2021/12/13

全民健康保險給付 C 肝全口服新藥處方資訊

目錄

Zepatier (elbasvir + grazoprevir) 1

Epclusa (sofosbuvir + velpatasvir) 6

Harvoni (ledipasvir + sofosbuvir) 12

Maviret (glecaprevir + pibrentasvir) 18

Vosevi (sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir) 22

Zepatier (Elbasvir And Grazoprevir) Tablet

成分/ 含量	Elbasvir 50 mg + Grazoprevir 100 mg
治療對象	C 型肝炎病毒基因型第 1 或第 4 型感染症
治療前注意事項	1. HBV 感染檢測：治療前應先檢測 B 型肝炎表面抗原(HBsAg)及 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)，對合併感染 HCV/HBV 的患者，在進行 HCV 治療期間與治療後追蹤期間應監測是否發生肝炎爆發或 HBV 再活化。 2. 針對 HCV 基因型第 1a 型感染患者進行 NS5A 抗藥性檢測：在接受 ZEPATIER 治療 12 周的受試者中，治療前帶有一種(含)以上發生於胺基酸位置 28、30、31 或 93 之 NS5A 抗藥性相關多形性的基因型第 1a 型感染患者的持續性病毒學療效反應率(SVR12)較低。 3. 肝功能實驗室檢驗：在 ZEPATIER 併用或未併用 ribavirin 的臨床試驗期間，有 1%的受試者發生 ALT 自正常值升高至超過 5 倍正常值上限(ULN)的現象，且通常都是發生於治療第 8 周或之後。應於開始治療前、治療第 8 周及臨床顯示必要時進行肝功能實驗室檢驗。對接受 16 周治療的患者，應額外於治療第 12 周時進行肝臟實驗室檢驗： (1) 應囑咐患者，如果他們開始出現疲倦、虛弱、缺乏食欲、噁心及嘔吐、黃疸或糞便顏色異常的現象，應立即向健康照護專業人員諮詢。 (2) 如果 ALT 檢測值仍持續高於 10 倍 ULN，應考慮停用 ZEPATIER。 (3) 如果 ALT 升高並伴有肝臟發炎的徵兆或症狀或結合型膽紅素、鹼性磷酸酶或 INR 升高的現象，應停用 ZEPATIER。 4. 禁用於中度或重度肝功能不全(Child-Pugh B 或 C)的患者，或先前有任何肝功能代償不全病史的患者。

5. ZEPATIER 禁止與已知或預期顯著增加 grazoprevir 血中濃度之有機陰離子運輸多肽 1B1/3(OATP1B1/3)抑制劑、強效細胞色素 P450 3A (CYP3A)誘導劑及 efavirenz 併用，禁止與 ZEPATIER 併用的藥物例如：

藥物類別	類別中禁止與 ZEPATIER 併用的藥物
抗癲癇藥物	Phenytoin Carbamazepine
抗分支桿菌藥物	Rifampin
草藥製劑	聖約翰草 (貫葉連翹)
HIV 治療藥物	Efavirenz Atazanavir Darunavir Lopinavir Saquinavir Tipranavir
免疫抑制劑	Cyclosporine

6. 可能具臨床意義的藥物交互作用：

併用藥物類別	對濃度的影響	臨床意見
抗生素： nafcillin	↓ EBR ↓ GZR	將 ZEPATIER 與 nafcillin(中效的 CYP3A 誘導劑)合併投予可能會使 EBR 與 GZR 的濃度降低，從而導致 ZEPATIER 的治療效果減弱。不建議併用。
抗黴菌藥物： ketoconazole‡	↑ EBR ↑ GZR	將全身性治療的 ketoconazole 與 ZEPATIER 併用會升高 grazoprevir 的曝藥量，因此可能會升高發生肝毒性的 整體風險；不建議與 ketoconazole 併用。

