

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付之塗藥淺股動脈支架及支架傳輸裝置說明書-1

依據健保局公告之全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則要點 6-1，提供現行健保給付同類項目及部分給付項目之廠牌及產品性質（含副作用、禁忌症及應注意事項等），相關資料。若有任何疑問請與醫師詢問。

- 中文品名："美敦力"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管
- 衛生署許可證：衛署醫器輸字第 024523 號
- 自付差額健保代碼：CBC04APDCBM4
- 自付差額 = 49,227 元整（原自費費用 78,000 - 健保支付 28,773）

說明

"美敦力"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管之適應症比照淺股動脈支架，詳細情形如下說明

淺股動脈適應症訂定如下：(100.04.01生效)

經1:1氣球擴張術治療後，殘餘狹窄達50%以上，且該長度超過30mm 或合併前向血流未達正常(即TIMI FLOW \leq II) 並符合下列條件之一：

一、藥物無法改善之間歇性跛行(ABI $<$ 0.7)：影像檢查顯示為狹窄程度大於75%且長度小於16公分內之 SFA病灶，且遠端無有效之側枝循環時。

二、危急性肢體缺血Critical Limb Ischemia(ABI $<$ 0.4併有resting pain or poor wound healing)：為保留肢體免於截肢，SFA病灶長度可不限於16公分內，但必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。

Catheter design:OTW

Coating:Paclitaxel eluting formulation

Balloon diameter(mm):4,5,6,7

Balloon length(mm):40,60,80,120

Shaft diameter:5F

NBP:8 bar/RBP:14-18 bar

產品型號

Ref. N° 80 cm shaft length	Ref. N° 130 cm shaft length	Balloon diameter (mm)	Balloon length (mm)	Rated Burst Pressure (atm)
SBI 040 040 08P	SBI 040 040 13P	4	40	14
SBI 040 060 08P	SBI 040 060 13P	4	60	14
SBI 040 080 08P	SBI 040 080 13P	4	80	14
SBI 040 120 08P	SBI 040 120 13P	4	120	14
SBI 040 150 08P	SBI 040 150 13P	4	150	14
SBI 050 040 08P	SBI 050 040 13P	5	40	14
SBI 050 060 08P	SBI 050 060 13P	5	60	14
SBI 050 080 08P	SBI 050 080 13P	5	80	14
SBI 050 120 08P	SBI 050 120 13P	5	120	14
SBI 050 150 08P	SBI 050 150 13P	5	150	14
SBI 060 040 08P	SBI 060 040 13P	6	40	14
SBI 060 060 08P	SBI 060 060 13P	6	60	14
SBI 060 080 08P	SBI 060 080 13P	6	80	14
SBI 060 120 08P	SBI 060 120 13P	6	120	14
SBI 060 150 08P	SBI 060 150 13P	6	150	14
SBI 070 040 08P	SBI 070 040 13P	7	40	14
SBI 070 060 08P	SBI 070 060 13P	7	60	14
SBI 070 080 08P	SBI 070 080 13P	7	80	14

適應症

分類碼	A220-4	大小類碼	C-B-
品名表	淺股動脈血管支架		
備註欄	<p>淺股動脈適應症訂定如下：(100.04.01生效)</p> <p>經1:1氣球擴張術治療後，殘餘狹窄達50%以上，且該長度超過30mm 或合併前向血流未達正常(即TIMI FLOW \leq II) 並符合下列條件之一：</p> <p>一、藥物無法改善之間歇性跛行(ABI$<$0.7)；影像檢查顯示為狹窄程度大於75%且長度小於16公分內之 SFA病灶，且遠端無有效之側枝循環時。</p> <p>二、危急性肢體缺血Critical Limb Ischemia(ABI$<$0.4併有 resting pain or poor wound healing)；為保留肢體免於截肢，SFA病灶長度可不限於16公分內，但必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。</p>		

