

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付之塗藥或特殊塗層血管支架說明書-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**：亞培賽恩斯 48cm 特長塗藥支架
- **衛生署許可證**：衛部醫器輸字第 025945 號
- **自付差額健保代碼**：CBP06ELUT5AB
- **自付差額** = 66,752 元整（原自費費用 80,851 - 健保支付 14,099）

說明

本產品包括：

一個預先裝置的L-605鈷鉻(CoCr)合金材質的賽恩斯征長型支架，包覆有抗增殖藥物艾諾利萊斯(everolimus)和聚合物(polymers)組成的混合物。

表1：產品名稱及尺寸

產品名稱	支架直徑(mm)	支架長度(mm)
XIENCE Xpedition 48	2.5, 2.75, 3.0, 3.5	48

支架上艾諾利萊斯的有效劑量隨支架尺寸大小而不同，如下表所示：

表1-2：產品藥物含量說明

支價直徑 (mm)	支架長度 (mm)	藥物劑量 (µg)
2.5, 2.75, 3.0	48	227
3.5	48	290

- 球囊下具兩個不透X光標記，此標記可於X光透視下用於標記球囊工作長度和擴張支架長度。
- 支架傳送系統柄軸近端上的兩個標記(遠離端點距離分別為 95cm 及 105cm)顯示支架傳送系統與肱動脈或股動脈導引導管端頭之間的相對位置。導管的工作長度為 145 cm。
- 支架傳送系統柄軸的差異顏色表示導線出口槽孔。

適應症

本產品適用於改善以下情況的冠狀動脈管腔直徑：

- 因原發性(de novo)冠狀動脈血管病灶所引發缺血性心臟病症狀之患者
- 為回復急性心肌梗塞病患發作後12小時內的冠狀動脈血流
- 治療伴有急性冠狀動脈症候群之患者

所有接受治療的病灶長度皆應小於額定支架長度(48 mm)，參考血管徑 $\geq 2.5 \text{ mm} \leq 3.75 \text{ mm}$ 。

禁忌症

本產品禁用於：

- 對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。
- 經評估其病灶可能會讓球囊無法完全膨脹之患者。
- 已知對艾諾莉萊斯(everolimus)、鈷、鉻、鎳、鎢、丙烯和氟-聚合物等材質有高度過敏反應或具禁忌之患者。

警告

- 目前，對於含聚合物和艾諾莉萊斯(everolimus)的永久植入物之長期結果尚不清楚。
- 使用本產品可能會有發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險，因此必須慎重選擇患者。
- 艾諾莉萊斯(everolimus)搭配環孢黴素(cyclosporine)的口服和血清膽固醇和三酸甘油脂的增加有關。
- 對L-605鈷鉻合金、丙烯或氟-聚合物或艾諾莉萊斯(everolimus)過敏的患者可能會產生對本產品過敏的反應。
- 本產品不應使用於不配合所建議抗血小板治療的患者。

注意事項

支架操作 - 注意事項

- 僅限單次使用。不得重新滅菌或重複使用。請注意產品上的“保存期限”日期。
- 鋁箔外包裝並非無菌包裝。鋁箔包內的內袋才是無菌包裝。只有在內袋的內容物才可視為無菌的。內袋的包裝之外層表面“並非”無菌的。
- 切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因而發生支架栓塞的情形。支架系統是設計為一個共同操作的系統。

- 需特別注意不要握持或以其他方式讓球囊上的支架毀損斷裂。此舉尤其是自包裝中將導管取出、安裝導線並讓其推進通過旋轉止血閥接頭和導引導管座時更為重要。
- 不要用手指操作、觸碰或握持支架，此舉可能會讓藥物塗層受到破壞、汙染或讓支架從傳送球囊上脫落。
- 僅能使用適當的球囊膨脹介質。切勿使用空氣或任何氣體介質來讓球囊膨脹，否則會導致球囊膨脹不均勻及支架展開困難。
- 支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行。
- 支架置放僅能在備有緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)開刀房的醫院操作。
- 術後再狹窄可能需要對裝支架的動脈段進行重複膨脹。目前，針對內皮化的支架進行重複膨脹之長期結果尚不清楚。

