

1.5.1. Pilocarpine hydrochloride 口服劑型

1. 使用於修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 病人：

- (1) 使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。
- (2) 使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。
- (3) 治療期程及評量：使用後每半年需檢附 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表（如附表十九）於病歷上，證明 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療有效方可繼續使用。
(102/2/1)
- (4) 使用劑量：每日三至四次，每次一錠（5mg/tab）依病人反映，可做劑量調整參考。

2. 使用於頭頸部癌放射線治療病人

- (1) 使用對象：頭頸部癌放射線治療超過 26GY 之患者，造成唾腺功能減低而引起的口乾燥症狀。
- (2) 使用時機：適用於放射線治療期間及治療後所引起的口乾燥症狀需藥物控制時。
- (3) 治療期程及評量：每使用兩個月後，需以 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表（如附表十九）評估，認定確有改善者達 10 分(含)以上者方可繼續使用。(96/7/1)
- (4) 使用劑量：每日三至四次，每次一錠（5mg/tab）依病人反應，可做劑量調整參考。

備註：修格蘭氏症候群之診斷標準如下：【修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 之診斷標準依據 2002 年修立之歐洲分類標準】

1. 眼睛主觀症狀：至少符合下列問題之一：

- (1) 是否有每天，持續性，令人困擾的乾眼症狀持續三個月以上？
- (2) 眼睛是否有反覆性的異物感？
- (3) 是否使用人工淚液一天大於三次？

2. 口腔主觀症狀：至少符合下列問題之一：

- (1) 是否每天都覺得口乾症狀持續三個月以上？
- (2) 是否於成年後曾經有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象？
- (3) 是否經常使用流質來幫助吞食較乾的食物？

3. 眼睛客觀表現：兩項檢查之中至少有一項呈陽性反應：

- (1) Shirmer's 試驗：在無麻醉下測試，5 分鐘後小於或等於 5 公厘。
- (2) Rose Bengal score 或其他眼睛染色之評分，大於或等於 4 分（依據 van Bijsterveld's 評分系統）。

4. 組織病理學：在 4mm² 的唾液腺組織切片中顯示腺體發炎而且 ≥ 1 focus 的淋巴球浸潤（1 Focus：≥ 50 個淋巴球聚集）。

5. 唾液腺之侵犯：下列檢查之中至少有一項呈陽性反應：

- (1) 無刺激下唾液的分泌總量減少（15 分鐘少於 1.5 cc）

(2)腮腺唾液管 X 光照像呈現瀰漫性唾液腺管擴大（呈像為斑點狀，空洞狀或不規則狀）且無唾液管阻塞現象。

(3)唾液腺閃爍造影檢查呈現放射性同位元素之延遲顯影，低濃度以及/或排出延遲。

6. 自體免疫抗體：出現以下自體抗體：

(1)SSA 或 SSB 或兩者皆有

合乎修格蘭氏症候群診斷標準之判定：

1. 原發性修格蘭氏症：無任何相關疾病且需合乎下述(1)或(2)項條件：

(1)6 項條件中 4 項符合，其中需有第 4 項（組織病理）或第 6 項（血清檢查）條件符合。

(2)4 項客觀條件（即第 3、4、5、6 項）中，任 3 項條件符合。

2. 次發性修格蘭氏症：

患者有潛在相關疾病（例如：任何明確結締組織疾病）而且存在有上述診斷標準中第 1 項條件，或第 2 條件，再加上第 3、4、5 項條件中任何 2 項，即考慮次發性修格蘭氏症候群。