

3.3.11. Miglustat (如 Zavesca) (98/8/1、108/5/1)

1. 限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。
2. 本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：
 - (1) 需事前審查，核准後才得以使用。
 - (2) 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。
 - (3) 申請使用藥物時需附上之資料包括：
 - I 生化或基因分析等足以確定診斷之依據。
 - II 臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。
 - (4) 限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。
 - (5) 治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。
 - (6) 醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。
 - (7) 申報費用時須檢附病歷資料。
 - (8) 排除條件
 - I 對於嚴重腎損傷患者（肌酸酐廓清率小於 $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）不建議使用 Zavesca。
 - II 無神經症狀之患者不建議使用。