禁忌症範圍

禁忌症

- IN.PACT ADMIRAL 周邊球囊導管禁止用於冠狀動脈、上主動脈和腦血管。
- 不能以導線穿越病灶。
- 不得用於懷孕和哺乳期婦女或已知對紫杉醇過敏之患者。

• 注意事項

注意事項

- 在放入擴張導管前，應按照經皮腔內血管成形術的標準治療程序對患者進行適當藥物（例如抗凝血劑、血管舒張藥物等）治療。
- 在操作裝置之前，特別注意導管連接部位是否維持緊密的連結，並經由抽氣及沖洗系統以降低空氣進入系統的可能性。
- 使用導管時應小心謹慎以防止或減少血液凝結，使用前請以無菌之等張生理食鹽水或相似溶液，經由導線的人口沖洗所有進入血管系統之產品。可考慮進行全身性肝素化。
- 球囊導管在涉及鈣化病灶時應小心使用，因為此類病灶具有研磨性質。
- 應於治療前確認病患是否會對顯影劑產生過敏反應。
- 導管的應用上區別很大，必須根據患者的狀態和操作者經驗選擇相應技術。
- 切勿在導線未伸出導管尖端時推進血管成形術導管。
- 請勿在球囊擴張的狀態下移動導線。
- 不要在出現明顯阻力的狀態下推進導管，應以 X 光透視確認阻力的產生原因並採取補救措施。
- 請儲存於可調控室溫的乾燥環境下，並避免陽光照射。
- 不要讓擴張壓力超過額定爆破壓力，任何情況下都應使用壓力計控制擴張。

注意：較大尺寸的 IN.PACT ADMIRAL 球囊導管，球囊消縮的速度可能較慢，尤其是導管軸較長之產品。

6.1

生
騎

• 副作用

潛在不良反應

使用 IN.PACT ADMIRAL 球囊導管時，相關的併發症與經皮腔內血管成形術有關的併發症類似。可能的併發症包括但不限於：

穿刺相關

- 局部血腫
- 局部出血
- 局部或遠端血栓栓塞
- 血栓形成
- 動靜脈瘻
- 假性動脈瘤
- 局部感染

擴張相關

- 擴張處動脈壁剝離
- 動脈壁穿孔
- 長時間痙攣
- 必須進行介入手術之急性再阻塞
- 動脈擴張後之再狹窄
- 外周動脈完全阻塞

血管造影相關

- 低血壓
- 疼痛和觸痛
- 心律不整
- 敗血症 / 感染
- 全身性栓塞
- 心內膜炎
- 短期血液動力學惡化
- 死亡
- 藥物反應
- 顯影劑過敏反應
- 熱原反應

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付之塗藥淺股動脈支架及支架傳輸裝置說明書-2

依據健保局公告之全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則要點 6-1，提供現行健保給付同類項目及部分給付項目之廠牌及產品性質（含副作用、禁忌症及應注意事項等），相關資料。若有任何疑問請與醫師詢問。

- **中文品名**："百多力"帕西歐樂思紫杉醇釋放周邊血管氣球擴張導管(直徑 \geq 4MM)(自付差額品項)
- **衛生署許可證**：衛部醫器輸字第 028535 號
- **自付差額健保代碼**：CBC04PASLXBK
- **自付差額** = 49,000 元整（原自費費用 77,773 - 健保支付 28,773）

