

# 電子報會訊

107.07



## 台灣再生醫學學會

Formosa Association of Regenerative Medicine

學會成立緣起與展望

理事長的話

第八屆理監事

韓國行學術交流

衛生福利部法規公告

發行人：張至宏

出版者：台灣再生醫學學會

電話：(02) 8966-7000#2896

傳真：(02) 8921-3969

e-mail: farm930208@gmail.com

<http://www.farm-taiwan.org.tw>

## 學會成立緣起與展望

由於醫學工程的進步，使得人體傷病的醫療方式產生極大的變化。尤其是幹細胞的研究，材料及生物科學的進展，已經可以從個人的細胞製造出個人適用的組織來修補身體上的傷病缺損。但是這些再生醫療的學問與整個醫學歷史相比，只是萌芽階段，仍需國內的醫師、工程師及生物科學家共同努力，互相交換研究心得，使我國在人體組織的製造及醫療的應用上，不但不落人後，更要領先其他國家。

台大劉華昌教授有感於此，遂於 2003 年 4 月邀集侯勝茂教授、林峯輝教授、黃義侑教授、侯連團教授等人創立「台灣再生醫學學會」，廣邀臨床醫師及醫學工程相關研究學者參與，學會宗旨為促進再生醫療及組織工程學的進步。

學會的任務有：

- 一、提倡再生醫學之研究並發揚醫學倫理道德。
- 二、調查國內外再生醫學之發展，徵集有關圖書資訊以供各學術團體之參考及交流。
- 三、舉辦學術演講及討論會。
- 四、出版會誌及有關書刊。
- 五、獎助再生醫學及組織工程學人才及舉辦其他有關事宜。
- 六、與有關公司、廠商及機構合作，共求再生醫學及組織工程學之發展與應用。

台灣再生醫學學會理事長 張至宏

隨著科技日新月異，人類平均壽命已明顯提升。而為追求健康、愉悅的生活品質，醫病方式勢必產生極大的變化，希望將因疾病、受損、自然衰老的組織或器官予以修復、更換或重建，這是民眾引頸期盼，也是再生醫學努力達成的目標。

再生醫學領域中，尤其在幹細胞的研究，材料及生物科學的進展，已經可以從自體的細胞製造出自體適用的組織來修補身體上的傷病缺損。但再生醫學領域浩瀚無窮，目前仍只是萌芽階段，故需國內的醫師、工程師及科學家們共同努力，相互交流以使我國在人體組織的製造及醫療的應用上領先其他國家。

基於對專業學術的執著，和為促使再生醫學有更健全的發展與進步，並維護民眾接受再生醫學預防保健服務時的安全及品質，國內一群生醫技術領域有成就及興趣的專家共同創立了「台灣再生醫學學會」，廣邀臨床醫師及醫學工程相關研究學者參與。

學會成立宗旨為促進再生醫療及組織工程學的進步，提倡再生醫學之研究並發揚醫學倫理道德。此外，調查國內外再生醫學之發展，徵集有關圖書資訊出版會刊，和透過舉辦學術演講及討論會等，提供醫界人士及學術單位交流學習和獎助再生醫學及組織工程學人才。也與有關公司、廠商及機構合作，共求再生醫學及組織工程學之發展與應用。

台灣再生醫學學會致力於促進再生醫學醫療之研究，過去兩年在洪士杰前任理事長領導之下，籌辦了年度學術研討會，世界軟骨再生論壇，並召開理監事會議，讓學會能持續運作。弟至宏，榮幸獲各位會員與理監事支持，接下理事長的重任。又得秘書長鄭乃禎醫師的鼎力支持。適逢今年度衛福部積極推動，公佈“特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案”與“再生醫療製劑管理條例草案”，將台灣再生醫療與細胞治療更往前推向一大步。我們希望藉由學會的運作，推動國內再生醫療的研究與實務，匯集參與相關的政策修訂。期許不久的將來，在本會全體同仁共同的努力之下，能獲得更多醫界、學術、各產業團體及政府的支持與認同，讓本會能更順利的進步發展，為民眾健康做出最大貢獻。

## 第八屆理事、監事

感謝會員們踴躍的支持、參與，第八屆改選及 2018 年度研討會暨會員大會已於 2018 年 3 月 3 日圓滿完成，希望會員們能持續支持學會所舉辦的各種活動，讓我們為最具發展潛力的再生醫學共同努力。

