

### 8.1.3. 高單位免疫球蛋白：

限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）

#### 1. 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 $<80,000/\text{cumm}$ 且符合下列情況之一者：(108/6/1)
  - I. 有嚴重出血。
  - II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)
- (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)  $\leq 18$  歲兒童。(107/4/1、108/6/1)
- (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。(108/10/1)
  - II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)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。(93/2/1)
- (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」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)
- (8) 急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré症候群）：(107/12/1)
  - 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）：(108/2/1、108/10/1、109/4/1)
  - 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，臨床上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。

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。

2. 皮下注射劑：(108/2/1)

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。

註：川崎病診斷標準：

1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。

(1) 兩眼眼球結膜充血。

(2) 嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。

(3) 肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。

(4) 多形性皮疹。

(5) 頸部淋巴腺腫。

2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。

3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。