在中斷給藥 4 小時或中斷超過 4 小時後重新輸注給藥前 1 小時給予。</li> <li>2. Blincyto 輸液袋製備完成後，應在 24 小時或 48 小時內輸注完畢。應由治療醫師根據輸液袋更換的頻率，決定在 24 小時或 48 小時內輸注完畢。</li> <li>3. 給予 Blincyto 溶液時，應使用含有無菌的、無致熱原、低蛋白結合且孔徑為 0.2 micron 管內過濾器的 IV 管線。</li> <li>4. 重組 Blincyto： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 將 3 mL 符合美國藥典的無防腐劑無菌注射用水沿著 Blincyto 小瓶壁注入，切勿直接加到凍晶粉末上面 (重組後的 Blincyto 濃度應為 12.5 mcg/mL)。</li> <li>(2) 輕輕旋動重組溶液避免起泡。切勿用力搖晃。在重組時以及輸注前，應目視檢查重組溶液是否有顆粒或褪色。</li> <li>(3) 重組後溶液應為澄清至略混濁，無色至微黃色。若溶液起霧或有沉澱，切勿使用。</li> </ol> </li> <li>5. 調配 Blincyto 輸液袋 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 在加入 IV 溶液穩定劑及重組 Blincyto 之前，以無菌操作法將 270 mL 符合美國藥典的 0.9% 氯化鈉注射液注入 IV 袋。(限用材質為 DEHP-free PVC、polyolefin 或 EVA 的 IV 袋/幫浦卡匣)。以無菌操作法抽出 5.5 mL 的 IV 溶液穩定劑，將此穩定劑加入含符合美國藥典的</li> </ol> </li> </ol> |          |                 |

|          |  |
|----------|--|
|          | <p><b>0.9% 氯化鈉注射液</b>的 <b>IV</b> 袋中，輕輕地混合 <b>IV</b> 袋中溶液避免起泡。<br/> <b>IV</b> 溶液穩定劑注射瓶內未用完的部分，請丟棄。</p> <p>(2) 以無菌操作法將重組後的<b>Blincyto</b>注入含 <b>0.9% 氯化鈉注射液</b>(符合美國藥典)和 <b>IV</b> 溶液穩定劑的 <b>IV</b> 袋輕輕地混合 <b>IV</b> 袋中溶液避免起泡。</p> <p>(3) 在無菌環境下，將 <b>IV</b> 管線與裝有孔徑 <b>0.2 微米</b>無菌管線過濾器的 <b>IV</b> 袋連結起來。(限用材質為 <b>DEHP-free PVC</b>、<b>polyolefin</b> 或 <b>EVA</b> 的管線，必須裝有無菌、無致熱原、低蛋白結合且孔徑為 <b>0.2 微米</b>的管內過濾器)。確定 <b>IV</b> 管線與輸注幫浦相容。</p> <p>(4) 排出 <b>IV</b> 袋內空氣。尤其在使用可攜式輸注幫浦時，這個步驟很重要。只能用已製備好的輸注溶液來充滿 <b>IV</b> 管線。不可用符合美國藥典的 <b>0.9% 氯化鈉溶液</b>來充滿管線。</p> <p>(5) 若未立即使用，應冷藏存放於 <b>2°C 到 8°C</b>。</p> |
| 特殊使用注意事項 | <p>1. 每盒 <b>Blincyto</b> 內含： 1 瓶限單劑使用的小瓶內含無菌、無防腐劑、白色至灰白色的 <b>Blincyto 35 mcg</b> 凍晶粉末及 1 瓶限單劑使用的 <b>10 mL</b> 玻璃小瓶內含無菌、無防腐劑、無色至微黃色的 <b>IV</b> 溶液穩定劑澄清溶液。<b>切勿用 <b>IV</b> 溶液穩定劑來重組 <b>BLINCYTO</b> !</b></p> <p>2. 開立此藥品時請同時開立 <b>17S178 SOLUTIO NATRII CHLORIDI ISOTONICA (0.9% 250ml)</b> "濟生"氯化鈉注射液塑膠瓶 (廠商贈送)</p>  |
| 藥品圖樣     |  <p>另以<b>3 mL</b> 無防腐劑<br/>無菌注射用水溶解</p>   |

# 公 告

## 新進藥品



編號：1061027

|              |   |          |         |
|--------------|---|----------|---------|
| 藥品英文名        | Revlimid  |          |         |
| 藥品中文名        | 瑞復美 膠囊  |          |         |
| 主成分名         | Lenalidomide <b>10mg</b>  |          |         |
| 藥品代碼         | 20L132  | 廠牌 / 代理商 | CELGENE |
| 衛生署<br>核准適應症 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revlimid 與 dexamethasone 合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)患者。</li> <li>2. Revlimid 可治療先前尚未接受過任何治療且不適合移植之成年患者。</li> </ol>  |          |         |
| 用法用量         | <p>Lenalidomide 建議起始劑量為口服每日 10 mg、在 28 天用藥週期的第 1 至 21 天，每日服用直到 9 個用藥週期。口服 melphalan 0.18 mg/kg、在 28 天用藥週期的第 1 至 4 天每日服用，口服 prednisone 2 mg/kg 在 28 天用藥週期的第 1 至 4 天每日服用。完成 9 個用藥週期或因不耐受合併治療無法完成用藥週期的患者，繼續以 lenalidomide 口服每日 10 mg，在 28 天用藥週期的第 1 至 21 天，每日服用直到病情惡化。對於年齡 75 歲以上使用 Lenalidomide 合併使用 melphalan 及 prednisone 治療，無建議的劑量調整。</p>  |          |         |
| 可能的副作用       | 頭痛.失眠.腹瀉.貧血等  |          |         |
| 用藥注意事項       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應於每天的固定時間服用，可單獨服用或與食物併服。</li> <li>2. 膠囊應整粒以水送服。膠囊不應打開、打破或咀嚼。</li> </ol>   |          |         |
| 特殊使用注意事項     | 請注意此藥有同成分不同劑量的品項 ( Lenalidomide <b>25 mg</b> ) 。  |          |         |
| 藥品圖樣         |  <p>The image shows two capsules and a blister pack of Revlimid 10 mg. The capsules are green and yellow, with 'REV 10 mg' printed on them. The blister pack is green and white, with 'Revlimid 10 mg' and 'Lenalidomide' printed on it. The text '瑞復美® 膠囊10毫克' is also visible on the packaging.</p> |          |         |

# 公 告

編號：1061028

即日起，品項代號 27R045 Repaglinide (1mg) 錠劑年度招標變更廠牌，原廠牌如已無庫存即進行更換，說明如下，謝謝!!

|          |   |  |
|----------|---|--|
| 藥品英文名    | Relinide  | Repaglinide  |
| 藥品中文名    | 醣立定錠  | 柔醣   |
| 主成分名     | Repaglinide 1mg   |  |
| 廠牌 / 代理商 | 生達化學製藥股份有限公司  | 中化裕民健康事業股份有限公司   |
| 衛生署核准適應症 | 第二型糖尿病 (NIDDM)無法經由飲食控制、減重及加強運動等方法，達成良好控制者。  |  |
| 藥品圖樣     | <b>舊藥</b>   | <b>新藥</b>  |
|          |  |  |

藥劑部藥管組 106.10.25