藥物間相互作用

艾諾莉萊斯藉由腸壁和肝內經過細胞色素 P4503A4(CYP3A4)廣泛代謝，而成雙向轉運 P-糖蛋白(P-glycoprotein)物質。因此，艾諾莉萊斯的吸收和後續的排除可能會受到可以影響代謝途徑之藥物的影響。此外，艾諾莉萊斯還顯示與環孢黴素(Cycloporine; CsA)一起口服時，可降低某些處方藥物的清除率。但本支架與藥物的相互作用，尚未被研究。因此，對服用已知與艾諾莉萊斯有相互作用藥物之患者，在放置支架前，應考慮血管壁中局部藥物相互作用的可能性。

當艾諾莉萊斯為口服藥物時，可能與以下藥物或食物有相互作用^{1,2}：

- CYP3A4/P-糖蛋白同工酶抑制劑
 - 抗真菌劑(如氣康唑 fluconazole、酮康唑 ketoconazole、伊曲康唑 itraconazole、泊沙康唑 posaconazole、伏立康唑 voriconazole)
 - 巨環內酯類抗生素(如紅黴素 erythromycin、克拉黴素 clarithromycin、泰利黴素 telithromycin)
 - 鈣通道阻滯劑(如維拉帕米 verapamil、尼卡地平 nicardipine、地爾硫卓 diltiazem)
 - 蛋白酶抑制劑(如利托那韋 ritonavir、阿扎那韋 atazanavir、沙奎那韋 saquinavir, darunavir, 節地那韋 indinavir, 奈非那韋 nelfinavir, 安普那韋 amprenavir, 福沙那偉 fosamprenavir)
 - 其他(如環孢素 cyclosporine, 奈法唑酮 nefazodone, 西沙必利 cisapride,

胃復安 metoclopramide，溴隱亭 bromocriptine，西咪替丁 cimetidine，達那唑 danazol，西地那非 sildenafil，特非那定 terfenadine，阿司咪唑 astemizole，葡萄柚 grapefruit/柚子汁 grapefruit juice，毛地黃 digoxin)。

• CYP3A4/P-糖蛋白同工酶誘導劑

- 抗生素(如利福平 rifampin，利福布丁 rifabutin，環丙沙星 ciprofloxacin，氧氣沙星 ofloxacin)
- 抗癲癇藥(如卡馬西平 carbamazepine，苯巴比妥 phenobarbital，苯妥英 phenytoin)
- 非核逆苷轉錄酶抑制劑(如依非韋倫 efavirenz，奈韋拉平 nevirapine)
- 糖皮質激素(如地塞米松 dexamethasone，強的松 prednisone，強的松龍 prednisolone)
- HMGCoA 還原酶抑制劑(辛伐他汀 simvastatin，洛伐他汀 lovastatin)
- 其他(例如，聖約翰草 St. John's Wort)

妊娠

本產品尚未在妊娠婦女或計畫成為小孩爸爸的男性中進行試驗。對胎兒發育的影響尚未進行研究。雖然無使用禁忌，但此時，對其風險及生殖影響仍尚不清楚。

不良反應

於原生冠狀動脈或周邊血管中使用支架可能有關的不良反應有：

- 突發性閉合
- 對顯影劑的過敏反應
- 動脈瘤
- 動脈穿孔
- 動脈破裂
- 動靜脈瘻管
- 心律不整，包括心房和心室
- 出血併發症，可能需要輸血

- 冠狀動脈痙攣
- 冠狀動脈或支架栓塞
- 冠狀動脈或支架血栓
- 死亡
- 冠狀動脈剝離
- 遠端栓子(空氣、組織或血栓)
- 與抗血小板藥/顯影劑的藥物反應
- 栓塞(支架或其他)
- 緊急的或非緊急的冠狀或周邊動脈繞道手術
- 發燒
- 過敏反應
- 低血壓/高血壓
- 插入部位的感染和疼痛
- 冠狀或周邊動脈損傷
- 因下列情形而須介入治療：
 - 支架移位
 - 非預期的支架置放
 - 部分支架擴張
 - 支架損壞
- 局部缺血，心肌衰弱
- 心肌梗塞
- 噁心和嘔吐
- 心悸
- 末梢血管或神經受損
- 偽動脈瘤
- 腎功能不全/衰竭
- 支架置放處的再狹窄
- 中風/腦血管意外(CVA)
- 血栓(支架或其他)

- 冠狀動脈完全閉塞
- 非穩定或穩定型心絞痛
- 血管併發症，包括進入部位，可能需要血管修復
- 心室節律失常包括心室顫動和心室律動過快
- 血管剝離
- 血管閉塞
- 血管痙攣