本會職別	姓名	現職單位
理 事 長	張至宏	亞東紀念醫院骨科部主任 元智大學生物科技與工程研究所教授
秘 書 長	鄭乃禎	台大醫院外科主治醫師 台大醫學院臨床副教授
常務理事	王兆麟	台灣大學醫學工程研究所教授 中華民國生物醫學工程學會理事長
	王至弘	台大醫學院骨科教授
	楊榮森	台大醫院骨科部主任 台大醫學院骨科教授
	嚴孟祿	台大醫學院婦產科教授
理 事	方旭偉	台北科技大學化學工程與生物科技系教授
	何美玲	高雄醫學大學生理學科教授 高雄醫學大學骨研究中心主任 高雄醫學大學產學營運處產學長
	林峯輝	台灣大學醫學工程研究所教授 國衛院生醫工程與奈米醫學研究所所長
	洪士杰	中國醫藥大學生技製藥暨食品科學院新藥開發研究所教授 中國醫藥大學附設醫院整合幹細胞中心主任
	胡育誠	國立清華大學化學工程學系教授
	徐善慧	台灣大學高分子科學與工程學研究所教授
	張志豪	台大醫學院骨科副教授
	陳敏慧	台灣大學臨床牙醫學研究所所長 台灣大學牙醫專業學院牙醫學系教授
	陳耀昌	台大醫學院名譽教授 台灣細胞醫療協會理事長
	黃玲惠	成功大學生物科技研究所教授

候補理事	林泰元	台灣大學醫學院藥理學科暨研究所副教授
	林頌然	台大醫學院皮膚科教授 台灣大學醫學工程學系教授
	陳志華	台北醫學大學-醫學工程學院-生物醫學工程學系主任、教授
	陳崇桓	高雄醫學大學附設醫院骨科部主治醫師 高雄醫學大學骨科學副教授 大同醫院骨科主任
	蔡清霖	台大醫學院骨科榮譽教授
常務監事	楊台鴻	台灣大學醫學工程研究所教授
監事	侯連團	台灣大學牙醫專業學院牙醫學系兼任教授
	孫瑞昇	台大醫學院骨科教授 台大醫院副院長
	張瑞根	高雄醫學大學附設醫院骨科部主治醫師 高雄醫學大學骨科學教授
	黃義侑	台灣大學醫學工程研究所所長、教授

2018 年度研討會論文集敬請參見 <http://www.farm-taiwan.org.tw>

### 韓國組織工程與再生醫學學會年會交流報告

秘書長 鄭乃禎

韓國組織工程與再生醫學學會 (Korean Tissue Engineering and Regenerative Medicine Society) 於 2018 年會中，為了促進台韓交流，特地舉辦 Korean-Taiwan Session，並透過本醫學會邀請三位台灣的學者參與並進行演講。經張至宏理事長的協調推薦，最後決定由台大醫學工程學系林峯輝理事，清大化學工程學系胡育誠理事與我代表學會前往韓國與會。透過參與此會議，我們可以與韓國醫師與科學家的交流，進而瞭解亞太地區各國醫師在再生醫學方面的最新努力，提升國內研究水準，並將台灣團隊的研究成果與眾研究者分享，提升國際能見度，並建立國際性之研究連絡管道。2018 年 5 月 25 日當天早上先於位於首爾市政府旁的 Hotel the Plaza 進行早餐會，我們與韓國組織工程與再生醫學學會會長 Dr. Soo Hyun Kim 與下任會長 Dr. So Ra Park 會面。這次會議還有邀請澳洲 The University of Queensland 的 Professor Justin Cooper-White 與日本再生醫學會 (Japanese Society for Regenerative Medicine) 會長大阪大學醫學部澤芳樹教授，大家在輕鬆的氣氛下談論再生醫學在各國的發展狀況。餐後隨即驅車前往為於 Korean Institute of Science and Technology 的會場，會議早上的議程先由 Professor Justin Cooper-White 的演講主題是細胞對生物材料的生物力學反應，再由澤芳樹教授介紹他利用細胞層片來治療心臟衰竭的經驗，並介紹日本對再生醫學產品的管理制度。下午的議程即是 Korean-Taiwan Session，林峯輝教授介紹注射式促血管新生骨修復產品，胡育誠教授介紹基因轉殖之幹細胞應用於再生醫學，我的演講主題則是幹細胞的三維培養系統促進其再生能力。其中也穿插了一些韓國學者的精彩演講，另外也安排我們到 Korean Institute of Science and Technology 中的 Center for Biomaterials 參觀，其內的實驗室設備齊全且井然有序，令人印象深刻。當天的晚宴就在 Korean Institute of Science and Technology 的餐廳中進行，搭配著韓國燒酒與啤酒，眾人賓主盡歡。

