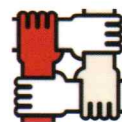




台灣血液基金會



CSL Behring

國血國用 原廠品質



第二代“國血製劑益康” 人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%

Privigen® TW Solution for
Intravenous Infusion

健保碼: KC01238248





第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液10% 已經上市！ 將取代原有的“國血製劑益康”人類免疫球蛋白靜脈注射劑

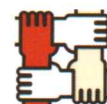
Human Immunoglobulin 免疫球蛋白		
商品名(中文)	“國血製劑益康”人類免疫球蛋白靜脈注射劑	第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%
商品名(英文)	“TBSF” Human Immunoglobulin for Intravenous Use	Privigen® TW Solution for Intravenous Infusion
供應包裝	6% in 50ml/ Vial; 3g IVIg	10% in 50ml/ Vial; 5g IVIg
賦形劑	Maltose	L-proline*
PH值	4.25	4.8
IgG content (%)	≥ 98%	≥ 98%
IgA content (mg/mL)	<0.025	<0.025
儲存條件	2°C to 8°C (Refrigerate. Do not freeze).	Do not store above 25°C. Do not freeze. → 室溫儲存即可
效期	3年	3年
血漿製備來源	台灣	台灣
製造廠名稱/產地	CSL Behring (Australia) Pty Ltd	CSL Behring (Australia) Pty Ltd → 第二代“國血製劑益康”產品製造廠不變
適應症	- 原發性免疫不全症 (primary immunodeficiency, PID)。 - 由潛在疾病或治療所引發之次發性症狀性低伽瑪球蛋白血症。 “國血製劑益康”人類免疫球蛋白靜脈注射劑也可用於改善免疫調節功能，包括： - 原發性血小板缺乏性紫斑症(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP))，高危險出血的成人或小孩 ITP 患者；或者，手術前用以修正血小板數目。 - 異體骨髓移植 (allogeneic bone marrow transplantation)。 - 川崎氏症 (Kawasaki Disease)。 - Guillain-Barré 症候群 (Guillain-Barré Syndrome (GBS))。	作為替代療法 - 原發性免疫不全症(primary immunodeficiency, PID)如： -先天性丙種免疫球蛋白缺乏症(congenital agammaglobulinemia)及丙種免疫球蛋白過低症(hypogammaglobulinemia) -常見變異性免疫不全症(common variable immunodeficiency) -嚴重複合型免疫不全症(severe combined immunodeficiency) -Wiskott-Aldrich氏症候群 - 慢性淋巴性白血病引起丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且預防性抗生素治療無效的病人。 - 多發性骨髓瘤穩定期(plateau phase)引起丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且施打肺炎鏈球菌疫苗無效的病人。 - 異體造血幹細胞移植後引起丙種免疫球蛋白過低。 - 先天性愛滋病(AIDS)伴隨復發性細菌感染者。 作為免疫調節 - 免疫性血小板缺乏紫斑症(Immune thrombocytopenic purpura, ITP)，且具高出血風險或用於手術前矯正血小板計數 - 格林-巴利症候群(Guillain-Barré Syndrome) - 川崎氏症(Kawasaki Disease) (與乙醯水楊酸acetylsalicylic acid一起使用；請參閱“劑量/用法”章節。) - 慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)，對孩童的使用經驗有限。 - 多灶性運動神經病變(Multifocal Motor Neuropathy, MMN) - 重症肌無力惡化(Myasthenia Gravis exacerbations, MG) - 藍伯-伊頓肌無力症(Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome) - 僵體徵候群(Stiff Person Syndrome)

* L-proline is a stable, naturally occurring and non-toxic amino acid that:
1. Improve the stability of the formulation.
2. Reduces the formation of IgG dimers.