與每日口服給予艾諾莉萊斯產生之不良反應(1.5 毫克/天至 3.0 毫克/天至少 1 年，或 10 毫克/日至少 4 個月以上)

- 腹痛
- 瘡瘡/瘡瘡行皮膚炎
- 貧血
- 厭食症
- 胸痛
- 凝血紊亂
- 充血型心臟衰竭
- 結膜炎
- 咳嗽
- 脫水
- 腹瀉
- 口乾
- 皮膚乾澀
- 味覺異常(異常的味道)
- 消化不良
- 吞嚥困難
- 呼吸困難
- 水腫(包括全身性水腫，血管神經性水腫及周邊水腫)
- 鼻出血

- 勃起功能障礙
- 紅斑
- 疲勞
- 發燒
- 頭痛
- 溶血
- 咳血
- 出血
- 肝炎或肝功能異常
- 高膽固醇血症
- 血糖過高症(可能的新發糖尿病)
- 高血脂
- 過敏症
- 高血壓
- 高甘油三酯血症
- 雄性性腺機能減退
- 低磷
- 癒合能力受損
- 失眠
- 黃疸
- 白血球破碎性血管炎
- 白血球數量減少
- 肝功能檢測異常
- 淋巴囊腫
- 肌痛
- 指甲疾病
- 噁心
- 疼痛

- 手足症候群
- 胰臟炎
- 全血球減少症
- 心包積液
- 胸腔積液
- 肺炎(pneumonia)
- 肺炎(pneumonitis) (包括間質性肺疾病)
- 蛋白尿
- 搔癢
- 肺泡蛋白沉積症
- 肺栓塞
- 腎盂炎
- 筏血栓形成
- 皮疹
- 腎功能衰竭(包括急性腎功能衰竭)
- 腎小管壞死
- 敗血症
- 表皮剝脫
- 口腔炎/口腔潰瘍和/或黏膜炎
- 手術傷口併發症
- 血小板減少
- 血栓性血小板減少性紫癍/溶血性尿毒綜合徵(TTP/HUS)
- 泌尿道感染
- 靜脈血栓栓塞
- 病毒、細菌和真菌感染
- 嘔吐
- 虛弱
- 傷口感染

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付之塗藥或特殊塗層血管支架說明書-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**：亞培賽恩斯高艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統
- **衛生署許可證**：衛部醫器輸字第 028278 號
- **自付差額健保代碼**：CBP06ELUT6AB
- **自付差額** = 59,100 元整（原自費費用 73,199 - 健保支付 14,099）

說明

本產品包括：

一個預先裝置的L-605鈷鉻(CoCr)合金材質的賽恩斯征支架，包覆有抗增殖藥物艾諾莉萊斯(everolimus)和聚合物(polymers)組成的混合物。

表1：產品名稱及尺寸

產品名稱	支架直徑(mm)	支架長度(mm)
XIENCE Xpedition SV	2.25	8,12,15,18,23,28
XIENCE Xpedition	2.5,2.75,3.0,3.25,3.5,4.0	8,12,15,18,23,28
XIENCE Xpedition LL	2.5,2.75,3.0,3.25,3.5,4.0	33,38

支架上艾諾利萊斯的有效劑量隨支架尺寸大小而不同，如下表所示：

表2：產品藥物含量說明

支價直徑 (mm)	支架長度 (mm)	藥物劑量 (μg)
2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25	8	40
2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25	12	60
2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25	15	74
2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25	18	88
2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25	23	109
2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25	28	137
2.5, 2.75, 3.0, 3.25	33	157
2.5, 2.75, 3.0, 3.25	38	185
3.5, 4.0	8	50
3.5, 4.0	12	75
3.5, 4.0	15	91
3.5, 4.0	18	116
3.5, 4.0	23	141
3.5, 4.0	28	174
3.5, 4.0	33	199
3.5, 4.0	38	232

- 球囊下具兩個不透X光標記，此標記可於X光透視下用於標記球囊工作長度和擴張後支架長度。
- 支架傳送系統柄軸近端上的兩個標記(遠離端點距離分別為 95cm 及 105cm)顯示支架傳送系統與肱動脈或股動脈導引導管端頭之間的相對位置。導管的工作長度為 145 cm。
- 支架傳送系統柄軸的差異顏色表示導線出口槽孔。