傳統上，組織重建的方式可簡略區分成兩類：使用人工植入物的重建法，或是採用病患自體組織來進行重建。使用人工植入物重建，其手術較為簡易，術後的恢復期也較短，但須考慮各種填充材料之應用。外來填充物具有潛在之危險性，即感染、變形、斷裂、組織萎縮、植入物外露等問題，且有的植入物價格十分昂貴。使用自體組織，若為不帶血管之移植塊 (graft)，則常碰到移植塊被部份吸收之問題。若為帶血管之組織瓣 (flap)，則需有一組織供應處 (donor site)，甚至需用顯微手術作組織移植，工程較為浩大，手術時間較長，術後的恢復期也長。近幾年來蓬勃發展的再生醫學，運用組織工程的概念提供新的治療方向。組織工程學 (tissue engineering) 可被定義為：應用工程學與生命科學的原理與方法，製作具有功能與生命性之身體器官組織，發展生物性的替代物，用於修復或是替換身體內，因為老化、生病、受損所造成之不健康的器官與組織。或是以其他的方式，來刺激體內組織或是器官再生之方法，以便恢復、維持、或改善生物組織的功能。

組織工程主要的技術在於取得足夠數量的細胞，種植於三維的多孔性鷹架材料，在體外透過適當方法培養成組織或半成熟的組織，然後植入體內以修補受損的組織器官。組織工程學所發展出生物替代組織或器官，因其基本概念是取病患身上一小部份組織或細胞，進而在實驗室培養增殖一段時間後取得足夠數量的細胞，所以不會有異體器官或組織移植的排斥、感染的問題，益減少人工置入物 (如人工關節，人工瓣膜等) 的生物可相容性，感染，移位的問題。一般來說，常把組織工程學與再生醫學 (regenerative medicine) 畫上等號。但是近年來，有許多利用細胞移植 (cell transplantation) 或體內藥物釋放 (drug release) 等方式，直接刺激病患身體內的組織進行再生，也被視為再生醫學之一部分。因此，再生醫學一詞，便是包含更廣泛至所有之醫療方式。雖然再生醫學應用於臨床醫療的遠景是如此美好，然而組織工程於臨床上的實際應用並不容易，考慮一般細胞本身難以大量取得，分裂增生的能力差，又需要較多的養份及氧氣供應，不利於體外培養。因此取用幹細胞 (stem cell) 為組織工程的細胞來源，進一步引導其分化為特定體細胞成為一可行的方法。

幹細胞是生物體內尚未分化的原生細胞 (progenitor cell)，具可長期自我更新複製 (self-renewal)，以及能進一步分化成各種細胞之兩個特性。胚胎幹細胞 (embryonic stem cell) 具有無限的分化潛能 (pluripotency)，可轉換成身體的任何一種類型細胞，然而其取得牽涉到倫理、宗教等社會因素，能否臨床應用為一大問題。日本京都大學山中伸彌教授的研究團隊的報告證實皮膚纖維母細胞經「基因直接重組」 (direct reprogramming)，可以轉化成為具有胚胎幹細胞特性的細胞，稱為誘導式多功能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell, iPS cell)。這個可以依病患量產身訂做以創造多功能性幹細胞的發現，為幹細胞醫學研究添一利器，山中教授亦榮獲 2012 年諾貝爾生物醫學獎之榮耀。多能性幹細胞可被分化成各種不同的細胞，以替代已損壞或老化的細胞，為再生醫學、發育生物學、疾病致病機轉與新藥開發領域帶來諸多發現與希望。許多學者亦肯定 iPS cell 對於 disease model 及 drug screening 方面之研究有重大貢獻，但鑑於基因重組的不確定性，證實 iPS cell 用在再生醫學的臨床價值還有很多工作要做，目前在日本已有 iPS cell 用在治療疾病的臨床試驗。