		內皮素拮抗劑： bosentan	↓ EBR ↓ GZR	將 ZEPATIER 與 bosentan (中效的 CYP3A 誘導劑)合併投予可能會使 EBR 與 GZR 的濃度降低，從而導致 ZEPATIER 的治療效果減弱。不建議併用。
		免疫抑制劑： tacrolimus	↑ tacrolimus	將 ZEPATIER 與全身性治療的 tacrolimus 合併投予會使 tacrolimus 的濃度升高。在開始併用時，建議經常監測 tacrolimus 全血濃度、腎功能變化、以及是否發生 tacrolimus 相關不良事件。
		HIV 治療藥物：		
		etravirine	↓ EBR ↓ GZR	將 ZEPATIER 與 etravirine (中效的 CYP3A 誘導劑)合併投予可能會降低 EBR 與 GZR 的濃度，從而導致 ZEPATIER 的治療效果減弱。不建議併用。
		elvitegravir/ cobicistat/ emtricitabine/	↑ EBR ↑ GZR	將 ZEPATIER 與含 cobicistat 的治療藥物合併投予會或可能會使 GZR 與 EBR 的濃度升高，不建議併用。
		HMG-CoA 還原酶抑制劑：		
		atorvastatin	↑ atorvastatin	將 GZR 與 EBR 和 atorvastatin 合併投予會使 atorvastatin 的濃度升高。與 ZEPATIER 併用時，atorvastatin 的每日劑量不可超過 20 毫克。
		rosuvastatin	↑ rosuvastatin	將 GZR 與 EBR 和 rosuvastatin 合併投予會使 rosuvastatin 的濃度升高。與 ZEPATIER 併用時， rosuvastatin 的每日劑量不可超過 10 毫克。
		Fluvastatin lovastatin simvastatin	↑ fluvastatin ↑ lovastatin ↑ Simvastatin	目前尚未進行過將 ZEPATIER 與這些 statin 類藥物合併投予的研究，但可能會使這些 statin 類藥物的濃度升高，應密切監視是否發生 Statin 相關不良事件，如肌病。與 ZEPATIER 併用時，應使用最低需要劑量。
		激酶抑制劑 (Kinase	↑ sunitinib	將 ZEPATIER 和 sunitinib 合併投予可能會使 sunitinib 的濃度升高導致與

	Inhibitor) sunitinib		sunitinib 相關不良事件的風險升高，須謹慎使用。
	促清醒劑： modafinil	↓ EBR ↓ GZR	將 ZEPATIER 與 modafinil (中效的 CYP3A 誘導劑)合併投予可能會使 GZR 與 EBR 的濃度降低，從而導致 ZEPATIER 的治療效果減弱。不建議併用。

建議劑量	1. 每天一次隨食物或不隨食物口服一顆錠劑。 2. 對某些病患族群，ZEPATIER 必須與 ribavirin 併用。與 ZEPATIER 併用於治療未併有腎功能不全的患者時，ribavirin 的建議劑量系以體重為依據，並分成兩劑與食物併服。關於 ribavirin 之用法與劑量調整方式的進一步資訊，請參見 ribavirin 的仿單說明。

療程

病患族群	治療藥物	療程
基因型第 1a 型：未曾接受治療或先前曾使用 PegIFN/RBV 治療*， 且治療前未帶有 NS5A 多形性†	ZEPATIER	12 周
基因型第 1a 型：未曾接受治療或先前曾使用 PegIFN/RBV 治療*， 且治療前帶有 NS5A 多形性†	ZEPATIER+Ribavirin‡	16 周
基因型第 1b 型：未曾接受治療或先前曾使用 PegIFN/RBV 治療*	ZEPATIER	12 周

Zepatier (Elbasvir And Grazoprevir) Tablet

	基因型 1b 型：先前曾使用 PegIFN/RBV/PI 治 療¶	ZEPATIER+Ribavirin‡	12 周
	基因型第 4 型：未曾接受治療或先前曾使用 PegIFN/RBV 復發者	ZEPATIER	12 周
	基因型第 4 型：先前曾使用 PegIFN/RBV 治療，治療 中發生病毒學失敗#	ZEPATIER+Ribavirin‡	16 周

*先前曾使用 peginterferon alfa (PegIFN) + ribavirin (RBV)治療失敗的患者。

†發生於胺基酸位置 28、30、31 或 93 的 NS5A 抗藥性相關多形性。

‡對 CrCl 高於 50 毫升/分鐘的患者，ribavirin 的建議劑量系以體重為依據(低於 66 公斤=800 毫克/日，66 至 80 公斤=1000 毫克/日，81 至 105 公斤=1200 毫克/日，高於 105 公斤=1400 毫克/日)，並分成兩劑與 食物併服。對 CrCl 低於或等於 50 毫升/分鐘之患者的 ribavirin 劑量調整方式，請參見 ribavirin 錠劑的仿單說明。