適應症

本產品適用於改善以下情況的冠狀動脈管腔內徑：

- 因原發性(de novo)冠狀動脈血管病灶所引發缺血性心臟病症狀之患者
- 為回復急性心肌梗塞病患發作後12小時內的冠狀動脈血流
- 治療伴有急性冠狀動脈症候群之患者

所有接受治療的病灶長度皆應小於額定支架長度(8 mm、12 mm、15 mm、18 mm、23 mm、28 mm、33 mm、或38 mm)，參考血管徑 ≥ 2.25 mm且 ≤ 4.25 mm

禁忌症

本產品禁用於：

- 對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。
- 經評估其病灶可能會讓球囊無法完全膨脹之患者。
- 已知對艾諾莉萊斯(everolimus)、鈷、鉻、鎳、鎢、丙烯和氟-聚合物等材質有高度過敏反應或具禁忌之患者。

警告

- 目前，對於含聚合物和艾諾莉萊斯(everolimus)的長期植入物之長期結果尚不清楚。
- 使用本產品可能會有發生支架血栓、血管併發症和/或出血事件等相關風險，因此必須慎重選擇患者。
- 艾諾莉萊斯(everolimus)搭配環孢黴素(cyclosporine)的口服和血清膽固醇和三酸甘油脂的增加有關。
- 對L-605鈷鉻合金、丙烯或氟-聚合物或艾諾莉萊斯(everolimus)過敏的患者可能會產生對本產品過敏的反應。
- 本產品不應使用於無法配合所推薦抗血小板治療的患者。

注意事項

支架操作 - 注意事項

- 僅限單次使用。不得重新滅菌或重複使用。請注意產品上的“保存期限”日期。
- 鋁箔外包裝並非無菌包裝。鋁箔包內的內袋才是無菌包裝。只有在內袋的內容物才可視為無菌的。內袋的包裝之外層表面並非無菌的。
- 切勿從支架傳送系統中將支架取出，此舉可能會使支架受損和/或因而發生支架栓塞的情形。支架系統是設計為一個共同操作的系統。
- 需特別注意不要握持或以其他方式讓球囊上的支架毀損斷裂。此舉尤其是自包裝中將導管取出、安裝導線並讓其推進通過旋轉止血閥接頭和導引導管座時更為重要。
- 不要用手指操作、觸碰或握持支架，此舉可能會讓藥物塗層受到破壞、汙染或讓支架從傳送球囊上脫落。
- 僅能使用適當的球囊膨脹介質。切勿使用空氣或任何氣體介質來讓球囊膨脹，否則會導致球囊膨脹不均勻及支架展開困難。
- 支架的植入應由接受過完整訓練的醫生來進行。

- 支架置放僅能在備有緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)開刀房的醫院操作。
- 術後再狹窄可能需要對裝支架的動脈段進行重複擴張。目前，針對內皮化的支架進行重複擴張之長期結果尚不清楚。

藥物間相互作用

艾諾莉萊斯藉由腸壁和肝內經過細胞色素 P4503A4(CYP3A4)廣泛代謝，而成雙向轉運 P-醣蛋白(P-glycoprotein)物質。因此，艾諾莉萊斯的吸收和後續的排除可能會受到可以影響代謝途徑之藥物的影響。此外，艾諾莉萊斯還顯示與環孢黴素(Cycloporine; CsA)一起服用時，可降低某些處方藥物的清除率。但賽恩斯征艾諾莉萊斯冠狀動脈支架與上述藥物的相互作用，尚未被證實。因此，對服用已知與艾諾莉萊斯有相互作用藥物之患者，再放置賽恩斯征艾諾莉萊斯冠狀動脈支架前，應考慮血管壁中全身和局部藥物相互作用。

當艾諾莉萊斯為口服藥物時，可能與以下藥物或食物有相互作用^{1,2}：

- CYP3A4/P-醣蛋白同工酶抑制劑
 - 抗真菌劑(如氣康唑、酮康唑、伊曲康唑、泊沙康唑、伏立康唑)
 - 巨環內酯類抗生素(如紅黴素、克拉黴素、泰利)
 - 鈣通道阻滯劑(如維拉帕米、尼卡地平、地爾硫卓)
 - 蛋白酶抑制劑(如利托那韋、阿扎那韋、沙奎那韋，darunavir，茆地那韋，奈非那韋，安普那韋，福沙那偉)
 - 其他(如環孢素，奈法唑酮，西沙必利，胃復安，溴隱亭，西咪替丁，達那唑，西地那非，特非那定，阿司咪唑，葡萄柚/柚子汁，地高辛)
- CYP3A4/P-醣蛋白同工酶誘導劑
 - 抗生素(如利福平，利福布丁，環丙沙星，氧氣沙星)
 - 抗痙攣藥(如卡馬西平，苯巴比妥，苯妥英)
 - 非核逆轉錄酶抑制劑(如依非韋倫，奈韋拉平)
 - 糖皮質激素(如地塞米松，強的松，強的松龍)
 - HMGCoA 還原酶抑制劑(辛伐他汀，洛伐他汀)
 - 其他(例如，聖約翰草)