本次會議中，澤芳樹教授的演講令人對再生醫學的臨床應用有許多啟發。1990 年，現任日本東京女子醫科大學榮譽教授的岡野光夫成功利用獨創的溫度感應 (temperature-responsive) 細胞培養皿，可將患者的自體細胞在體外培養製作成約 0.1 毫米的細胞薄片 (cell sheet)，在沒有支架 (scaffolds) 的情況下，能夠堆疊建構類似活體的立體組織 (tissue patch)。岡野光夫教授認為把這個細胞層片薄片放回病患需要醫治的地方，將可刺激器官再生和修補。大阪大學醫學部澤芳樹教授認為這個技術可以用來治療心臟衰竭，於是與岡野光夫教授共同研究應用肌肉母細胞薄片於心肌修補的計畫。經過動物實驗後，2007 年澤芳樹教授展開應用於患者的臨床試驗。第一個案例是 50 多歲的男性，診斷為充血性心臟衰竭，必須持續在體外配戴左心室輔助器，正等待心臟移植。澤芳樹教授從患者大腿肌肉取出 5 到 10 公克的肌肉細胞，來培養呈片狀的肌細胞層片，大約 2 到 3 星期後再動手術把細胞層片貼覆在心臟表面，手術時間大約兩小時。經過移植心臟細胞層片後，患者恢復順利，而且到現在還能不需左心室輔助器持續正常生活。澤芳樹教授治

療超過 50 位患者，完成肌肉母細胞薄片用於心肌修補臨床試驗，至今已獲日本政府許可，由 CellSeed Co. 這家以再生醫學技術為主要的公司負責肌肉母細胞薄片之製備，成為一可用於常規醫療的細胞產品。但若是心臟衰竭情況更為嚴重者，即使利用上述肌肉母細胞薄片投入細胞激素，也效果有限時，澤芳樹教授與京都大學山中伸彌教授合作，擬使用 iPS 細胞製成心肌層片貼在功能衰竭的患者心臟上，讓心肌層片也能貢獻收縮的功能。此臨床試驗最近亦獲得日本政府許可進行，接下來要在臨床試驗中先確認對人的安全性，再評估其效果，希望未來能造福更多的心臟病患者。

因再生醫學技術牽涉到的細胞與生物材料的組合產品，傳統上的管理法規呈片段式分散於藥物與醫療器材等不同單位中，造成管理權責混淆不明、臨床試驗與安全評估等管制程序重複設置等隱憂，因此許多先進國家均積極進行系統性整合，以利醫療機構、藥商與藥物製造廠以及新興生物科技產業能一體適用，促進產業發展。在山中伸彌教授榮獲 2012 年諾貝爾生物醫學獎之風潮帶動下，日本在再生醫學相關法規鬆綁與整合上可說居全球領先地位，韓國近年來亦急起直追。在美國方面，因嵌合抗原受體 T 細胞 (chimeric antigen receptor T cells, CAR-T cells) 技術之快速發展，美國 FDA 於 2017 年 8 月 30 日通過世界上第一個 CD19 CAR-T 細胞治療藥物 Tisagenlecleucel (Kymriah)，它是最早從賓州大學 Dr. Carl H. June 醫療團隊所發展出來的細胞治療，技轉給諾華大藥廠生產的活細胞藥物，針對小於 25 歲的頑固型或復發兩次以上的 B 細胞急性淋巴性白血病。由此可以瞭解許多國家皆投入大量的資金與設備，吸引許多相關的人才，朝細胞治療與再生醫學之臨床應用努力，值得我們警惕並急起直追。我國食品藥物管理署於 2017 年預告「細胞及基因治療產品管理法草案」，衛生福利部進一步於 2018 年 6 月 8 日預告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案」，未來醫療機構可依該辦法規定擬具實施計畫，經主管機關核准登記後，即可對符合適應症的病患施行細胞治療，對於有相關治療需求的病人，將是一大福音。本醫學會匯集了台灣專精於再生醫學的專家學者，期許能扮演學界、醫界、產業界與政府部門間的溝通橋樑，朝再生醫學之臨床應用努力。並希望能透過國際合作，在健全國內相關管理體系之餘，並能與國外管理制度銜接，達成醫療產業跨出台灣，佈局亞太，著眼全球的目標。