¶先前曾使用 PegIFN + RBV + HCV NS3/4A 蛋白酶抑制劑(PI：boceprevir、simeprevir 或 telaprevir)治 療失敗的患者。

#治療中病毒學失敗是指對先前治療無反應、部分反應、病毒學突破(virologic breakthrough)或反彈或 不耐受的患者。重度腎功能不全(預估腎絲球過濾率< 30 mL/min/1.73m2)或末期腎臟病(ESRD)的感染 HCV 基因型第 1a、1b 或 4 型患者，建議給予 ZEPATIER 治療 12 周(不加上 ribavirin)。

Epclusa (Sofosbuvir And Velpatasvir) Tablet

<table>
<tr><td>成分/
含量</td><td>Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg</td></tr>
<tr><td>治療對象</td><td>成人的 C 型肝炎病毒（HCV）基因型 1、2、3、4、5 或 6 之感染症</td></tr>
<tr><td>治療前注意事項</td><td>1. 與 amiodarone 併用時，曾觀察到發生嚴重心搏徐緩及心臟傳導阻滯的病例：
(1) 在開始使用 Epclusa 時，如果認為必須同時使用 amiodarone，建議對患者進行嚴密的監視
(2) 對所有接受 Epclusa 治療並合併使用 amiodarone（併用或未併用其他會降低心跳速率的藥物）的患者，都應提醒他們注意心搏徐緩及心臟傳導阻滯的症狀，並囑咐他們，如果發生這類症狀，應立即就醫診察
2. 所有患者在開始治療前都應先接受 HBV 篩檢。
3. 禁忌：
(1) 對活性成分或下列之任何賦形劑（Copovidone、Microcrystalline cellulose、Croscarmellose sodium、Magnesium stearate、Opadry II Pink 85F94644）過敏
(2) 與強效 P-gp 誘導劑及強效 CYP 誘導劑（carbamazepine、phenobarbital、phenytoin、rifampicin、rifabutin 及聖約翰草）併用
4. 不建議 Epclusa 併用中效 P-gp 誘導劑及/或中效 CYP 誘導劑的藥物（如 efavirenz、modafinil、oxcarbazepine 或 rifapentine）。
5. Epclusa 與其他藥物間的交互作用：
<table>
<tr><td>藥物（依治療領域/可能的交互作用機制分列）</td><td>與 Epclusa 併用的建議</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Epclusa (Sofosbuvir And Velpatasvir) Tablet

		制酸劑：	
		如氫氧化鋁或氫氧化鎂；碳酸鈣（升高胃中 pH 值）	建議將制酸劑與 Epclusa 隔開 4 小時給藥。
		H_2 受體拮抗劑：	
		Famotidine 與 Epclusa 同時給藥 Cimetidinee Nizatidinee Ranitidinee （升高胃中 pH 值）	在不超過相當於 famotidine 40 毫克每日兩次的劑量下，H2 受體拮抗劑可與 Epclusa 同時給藥或錯開給藥。
		於投予 Epclusa 的 12 小時之前投予 Famotidine（升高胃中 pH 值）	
		質子幫浦抑制劑：	
		Omeprazole 與 Epclusa 同時給藥 Lansoprazolee Rabeprazolee Pantoprazolee Esomeprazolee （升高胃中 pH 值）	不建議與質子幫浦抑制劑併用。如果認為必須併用，應於投予質子幫浦抑制劑 4 小時前隨食物投予 Epclusa。最高劑量相當於 omeprazole 20 毫克。
		於投予 Epclusa 的 4 小時之後投予 Omeprazole	

		（升高胃中 pH 值）	
		抗心律不整藥物：	
		Amiodarone	只有在沒有其他替代選擇的情況下才可使用。如果要將此藥物與 Epclusa 併用，建議嚴密監視
		Digoxin	將 Epclusa 與 digoxin 併用可能會升高 digoxin 的濃度。與 Epclusa 併用時應謹慎，並建議監測 digoxin 的治療濃度。
		抗凝血劑：	
		Dabigatran etexilate （抑制 P-gp）	將 dabigatranetexilate 與 Epclusa 併用時，建議進行臨床監視，注意是否出現出血與貧血的徵兆。凝血試驗可幫助確認因 dabigatran 暴露量升高而使出血風險升高的患者。
		維生素 K 拮抗劑	使用所有的維生素 K 拮抗劑時都建議嚴密監測 INR。這是因為肝功能在使用 Epclusa 治療期間會發生變化。
		抗癲癇藥物：	
		Phenytoin Phenobarbital Carbamazepine （誘導 P-gp 與 CYPs）	禁止與 Epclusa 併用。
		Oxcarbazepine （誘導 P-gp 與 CYPs）	將 Epclusa 與 oxcarbazepine 併用預期會使 sofosbuvir 與 velpatasvir 的濃度降低，從而導致 Epclusa 的治療效果減弱。不建議併用。