1 Certican[®]藥物處方表，諾華公司最新修訂日期 2011 年 3 月 30 日。

2 Afinitor[®]產品特性概要，諾華公司授權日期 2009 年 3 月 8 日。

妊娠

本產品尚未在妊娠婦女或計畫成為小孩爸爸的男性中進行試驗。對胎兒發育的影響尚未進行研究。雖然無使用禁忌，但此時，對其風險及生殖影響仍尚不清楚。

不良反應

於原生冠狀動脈或周邊血管中使用支架可能有關的不良反應有：

- 突發性閉合
- 對顯影劑的過敏反應
- 動脈瘤
- 動脈穿孔
- 動脈破裂
- 動靜脈瘻管
- 心律不整，包括心房和心室
- 出血併發症，可能需要輸血
- 冠狀動脈痙攣
- 冠狀動脈或支架栓塞
- 冠狀動脈或支架血栓
- 死亡
- 冠狀動脈剝離
- 遠端栓子(空氣、組織或血栓)
- 與抗血小板藥/顯影劑的藥物反應
- 栓塞(支架或其他)
- 緊急的或非緊急的冠狀或周邊動脈繞道手術
- 發燒
- 過敏反應
- 低血壓/高血壓
- 插入部位的感染和疼痛
- 冠狀或周邊動脈損傷
- 因下列情形而須介入治療：

- 支架移位
 - 非預期的支架置放
 - 部分支架擴張
 - 支架損壞
- 局部缺血，心肌衰弱
 - 心肌梗塞
 - 噁心和嘔吐
 - 心悸
 - 末梢血管或神經受損
 - 偽動脈瘤
 - 腎功能不全/衰竭
 - 支架置放處的再狹窄
 - 中風/腦血管意外(CVA)
 - 血栓(支架或其他)
 - 冠狀動脈完全閉塞
 - 非穩定或穩定型心絞痛
 - 血管併發症，包括進入部位，可能需要血管修復
 - 心室節律失常包括心室顫動和心室律動過快
 - 血管剝離
 - 血管閉塞
 - 血管痙攣

與每日口服給予艾諾荊萊斯產生之不良反應(1.5 毫克/天至 3.0 毫克/天至少 1 年，或 10 毫克/日至少 4 個月以上)

- 腹痛
- 瘡瘡/瘡瘡行皮膚炎
- 貧血
- 厭食症
- 胸痛

- 凝血紊亂
- 充血型心臟衰竭
- 結膜炎
- 咳嗽
- 脫水
- 腹瀉
- 口乾
- 皮膚乾澀
- 味覺異常(異常的味道)
- 消化不良
- 吞嚥困難
- 呼吸困難
- 水腫(包括全身性水腫，血管神經性水腫及周邊水腫)
- 鼻出血
- 勃起功能障礙
- 紅斑
- 疲勞
- 發燒
- 頭痛
- 溶血
- 咳血
- 出血
- 肝炎或肝功能異常
- 高膽固醇血症
- 血糖過高症(可能的新發糖尿病)
- 高血脂
- 過敏症
- 高血壓

- 高甘油三酯血症
- 雄性性腺機能減退
- 低磷
- 癒合能力受損
- 失眠
- 黃疸
- 白血球破碎性血管炎
- 白血球數量減少
- 肝功能檢測異常
- 淋巴囊腫
- 肌痛
- 指甲疾病
- 噁心
- 疼痛
- 手足症候群
- 胰腺炎
- 全血球減少症
- 心包積液
- 胸腔積液
- 肺炎
- 肺疾(包括間質性肺疾病)
- 蛋白尿
- 搔癢
- 肺泡蛋白沉積症
- 肺栓塞
- 腎盂炎
- 筏血栓形成
- 皮疹