圖一. 林峯輝理事、胡育誠理事、筆者與韓國組織工程與韓國再生醫學會會長 Soo Hyun Kim 教授於大會會場合影



圖二. 林峯輝理事、Professor Justin Cooper-White、澤芳樹教授、筆者與日本再生醫學會真野秘書長於大會會場合影



圖三. 韓國組織工程與再生醫學會頒贈紀念獎狀給與林峯輝理事



圖四. 韓國組織工程與再生醫學會頒贈紀念獎狀給與胡育誠理事



圖五. 韓國組織工程與再生醫學會頒贈紀念獎狀給與筆者



圖六. 韓國組織工程與再生醫學會幹部與邀請貴賓合影

## 衛生福利部法規公告

- ※ 衛生福利部於 6 月 8 日預告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正草案，並來函請本會就細胞治療技術相關條文提供建議；會員們若有任何建議請於 8 月 13 日前提供。

修正草案總說明及對照表敬請上本會網站下載。

[http://www.farm-taiwan.org.tw/hot\\_180608.html](http://www.farm-taiwan.org.tw/hot_180608.html)

- ※ 衛生福利部食品藥物管理署 7 月 20 日  
『再生醫療製劑管理條例草案』說明會內容

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=133&id=77575>

**CELEBREX**  
希樂葆膠囊 200 毫克

衛署藥書字第 023177 號

# 健保給付年齡已放寬<sup>1</sup>

**NEW!**

年齡大於等於**五十**歲之骨關節炎患者



≥ **50**  
歲\*

之

**OA<sup>†</sup>**  
患者

即可健保給付  
**CELEBREX**

\*Celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患 †骨關節炎 (Osteoarthritis, OA)



## CELEBREX 骨關節炎用法用量<sup>2</sup>：

用法用量/建議劑量，應依個別病人的治療目標使用最低有效劑量

Reference: 1.CELEBREX® 藥品給付規範 2.CELEBREX 中文仿單 USPI 201605-3 (MOH 20161012)

北衛藥廣字第10701008號

### 【處方說明】CELEBREX® 簡易處方資訊 USPI 201605-3 (MOH 20161012)

【成分】CELEBREX® 口服膠囊劑的規格有 Celecoxib 200 毫克【適應症】緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。【用法用量】骨關節炎解除骨關節炎徵象及症狀的建議劑量為每天 200 mg，單次服用；或以每天二次、每次 100 mg 的方式給藥亦可。類風濕性關節炎：解除類風濕性關節炎徵象及症狀的建議劑量為每天二次、每次 100 至 200 mg。僵直性脊椎炎 (AS)：為治療僵直性脊椎炎的徵象及症狀，CELEBREX® 的建議劑量為每天 200 mg，單次 (每天一次) 或分次 (每天二次) 給藥。六週後若未見效，可嘗試每天 400 mg 之劑量。6 週後若仍未見效，就不會有療效反應，應考慮改用別的治疗。緩解急性疼痛及治療原發性經痛：第一天之建議起始劑量為 400 mg，需要時可再服用 200 mg。接下來的建議劑量為需要時每天二次，每次 200 mg。特殊族群：中度肝功能損傷病人 (Child-Pugh 分級 B 級) CELEBREX® 的每日建議劑量必須降低 50%。對於嚴重肝功能損傷病人，不建議使用 CELEBREX®。CELEBREX® 不建議用於伴有嚴重腎功能損傷的病人。【禁忌症】已知對 Celecoxib、aspirin 或其它 NSAIDs、藥品中任何成份過敏的病人。曾對磺胺胺 (sulfonamides) 產生過敏反應的病人。曾於服用 aspirin 或其它 NSAIDs 之後出現氣喘、蕁麻疹、或其他過敏反應的病人。此類病人曾有對 NSAIDs 產生嚴重、有時致死的全身性過敏反應的報告。進行冠狀動脈繞道手術 (CABG) 之後 14 天內禁用本藥。【警語和注意事項】心血管血栓事件：NSAIDs 藥品會增加發生嚴重心血管血栓事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。高血壓：NSAIDs (包括 CELEBREX®) 可能導致新的高血壓發病或使原有的高血壓惡化，進而促使心血管事件的發生率增加。使用血管收縮素轉化酶 (ACE) 抑制劑、thiazides 或環利尿劑的病人，服用 NSAIDs 期間，對這些療法的反應可能會減弱。胃腸道 (GI) 出血、潰瘍及穿孔：NSAIDs 導致增加嚴重胃腸道 (GI) 不良事件危險包括可引致致死性的腸道的出血、潰瘍及穿孔。這些事件可發生在治療期任何時間而沒有警示症狀。老年人及先前有消化性潰瘍病史或胃腸道 (GI) 出血的病人有較高的危險會出現嚴重事件。【不良反應】頭痛、消化不良、上呼吸道感染、腹瀉、嘔吐、腹痛等。