說明

適應症

帕西歐樂思導管主要可用於擴張股溝動脈內原發性或再次狹窄的病灶。

有效物質 - 紫杉醇的相關預防措施

- 球囊表面上的紫杉醇量相當於抗腫瘤治療常用劑量的十分之一，因此不太可能會與其他藥物產生交互作用。但是，合併使用已知的 CYP3A4 及/或 CYP2C8 物質(包括 Terfenadine、Cyclosporine、Lovastatin、Midazolam、Ondansetron)或含高量 PPB 的藥物(特別是 sulfonyleureas、coumarin 類抗凝血劑、水楊酸、Sulfonamides、digitoxin)時應特別注意。關於紫杉醇施用劑量適用於腫瘤學適應症時與其他藥物的交互作用，應參考相關使用說明。目前尚未建立一項調查紫杉醇結合治療從屬藥物使用時可能與其他藥物交互作用的研究。
- 應避免在同一位置處植入釋藥型支架或另一種釋藥型球囊導管，因為無法排除過量給藥或有效成份間之交互作用。目前尚未針對上述裝置在一項全新後續介入治療中的使用進行過各自評估。
- 在長型病灶(比有效最大球囊長度長)治療的狀況中，只能利用一支帕西歐樂思導管治療個別部份。關於每一個部份，應使用另一支帕西歐樂思導管。應避免與一個已經過治療的部份重疊來避免任何局部過量給藥。
- 雖然機會極微，但在將帕西歐樂思導管插入導入裝置護套內前可能會發生球囊塗層有效化合物釋出，而釋出微粒可能會進入呼吸道故建議使用手套、嘴巴、鼻子、與眼睛防護裝置。
- 依據體外與體內試驗結果顯示在應用一支單一帕西歐樂思導管後，與最大局部藥物濃度相似濃度下的紫杉醇具致突變性。治療醫師應平衡利用紫杉醇釋放球囊治療患者的醫療優勢與可能風險。
- 使用單一支帕西歐樂思球囊導管治療後，預期不會發生如併發症章節內所述的紫杉醇相關全身性不良事件。如果在同一位患者體內使用超過一支以上導管的話，請確認總劑量不會超過臨床研究中良好耐受的劑量(12 毫克)。關於參考資料，請見有效球囊尺寸與相關最高

藥物量的表格。

- 遵照 IFU 使用本產品，可將使用者的紫杉醇可能暴露量減少至最低程度。紫杉醇會與球囊表面的賦形劑 BTHC 結合，因此不可能透過空氣傳播(如: 粉末或粉塵)至 1 公尺的半徑範圍外。不過，操作帕西歐樂思的所有人員皆應穿戴手套、嘴巴、鼻子、與眼睛防護裝置，並避免任何無防護的直接或間接接觸(如: 透過污染材料或液體)。
- 操作帕西歐樂思導管的醫院與人員應採取所有關於產品(包括包裝材料)操作與處置的適當預防措施，並接受細胞生長抑制藥劑處理訓練。
- 依據其干擾微管分解的藥物動力學作用機制，紫杉醇可能是一種具基因毒性(特別是細胞分裂/基因斷裂)的藥劑。目前尚未明瞭此特定基因毒性機制與人類致癌性風險的關聯性。

特殊患者族群的相關預防措施與適應症

- 應考量到抗血小板治療的相關風險。需要特別注意最近出現活動性胃炎或消化性潰瘍疾病(PUD)的患者。
- 無法說明帕西歐樂思導管對未出生孩童的影響。目前並無任何有關於孕婦使用帕西歐樂思導管的資料，如: 不清楚生殖相關禁忌症與風險。
- 小兒科使用: 目前尚未確立小兒科患者使用帕西歐樂思導管的安全性與效力。
- 目前無法得知紫杉醇是否會分泌至人類乳汁中。動物研究結果顯示紫杉醇會轉移至乳汁中。無法排除對喝奶嬰兒的毒性影響。鑑於紫杉醇在人類血漿中的終末半衰期為 27 小時，治療後應暫停哺喂母乳至少 6 天。

可能的不良事件/併發症

內含藥物(紫杉醇)與遞送基質(BTHC)的相關可能不良事件:

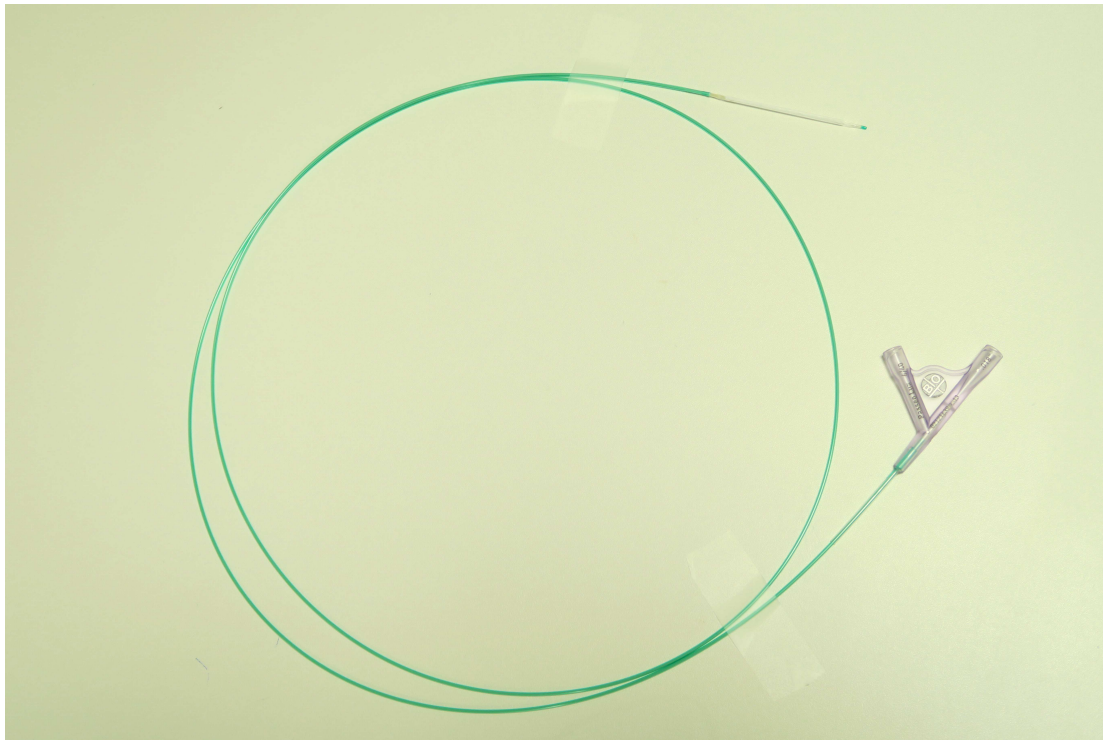
- 對藥物(紫杉醇或結構相關化合物)或球囊遞送基質丁醯檸檬酸三正己酯(BTHC)產生過敏/免疫反應。
- 掉髮
- 貧血
- 輸血-/血液產品輸注
- 腸胃道症狀
- 血液體液不調[包括白血球減少症、嗜中性白血球低下症、血小板過低]
- 肝臟酵素變化
- 血管壁的組織學變化，包括: 發炎、細胞損傷或壞死
- 心臟傳導系統的疾病
- 肌肉痛/關節痛
- 周圍神經病變
- 偽膜性大腸炎
- 致突變性影響

註: 血漿中極少量的紫杉醇代表紫杉醇造成的典型不良影響，與一項全身性治療的關聯性似乎較低。但是，無法排除目前未知的副作用。

有效尺寸及相關的最高藥物量(毫克)

球囊直徑(毫米)	球囊長度(毫米)		
	40	80	120
3	1.4 毫克	2.7 毫克	3.9 毫克
4	1.8 毫克	3.6 毫克	5.2 毫克
5	2.3 毫克	4.4 毫克	6.5 毫克
6	2.7 毫克	5.3 毫克	7.8 毫克
7	3.2 毫克	6.2 毫克	9.1 毫克

合規表		球囊直徑×長度 [mm]				
		Ø 3.0×40-120	Ø 4.0×40-120	Ø 5.0×40-120	Ø 6.0×40-120	Ø 7.0×40-120
標稱壓力 [NP]	atm*	6	6	6	6	6
	Ø [mm]	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0
額定爆破壓力 [RB]	atm*	15	15	15	12	12
	Ø [mm]	3.3	4.3	5.2	6.3	7.2



Paaseo-18 Lux Paclitaxel releasing PTA Balloon Catheter