- 腎功能衰竭(包括急性腎功能衰竭)
- 腎小管壞死
- 敗血症
- 表皮剝脫
- 口腔炎/口腔潰瘍和/或黏膜炎
- 手術傷口併發症
- 血小板減少
- 血栓性血小板減少性紫癍/溶血性尿毒綜合徵(TTP/HUS)
- 泌尿道感染
- 靜脈血栓栓塞
- 病毒、細菌和真菌感染
- 嘔吐
- 虛弱
- 傷口感染

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付之塗藥或特殊塗層血管支架說明書-3

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：海斯凱泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層)
- 衛生署許可證：衛部醫器輸字第 028148 號
- 自付差額健保代碼：CBP06ELUT2HC
- 自付差額 = 58,216 元整（原自費費用 72,315 - 健保支付 14,099）

說明

以下填寫說明

I 說明

本產品為 HEXACATH 所製造，材質是雷射裁切鈷鉻合金並塗有氮氧化鈦塗層（Titanox coating™）；為彈性管狀支架，可用氣球導管擴張。

本產品現有長度 7、10、13、16、19、22、25、28、32 與 38mm，直徑有 2.0、2.25、2.5、2.75、3.0、3.5、4.0、4.5 與 5.0mm。支架裝載於 HEXACATH 氣球導管上。

支架於出廠前已裝載於 HEXACATH 氣球導管上，氣球導管上有 2 個近側與遠側的輻射線不透標記讓使用者辨明支架的位置。

支架裝於氣球導管時的剖面約為 1mm。位於距遠側末端 90 與 100cm 的 2 個近側標記有助於評估支架相對於導引導管的位置，此可用於臂部或股部血管系統。

II 適應症

本產品用於置入原生冠狀動脈血管與移植血管，適應症包括：

- 血管成形術後發生急性的且危急的血管閉合（“脫離險境”）。
- 慢性閉塞血管（閉塞 3 個月以上）的再疏通。
- 狹窄的靜脈移植血管的血管成形術。
- 血管成形術後的再狹窄。
- 血管成形術後未達理想結果。
- 原生病灶。
- 急性冠狀動脈症候群（ACS）的原始的或緊急的血管成形術。

III 禁忌症

- 不能接受抗凝血劑/抗血小板治療（Ticlopidine、Clopidogrel、Aspirin）的病患。
- 支架植入前 2 個星期內接受重大手術性介入治療者、生產、有於不可按壓的血管或部位穿刺者。

- 已知有出血問題者。
- 孕婦。
- 病灶位於不能治療的、且大幅降低血流的動脈部位的近端。
- 無法預先擴張的鈣化或纖維化的病灶（氣球無法在 20Bars 完全擴張的病灶）。
- 難以到達目標病灶的彎曲血管，會降低腔道暢通的瀰漫性血管病狀，以及位於彎曲位置之後、可能產生支架置放困難的病灶。

IV 警告

本產品僅限單次使用。本產品以滅菌且無熱原的密閉包裝供應。

切勿重複滅菌。重複滅菌可能會損害產品的功能並增加交叉污染的風險。HEXACATH 無法負責因重複滅菌或重複使用而造成任何直接的、意外的或後續的損害。

請檢查滅菌包裝上所標示的使用期限。

切勿使用包裝已開啟或已損壞的產品。

使用前請檢查導管的完整。

氣球擴張至超過最大建議壓力可能會增加破裂的風險，導致血管閉合或氣球陷住，及其他相關併發症。遇到任何阻力時請以放射鏡觀控。

切勿將支架於其他導管上安裝或拆卸。請勿將支架再安裝於原導管。

使用前將導管末端浸於滅菌生理食鹽水中。

於核磁共振掃瞄時支架可能因磁區扭曲而造成假影；因鈷鉻合金支架所造成的假影不應大於手術金屬夾所造成的假影。為了降低在支架在強烈磁區中位移的風險，在支架完全內皮化（支架植入後至少 3 個月）之前不應進行磁振造影。

支架置入應只能在具合格冠狀動脈成形術技術的醫師且有能進行心臟手術治療重大臨床併發症的醫療院所中進行。

使用後請依據當地法規棄置產品與包裝。對鈦金屬過敏的病患使用本產品可能有過敏反應。

副作用

- 冠狀動脈剝離/穿孔
- 冠狀動脈病灶或破裂
- 完全阻塞
- 栓塞
- 動靜脈瘻管
- 不穩定性心絞痛
- 冠狀動脈痙攣
- 急性心肌梗塞
- 血栓
- 已擴張動脈再狹窄化
- 死亡
- 出血或血腫
- 心律問題，包括心室纖維性顫動
- 感染
- 緊急冠狀動脈繞道手術
- 出血性中風
- 支架位移