詳細處方資訊請參考完整仿單



Pfizer Limited  
輝瑞大藥廠股份有限公司

台北總公司  
新北市251淡水區中正東路二段177號  
TEL:(02)2809-7979 FAX:(02)2809-7676  
網址: www.pfizer.com.tw

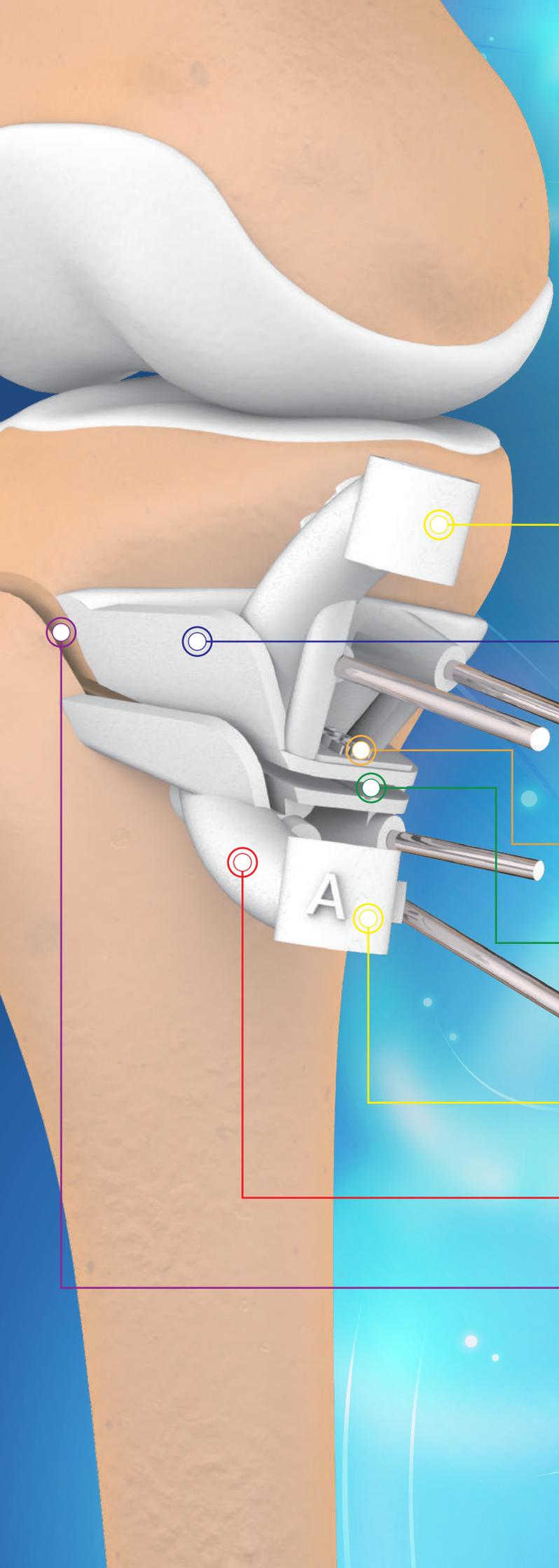
台中辦事處  
台中市408公益路二段51號10樓A室  
TEL:(04)2328-2818  
FAX:(04)2320-5438

