

9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1)於

1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
2. 併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、113/2/1)
3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)
 - (1)有單一腫瘤直徑超過7公分者；
 - (2)有超過三顆腫瘤直徑超過3公分者；
 - (3)脾臟腫大，其長度超過16公分者；
 - (4)對 vital organs 造成擠壓者；
 - (5)周邊血中出現淋巴球增生超過 $5000/\text{mm}^3$ 者；
 - (6)出現任一系列血球低下者(platelet $<100,000/\text{mm}^3$ ，或 Hb $<10\text{gm/dL}$ ，或 absolute neutrophil count $<1500/\text{mm}^3$)。

5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)

- (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用) (111/6/1)
- (2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用) (111/6/1)
- (3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。

6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)

- (1) 需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。
- (2) 初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者。
- (3) 復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener's granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。
- (4) 對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管

炎及顯微多發性血管炎。

(5)每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。

註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者之定義為：

經 cyclophosphamide 治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括：

A 肺部

B 腎臟

C 神經系統

D 腸胃道系統

申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7. 使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)