全民健康保險

保險對象使用健保部分給付之塗藥或特殊塗層血管支架說明書-4

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"歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統(Biotronik Orsiro Sirolimus Eluting Coronary Stent System)
- **衛生署許可證：**衛部醫器輸字第 025217 號
- **自付差額健保代碼：** CBP06ELUT1BK
- **自付差額 =** 54,500 元整（原自費費用 68,600- 健保支付 14,099）

說明

本產品主要適用於改善冠狀動脈病變導致有症狀的局部缺血型心臟疾病患者的冠狀動脈腔直徑。本產品系統是由預先固定於一個快速交換遞送系統上的1個氣囊擴張支架構成。支架主體主要可用作永久植入物，主要材質為鈷-鉻合金(L-605)，且表層覆蓋一層薄的非結晶型碳化矽(PROBIO®)。共有2款不同的支架設計：分別為小型(Ø2.25 – 3.0毫米)與中型(Ø3.5 – 4.0毫米)。請見“有效尺寸”表格。支架主體表面完全塗佈一層由媒介物-聚乳酯[PLA]及活性物質Sirolimus構成的混合物質。本產品的標準藥物含量為每平方毫米支架表面積含1.4 µg Sirolimus；而在最大型支架[Ø4.0 × 30毫米]上，其藥物含量可達224 µg。遞送系統採用一款作用長度為140公分的快速交換型PTCA導管。為提升X光透視檢查的成像與定位，支架前後二端為輻射線無法透過的標記物。支架系統的近端軸為一個海波管，具備一個可連接充氣/洩氣裝置使氣囊充氣/洩氣的單一活栓接口。導線腔開始於遞送系統尖端，終止於與末端相距29公分的導線出口位置處。

此支架系統可與直徑為0.014” (0.36毫米)的導線及內徑≥0.056” (1.42毫米)的導管相容。為指示遞送系統尖端離開導管的時機，軸桿出口標記物位於海波管上與遞送系統末端相距92公分(臂動脈技術)與102公分(股動脈技術)處。

為輔助此支架系統操作，已於輪轂上安裝一個“插入式”海波管扣件；將支架系統存放於手術準備臺上時應使用此扣件。

內容物

- 1個以密封撕開式包裝袋裝的歐禧樂 西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統。
- 1本使用說明手冊。
- 1張合規表。

可用尺寸

支架設計	支架內徑(毫米)					
	小型			中型		
氣囊長度(毫米)	2.25	2.50	2.75	3.0	3.5	4.0
9	×	×	×	×	×	×
13	×	×	×	×	×	×
15	×	×	×	×	×	×
18	×	×	×	×	×	×
22	×	×	×	×	×	×
26	×	×	×	×	×	×
30	×	×	×	×	×	×

註: 如果需要再進一步擴張的話, 不可超過最大可擴張直徑。適用每一種支架設計的最大可擴張直徑為: 小型 $\varnothing_{\text{最大}} = 3.50$ 毫米; 中型 $\varnothing_{\text{最大}} = 4.50$ 毫米。

適應症

本產品主要用於改善冠狀動脈內因局限性原發性狹窄病灶及支架內再狹窄病灶(長度 ≤ 30 毫米)導致有症狀的缺血型心臟疾病患者的冠狀動脈腔直徑, 參考血管直徑為2.25~4.0毫米。

禁忌症

本產品不適用於:

- 已知對支架塗層材質(非結晶形碳化矽或PLA聚合物)、L-605鈷-鉻合金(包括主要元素: 鈷、鉻、鎢、及鎳)、Sirolimus或其衍生物敏感或過敏的患者。
- 不適用抗血小板及/或抗凝血製劑治療的患者。
- 經判斷病變會阻礙血管成形術氣囊完全充氣、或支架或支架遞送系統適當放置的患者。
- 器官移植患者。