高雄辦事處  
高雄市802苓雅區四維三路6號16樓A室  
TEL:(07)535-7979  
FAX:(07)535-7676

**CELEBREX**  
CELECOXIB  
200MG CAPSULE  
希樂葆

PP-CEL-TWN-0086-201801

# PSI HTO



## Aligning Holes

For intraoperative alignment of the mechanical axis

## 2nd Cutting Guide

Provide the direction for 2nd cut

## K-pin

For PSI fixation

## Sawing Depth

Sawing Depth is marked on PSI for 1st cut

## 1st Cutting Guide

Provide the direction for 1st cut.  
The edge is parallel with lateral hinge

## Aligning Holes

For intraoperative alignment of the mechanical axis

## PSI Guide

Custom made for each patient

## Lateral Hinge

Standard position and direction for maintaining tibial slope

# 全方位保護骨骼 顯著降低全身 骨鬆骨折風險



## 保路麗 注射液Prolia® (denosumab)

衛署衛安輸字第000918號 北市衛藥廣字第107080115號

適應症：治療有骨折高風險之停經後婦女骨質疏鬆症。治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性患者，以增加骨量 (bone mass)。治療因為非轉移性攝護腺癌而進行性性荷爾蒙抑制治療且具高度骨折風險之男性患者之骨質流失現象。建議劑量：Prolia的建議劑量為每6個月一次皮下注射單劑60毫克。請以皮下注射的方式將Prolia施打於上臂、大腿或腹部。所有的病人都應每天補充1000毫克的鈣質與至少400 IU的維生素D。如果施打一劑Prolia，應於病人方便時儘快施打，之後再從最後一次注射的日期算起，排定每6個月一次的注射時間。禁忌：低血鈣症：在開始使用Prolia治療之前，必須先矯治既有的低血鈣症。懷孕：對孕婦授孕Prolia可能會造成胎兒傷害。Prolia禁用於已懷孕的婦女。如果病人在懷孕期間使用本藥，或在懷孕期間使用本藥，應告知病人胎兒可能面臨的風險。過敏：Prolia禁用於曾對本品之任何成份發生全身性過敏反應的病人。這些反應包括全身性過敏反應 (anaphylaxis)、臉部腫脹與麻痺。警語和注意事項：1. 含有相同活性成份的藥品：接受Prolia治療的病人不可使用Xgeva。2. 過敏：使用Prolia曾有發生臨床上市明顯過敏反應的報告，包括全身性過敏反應 (anaphylaxis)。3. 低血鈣症與藥物相互作用：低血鈣症可能會因使用Prolia而惡化。治療之前，必須先矯治既有的低血鈣症。對嚴重腎功能受損或正在接受透析治療的病人，施打後發生低血鈣症是一個相當重大的風險。請告知嚴重腎功能受損的病人 (包括正在接受透析治療的病人) 低血鈣症的症狀，以及適量補充鈣質與維生素D以維持血鈣濃度的重要性。4. 頸骨壞死 (ONJ) 會自然發生，且通常和拔牙及 (或) 局部感染後應合延遲有關。對伴有發生ONJ之危險因子的病人，在開始使用Prolia治療之前，建議先進行牙科檢查並採取適當的口腔預防措施。使用Prolia治療期間應維持良好的口腔衛生習慣。5. 非典型股骨近端下骨折與骨質致密化：應囑咐病人，在使用Prolia治療期間，如果大腿、臀部或髖部出現新的或異常的疼痛現象，應立即向醫師通報。在進行風險/效益評估之前，應考慮個人狀況停止使用Prolia治療。6. 多發性骨質致密化：停止使用Prolia治療後發生骨折的風險隨之提高 (包括多發性骨質致密化) 的風險。在開始使用Prolia治療之前，應評估個別病人的風險與效益。7. 嚴重感染：併用免疫抑制劑或免疫系統受損的病人發生嚴重感染的風險可能會升高。8. 皮膚不良反應：大型臨床試驗中，表皮與皮膚方面的不良事件，如皮膚炎、濕疹與皮膚疹，在Prolia組中的發生率明顯高於安慰劑組。如果出现嚴重的症狀，應考慮停用Prolia。9. 泌尿系統感染：在上市後的使用經驗中病人使用Prolia後出現嚴重和偶發性骨痛、關節痠痛和/或肌肉疼痛。開始出現症狀的時間從一天到幾個月各異。若嚴重症狀出現時應考慮停用。10. 對造血功能的抑制作用：使用Prolia時所觀察到的骨髓抑制程度若長期維持不穩，可能會引發不良的結果，如頸骨壞死、非典型骨折、以及骨折癒合延遲。請監視病人是否出現這些結果。11. 腎功能受損：對腎功能受損的病人，並不需要調整劑量。對嚴重腎功能受損或正在接受透析治療的病人授予Prolia時，應權衡其效益風險情況。12. 肝功能異常：目前尚無任何臨床研究評估過肝功能損害對Prolia之藥物動力學的影響。不良反應：使用Prolia治療停經後婦女骨質疏鬆症時最常通報的不良反應為背痛、四肢疼痛、肌肉骨骼疼痛、高膽固醇血症、以及膀胱炎。使用Prolia治療骨質疏鬆症男性病人時，最常通報的不良反應為背痛、關節痛以及鼻膜炎。使用Prolia治療因攝護腺癌而進行性性荷爾蒙抑制治療之男性病人，或因乳癌而進行芳香化酶抑制劑輔助治療之女性病人所引起的骨質流失現象時，最常通報的不良反應為關節痛和背痛。