		抗分枝桿菌藥物：	
		Rifampicin （誘導 P-gp 與 CYPs）	Epclusa 禁止與 rifampicin 併用
		Rifabutin （誘導 P-gp 與 CYPs）	Epclusa 禁止與 rifabutin 併用
		Rifapentine （誘導 P-gp 與 CYPs）	將 Epclusa 與 rifapentine 併用預期會使 sofosbuvir 與 velpatasvir 的濃度降低，從而導致 Epclusa 的治療效果減弱。不建議併用
		HIV 抗病毒劑：反轉錄酶抑制劑	
		Tenofovir disoproxil fumarate	Epclusa 已證實會升高 tenofovir 的暴露量（抑制 P-gp）。在合併使用 Epclusa 與 tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine 做為各種 HIV 療法之一部份進行治療期間，tenofovir 的暴露量（AUC 與 Cmax）會升高約 40-80%。 對接受 tenofovir disoproxil fumarate 合併 Epclusa 治療的患者，應監視是否發生與 tenofovir disoproxil fumarate 相關的不良反應。請參見含有 tenofovir disoproxil fumarate 成分之產品的產品特性摘要中關於腎功能監測方面的建議
		Efavirenz/emtricitabine /tenofovir disoproxil fumarate	將 Epclusa 與 efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate 併用預期會使 velpatasvir 的濃度降低。不建議將 Epclusa 與含有 efavirenz 成分的療法併用
		草藥製劑：	

Epclusa (Sofosbuvir And Velpatasvir) Tablet

		聖約翰草 （誘導 P-gp 與 CYPs）	Epclusa 禁止與聖約翰草併用
		HMG-CoA 還原酶抑制劑：	
		Rosuvastatin （抑制 OATP1B 與 BCRP）	將 Epclusa 與 rosuvastatin 併用會升高 rosuvastatin 的濃度，這會導致發生肌肉病變(包括橫紋肌溶解)的風險升高。在不超過 10 毫克的劑量下，rosuvastatin 或可與 Epclusa 併用。
		其他 statin 類藥物	不能排除會與其他 HMG-CoA 還原酶抑制劑發生交互作用的可能性。與 Epclusa 併用時，應謹慎監視是否發生 statin 相關不良反應，如果需要，應考慮降低 statin 類藥物的劑量。
		免疫抑制劑	
		Ciclosporin	開始併用時不須調整 Epclusa 或 ciclosporin 的劑量。之後應嚴密監視，並可能須調整 ciclosporin 的劑量。
		Tacrolimus	開始併用時不須調整 Epclusa 或 tacrolimus 的劑量。之後應嚴密監視，並可能須調整 tacrolimus 的劑量。
建議劑量	1. Epclusa 的建議劑量為每日一次隨食物或不隨食物口服一錠。 2. Epclusa 與 ribavirin 併用時，ribavirin 的建議劑量系以體重為依據（與食物併服）： 體重<75 公斤的患者為每日 1000 毫克，體重≥75 公斤者為 1200 毫克，並應分成每日兩次服用。 Ribavirin 的起始劑量與治療期間的劑量可依據血紅素與肌酸酐廓清率調降。關於 ribavirin 的劑量調整方式，請參閱含有 ribavirin 的處方資訊。 3. 應囑咐患者，如果在服藥後 3 小時內發生嘔吐，應另外服用一錠 Epclusa。如果在服藥超過 3 小時之後		