健保碼: KC00842248

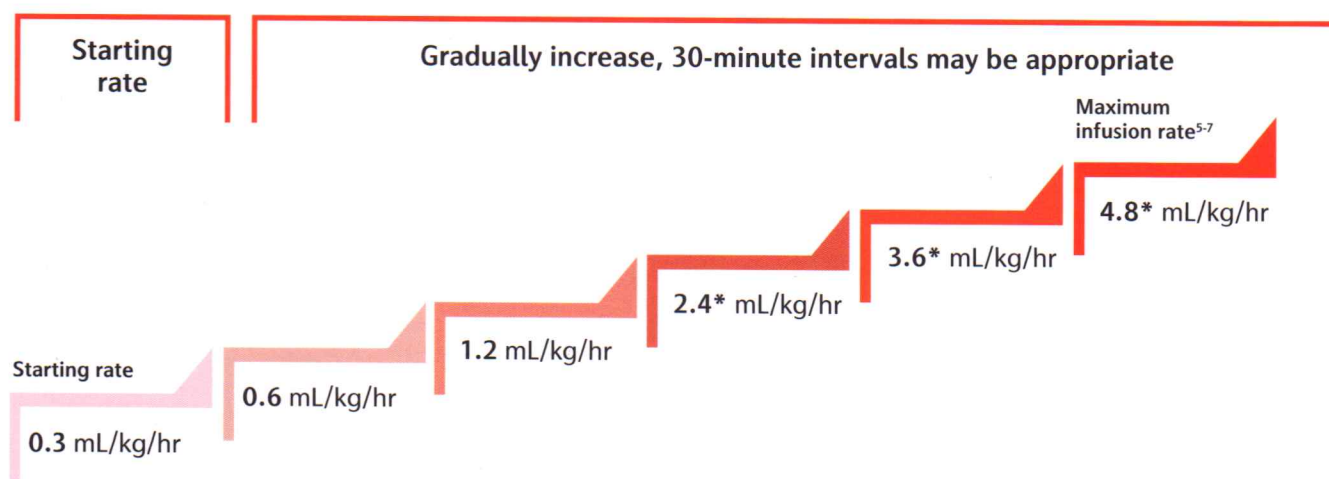
健保碼: KC01238248



輸注速率參考建議

- Privigen® TW 的初始輸注速率為 0.3 mL/kg bw/hr⁵
- 如果第一次輸注耐受性良好，則可以逐漸增加輸注速度。只要可以耐受，就可以如下表逐步增加輸注速率¹

輸注速率遞增範例⁶⁻⁹



Privigen® TW 10% IVIg 輸注速率（毫升/小時）換算表^{5-7,9,10}

Infusion rate (mL/kg/hr)	Pump rate	Patient's body weight (kg)																		
		10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
0.3	mL/hr	3	4.5	6	7.5	9	10.5	12	13.5	15	16.5	18	19.5	21	22.5	24	25.5	27	28.5	30
0.6	mL/hr	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60
1.2	mL/hr	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90	96	102	108	114	120
2.4*	mL/hr	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156	168	180	192	204	216	228	240
3.6*	mL/hr	36	54	72	90	108	126	144	162	180	198	216	234	252	270	288	306	324	342	360
4.8*	mL/hr	48	72	96	120	144	168	192	216	240	264	288	312	336	360	384	408	432	456	480

* Step-up rate rises used between 2.4 mL/kg/hr and 4.8 mL/kg/hr are at the discretion of the health care professional and as tolerated by the patient. ¹In the pivotal primary immunodeficiency disease study, the maximum rate for the first three infusions was capped at 2.4 mL/kg/hr. From the fourth infusion onwards, the maximum rate was 4.8 mL/kg/hr.³ In the extension trial to the pivotal primary immunodeficiency disease study, a step-wise approach was used up to a maximum rate of 4.8 mL/kg/hr in 45% of infusions and 7.2 mL/kg/hr in 36% of infusions.⁴ In the pivotal idiopathic thrombocytopenic purpura study, the maximum rate was 2.4 mL/kg/hr (only two infusions given).⁵

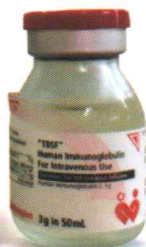
All patients should be regularly monitored throughout the infusion and for a period after.¹
Refer to approved Product Information for full dosing and administration recommendations.



第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液10% 已經上市！ 將取代原有的“國血製劑益康”人類免疫球蛋白靜脈注射劑

Human Immunoglobulin 免疫球蛋白		
商品名(中文)	“國血製劑益康”人類免疫球蛋白靜脈注射劑	第二代“國血製劑益康”人體免疫球蛋白靜脈注射液 10%
商品名(英文)	“TBSF” Human Immunoglobulin for Intravenous Use	Privigen® TW Solution for Intravenous Infusion
供應包裝	6% in 50ml/ Vial; 3g IVIg	10% in 50ml/ Vial; 5g IVIg
賦形劑	Maltose	L-proline*
PH值	4.25	4.8
IgG content (%)	≥ 98%	≥ 98%
IgA content (mg/mL)	<0.025	<0.025
儲存條件	2°C to 8°C (Refrigerate. Do not freeze).	Do not store above 25°C. Do not freeze. → 室溫儲存即可
效期	3年	3年
血漿製備來源	台灣	台灣
製造廠名稱/產地	CSL Behring (Australia) Pty Ltd	CSL Behring (Australia) Pty Ltd → 第二代“國血製劑益康”產品製造廠不變
適應症	• 原發性免疫不全症 (primary immunodeficiency, PID)。 • 由潛在疾病或治療所引發之次發性症狀性低伽瑪球蛋白血症。 “國血製劑益康”人類免疫球蛋白靜脈注射劑也可用於改善免疫調節功能，包括： • 原發性血小板缺乏性紫斑症 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP))，高危險出血的成人或小孩 ITP 患者；或者，手術前用以修正血小板數目。 • 異體骨髓移植 (allogeneic bone marrow transplantation)。 • 川崎氏症 (Kawasaki Disease)。 • Guillain-Barré 症候群 (Guillain-Barré Syndrome (GBS))。	作為替代療法 • 原發性免疫不全症(primary immunodeficiency, PID)如： -先天性丙種免疫球蛋白缺乏症(congenital agammaglobulinemia)及丙種免疫球蛋白過低症(hypogammaglobulinemia) -常見變異性免疫不全症(common variable immunodeficiency) -嚴重複合型免疫不全症(severe combined immunodeficiency) -Wiskott-Aldrich氏症候群 • 慢性淋巴性白血病引起丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且預防性抗生素治療無效的病人。 • 多發性骨髓瘤穩定期(plateau phase)引起丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且施打肺炎鏈球菌疫苗無效的病人。 • 異體造血幹細胞移植後引起丙種免疫球蛋白過低。 • 先天性愛滋病(AIDS)伴隨復發性細菌感染者。 作為免疫調節 • 免疫性血小板缺乏性紫斑症(Immune thrombocytopenic purpura, ITP)，且具高出血風險或用於手術前矯正血小板計數 • 格林-巴利症候群(Guillain-Barré Syndrome) • 川崎氏症(Kawasaki Disease) (與乙酰水楊酸acetylsalicylic acid一起使用；請參閱“劑量/用法”章節。) • 慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)，對孩童的使用經驗有限。 • 多灶性運動神經病變(Multifocal Motor Neuropathy, MMN) • 重症肌無力惡化(Myasthenia Gravis exacerbations, MG) • 藍伯-伊頓肌無力症(Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome) • 僵體徵候群(Stiff Person Syndrome)

