

5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)

5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1)

1. 藥品種類

(1) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類) : alendronate (如 Fosamax) 、 zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion) 、 risedronate (如 Reosteo) 、 ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)

(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑) : raloxifene (如 Evista) 、 bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)

(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體) : denosumab (如 Prolia) (101/3/1)

2. 使用規定

(1) 使用條件

I. 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性, risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets 除上述條件外, 亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折, 或骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱骨 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。 (101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1)

II. 用於骨質疏鬆症患者 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score ≤ -2.5), 且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者, 限使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets, 且須於病歷上載明: (114/3/1)

- i 類風溼性關節炎。
- ii 糖尿病且使用胰島素。

iii 使用糖皮質類固醇(>5 毫克/天)超過 3 個月。

(2) 治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

(3) 使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。