警告事項

- 此項裝置的相關風險包括亞急性血栓形成、血管併發症、抑或出血。因此，應慎選患者[請見章節: 患者選擇，治療個人化]。目前仍無法得知塗藥支架的長期影響及其相關風險。植入前的患者風險利益評估應考量到這類知識的缺乏。
- 就設計上而言，此項裝置僅供單次使用。不可重複殺菌抑或重複使用。重複使用單次使用裝置可能會造成患者或使用者感染。裝置污染可能會導致患者受傷、不適、或死亡。清潔、消毒、與殺菌可能會造成基本材質及設計特性毀損，進而造成裝置故障。針對重複殺菌或重複使用所造成的任何直接、偶發、或後續損傷，BIOTRONIK將不承擔責任。
- 不可使用外包裝或內包裝已受損或開封、或任何提供資訊已模糊的支架系統。
- 不可使用“過期”裝置，本產品使用期限自製造日起2年。
- 不可嘗試移除或重新調整遞送系統上的支架，因為它可能會導致支架、聚合物系統毀損抑或導致支架栓塞。不可將此支架移至另一個氣囊導管上。
- 不可使支架系統暴露於有機溶劑中，如: 酒精。在準備階段或遞送前，本產品不可與液體接觸，因為藥物媒介塗層可能會受損或使藥物提早釋放。
- 對於支架成功植入而言，關鍵在於適當抗凝血藥劑、抗血小板及血管擴張治療的施用。
- 將支架系統置入體內時，應於高品質螢光鏡下操作。
- 須以多個支架治療病變時，應使用成份相似的支架，因為不同金屬支架彼此接觸時會增加鏽蝕風險。
- 未評估本產品與其他塗藥支架的可能相互作用，故應盡量避免。
- 不建議冠狀動脈有慢性完全閉塞或病變遠端血流不佳的患者使用本產品。
- 為降低血管損傷的可能性，氣囊充氣後直徑不應超過病變近端與遠端血管的原始直徑。
- 氣囊壓力不應超過額定爆裂壓力。強制要求使用壓力監控充氣/洩氣裝置以預防壓力過高。
- 只能使用適當氣囊充氣介質(如: 顯影劑與生理食鹽水體積比為50:50的混合液)。不可使用空氣或任何氣態介質。

- 後續再狹窄可能需要使含有支架的動脈部份再次擴張。目前無法得知內皮化支架再次擴張後的長期結果。

藥物相互作用

雖然無法取得tacrolimus等類藥物的特定資料，但透過相同結合蛋白質(FKBP)產生功效之藥物可能會干擾Sirolimus的功效。

未進行過任何藥物相互作用的研究。Sirolimus主要係透過CYP3A4代謝，故CYP3A4強效抑制劑(如: ketoconazole)會使Sirolimus暴露濃度增加到全身影響相關濃度，特別是如果使用多個支架的話。如果患者同時接受全身性免疫抑制治療的話，亦應考量到Sirolimus的全身暴露量。

一般注意事項:

- 患者的藥物與聚合物系統暴露量直接與支架數量及植入支架長度有關。
- 手術前，應進行支架系統的功能性目視檢查並確認其尺寸適用欲進行的特定手術。
- 只能由接受過完整訓練並具備PTCA及支架植入手術經驗的醫師使用此項裝置。
- 只能於潛在損傷或致命性併發症發生時可立即執行緊急冠狀動脈繞道手術的醫院內進行PTCA與支架植入。
- 如果在擴張前移除本產品的話，不可重複插入本產品，因為在一開始嘗試通過病灶或回收時，支架抑或遞送系統可能已受損。
- 支架血栓形成為罕見事件，目前的塗藥支架(DES)臨床試驗無法適當完整說明其特性。支架血栓形成通常會造成心肌梗塞(MI)或死亡。西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統之隨機臨床試驗資料係採用支架血栓形成操作流程定義及美國學術研究聯盟(ARC)發展的定義進行前瞻性評估與宣告，其結果說明支架血栓形成的特定模式會依所用定義不同而有所差異。在那些使用西羅莫司冠狀動脈塗藥支架的臨床試驗中，觀察到塗藥支架與傳統金屬支架出現支架血栓形成的發生率差異，但此差異與心因性死亡、心肌梗塞、或所有死因的風險增加無關。未來預期從西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統隨機臨床試驗的長期追蹤及DES-相關支架血栓形成分析得到進一步數據，於資料可得時，應將其視為治療決策考量因子之一。

與特定適應症範圍內的使用相比，將塗藥支架用於標示適應症以外患者與病灶時可能會增加不良事件的風險，包括支架血栓形成、支架栓塞、心肌梗塞、或死亡。