* L-proline is a stable, naturally occurring and non-toxic amino acid that:
1. Improve the stability of the formulation.
2. Reduces the formation of IgG dimers.



健保碼: KC00842248

健保碼: KC01238248

台灣免疫球蛋白

健保給付規範

➤ 靜脈注射劑：

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，若其血小板 $< 80,000/cumm$ 且符合下列情況之一者：
 - I. 有嚴重出血
 - II. 需接受緊急手術治療者
3. 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) ≤ 18 歲兒童。
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證明。
5. 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準

I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。

II. 需填寫「全民健康保險使用Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表併當月份醫療費用申報。

6. 因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生素重要器官衰竭，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
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」

8. 急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré症候群)：

- I. 不得與血漿置換術併用。
- II. 使用於未滿18歲的病人
 - i. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。
 - ii. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重2公克，分成2天或5天給予。
- III. 使用於18歲(含)以上成人病人
 - i. 限發病兩週內有嚴重病況(呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭)病人使用。
 - ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重2公克，分成5天給予。

9. 慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)(限使用Privigen、Gamunex-C、Kiovig)

- I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之成人，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床仍產生急性惡化時使用。
- II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重1mg或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。

台灣免疫球蛋白

健保給付規範

- III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。
- IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的INCAT評估結果。
- V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。
- VI. 如在開始兩個療程後無INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。
- VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT分數進步1分或1分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change ≥ 1)的患者，可重新申請使用。

皮下注射劑：

原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。

腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症

- 一、靜脈注射免疫球蛋白對於腸病毒感染併發重症病人的治療效果，目前仍有待確認。
- 二、原則使用於 5 歲以下患者，5 歲以上患者由主治醫師依臨床狀況決定。
- 三、適應症：出現手足口病或疱疹性咽峽炎臨床症狀，或與其他確定病例有流行病學上相關^(註1)的腸病毒感染個案，並且符合下列條件之一：

1. 急性腦脊髓炎 (acute encephalomyelitis)。^(註2)
2. 急性無性輕癱或麻痺 (acute flaccid paresis/paralysis)。
3. 自主神經機能失調 (autonomic nervous system dysregulation)：
肌躍型抽搐合併無明顯誘因素之心跳過快(心跳每分鐘超過 140 次)、高血壓。^(註3)
4. 急性心肺衰竭 (acute cardiopulmonary failure)。
5. 敗血症候群 (Sepsis syndrome)。

四、建議劑量：1 gm/kg 靜脈滴注12小時，共一次

- 註1. 指個案發病前與確定病例有親密接觸可能性者，包括家庭或學校中的腸病毒感染之確定病例。

註2. 只有腦膜炎而無腦脊髓炎或急性無性輕癱或麻痺者，及非腸病毒感染引起的腦脊髓炎患者不符合使用條件。

註3. 只有肌躍型抽搐症狀者不符合使用條件。

CSL Behring
Biotherapies for Life™

藥特貝林有限公司

地址：台北市信義區基隆路一段333號16樓1612室

電話：(02) 2757-6970

衛生福利部中央健康保險署：中華民國 110 年 6 月 25 日更新版本
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=3FC7D09599D25979
衛生福利部疾病管制署：中華民國 103 年 10 月修訂
https://www.cdc.gov.tw/File/Get/Mkhy_NccY9rp_znsBkWXSA