10596 台北市松山區民生東路三段 133 號 5 樓

使用前詳閱說明書警語及注意事項。  
病者若有任何醫療上的問題，應諮詢專業醫師。  
產區相關資訊可諮詢 MedInfo.JAPAC@amgen.com 或 0800-1611-483；  
產區相關不良反應，請通報 Safety-Taiwan@amgen.com  
TW-00786-PRO-2018-Jul



**TISSEEL**  
[Fibrin Sealant]

Aprotinin  
[The Most Effective Exogenous  
Clot Stabilizer Known<sup>1</sup>]



# COVERED FROM EVERY ANGLE

- 含有 Human Fibrinogen 及 Human Thrombin · 模仿人體凝血機轉
- Synthetic Aprotinin 作為抗纖維蛋白溶解劑，預防纖維蛋白凝塊過早分解

Reference :

1. Sierra DH. Fibrin sealant adhesive systems: a review of their chemistry, material properties and clinical applications. *J. Biomater Appl.*

BioSurgery | ADVANCING SURGERY,  
ENHANCING LIFE

**Baxter**

百特醫療產品股份有限公司  
台北市大安區敦化南路二段216樓15號  
電話：(02)23785000 傳真：(02)23782302

使用前請詳閱說明書警語及注意事項

[www.baxterbiosurgery.com](http://www.baxterbiosurgery.com)

衛署菌疫輸字第000925號  
北市衛藥廣字第106090032號  
TW N/90/16-0006

FOSAMAX PLUS<sup>®</sup>

alendronate/colecalciferol

福善美保骨錠<sup>®</sup>

Powered for Bone Strength



BONE CARE  
PAIN MANAGEMENT

## 快速且持續的止痛效果

在一項評估起始作用的臨床研究中：<sup>a</sup>

**ARCOXIA<sup>®</sup> (etoricoxib)**  
服藥後24分鐘即緩解疼痛  
止痛效果持續長達24小時

**ARCOXIA<sup>®</sup>**  
(etoricoxib, MSD)

萬克適<sup>®</sup> 錠60, 90 及 120公絲

ARCOXIA<sup>®</sup> Tablets 60, 90 and 120 mg (etoricoxib, MSD)

適應症：骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急性性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、牙科術後疼痛、婦科術後疼痛。

說明：應依據個別病人的整體危險性評估結果，來決定是否給予COX-2選擇性抑制劑類藥物。

禁忌症：ARCOXIA<sup>®</sup>禁用的患者：1.對本品之任何成分過敏。  
2.充血性心衰竭(NYHA II-IV)。3.已知患有缺血性心臟病、週邊動脈疾病和/或腦血管疾病(包括最近做過冠狀動脈繞道手術或血管修復手術)。4.血壓持續高於140/90 mmHg且無法有效控制之高血壓病人

a. ARCOXIA 120 mg 只能用於急性症狀期(最多使用8天)

使用前詳閱說明書警語及注意事項



美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司  
110台北市信義區信義路五段106號12樓  
電話(02) 6631-6000

Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. All rights reserved.

北市衛藥廣字第104070153號  
衛署藥輸字第024480號  
衛署藥輸字第023983號  
衛署藥輸字第023981號  
衛署藥輸字第023982號

OSTE-1038703-0002 05/14