Epclusa (Sofosbuvir And Velpatasvir) Tablet

<table>
<tr><td></td><td>發生嘔吐，則不須另外再服一劑 Epclusa。如果漏服一劑 Epclusa，但仍在正常服藥時間的 18 小時之內，應指示患者儘快服用該錠藥物，然後患者應于平常的時間服用下一劑藥物。如果已經超過 18 小時，則應指示患者繼續等候，然後於平常的時間服用下一劑 Epclusa。應囑咐患者切勿一次服用兩倍劑量的 Epclusa。</td></tr>
<tr><td>療程</td><td>
<table>
<tr><th>病患族群 [a]</th><th>治療藥物</th><th>療程</th></tr>
<tr><td>未曾接受治療與曾經接受治療，未併有肝硬化的患者及併有代償性肝硬化的患者</td><td>Epclusa</td><td>12 周</td></tr>
<tr><td>未曾接受治療與曾經接受治療，併有失代償性肝硬化的患者</td><td>Eoclusa+Ribavirin</td><td>12 周</td></tr>
</table>
[a] 包括合併感染人類免疫不全病毒 (HIV) 的患者與肝臟移植後復發 HCV 感染的患者。
</td></tr>
</table>

Harvoni (Ledipasvir And Sofosbuvir) Tablet

成分/ 含量	Ledipasvir 90 mg + Sofosbuvir 400 mg
治療對象	1. 成人 C 型肝炎病毒（HCV）基因型 1、2、4、5 或 6 之感染病人 2. 12 歲（含）以上，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化的兒童 C 型肝炎病毒（HCV）基因型 1 之感染病人
治療前注意事項	1. 合併感染 HCV 與 HBV 之病人發生 B 型肝炎病毒再活化的風險： (1) 所有病人在開始使用 HARVONI 進行 HCV 治療之前都應先檢測 HBsAg 及 HBc 抗體，藉以評估是否有證據顯示目前或先前曾發生 HBV 感染。 (2) 對血清學證據顯示發生 HBV 感染的病人，在使用 HARVONI 進行 HCV 治療期間與治療後追蹤期間應監測是否出現肝炎爆發或 HBV 再活化的臨床徵兆與實驗室徵兆。 2. 與 Amiodarone 併用時的嚴重症狀性心搏徐緩： (1) 不建議將 amiodarone 與 HARVONI 合併投予。 (2) 正在使用 amiodarone 且無任何其他可替代之有效治療選擇的病人，準備合併投予 HARVONI 時： • 應告知病人發生嚴重症狀性心搏徐緩的風險 • 建議在合併投藥的最初 48 小時應住院進行心臟監測，之後至少在最初 2 周治療期間應每天回診監測或自行監測心跳速率 • 心搏徐緩症狀可能包括幾乎暈倒或暈倒、暈眩或頭昏眼花、不適、虛弱、極度疲倦、呼吸短促、胸痛、意識混亂、或記憶問題

3. 不建議將 HARVONI 與 P-gp 誘導劑（如 rifampin、聖約翰草）併用。
4. 糖尿病病人的使用風險：糖尿病病人于用本藥品治療期間密切監測血糖值，以決定是否調整糖尿病治療藥物劑量，並建議糖尿病病人使用本藥品時，同時知會其糖尿病照護醫師。
5. 潛在顯著的藥物交互作用：

併用藥物類別	對濃度的影響	臨床意見
降胃酸藥物：	↓ ledipasvir	Ledipasvir 的溶解度會因 pH 值升高而降低。會升高胃中 pH 值的藥物預期會使 ledipasvir 的濃度降低。
制酸劑（如氫氧化鋁和氫氧化鎂）		建議將制酸劑與 HARVONI 隔開 4 小時給藥。
H2 接受體拮抗劑（如 famotidine）		在不超過相當於 famotidine 40 毫克每日兩次的劑量下，H2 接受體拮抗劑可與 HARVONI 同時投予或隔開 12 小時給藥。
質子幫浦抑制劑（如 omeprazole）		在空腹狀態下，相當於或低於 omeprazole 20 毫克之劑量的質子幫浦抑制劑可與 HARVONI 同時投予。
抗心律不整藥物：amiodarone	對 amiodarone、ledipasvir 及 sofosbuvir 之濃度的影響不明	將 amiodarone 與 HARVONI 併用可能會導致嚴重的症狀性心搏徐緩。目前並不確知此影響的發生機制。不建議將 amiodarone 與 HARVONI 併用；如果必須併用，建議進行心臟監測
digoxin	↑ digoxin	將 HARVONI 與 d igoxin 併用可能會升高 digoxin 的濃度。與

				HARVONI 併用時，建議監測 digoxin 的治療濃度。
		抗癲癇藥物： carbamazepine phenytoin phenobarbital	↓ ledipasvir ↓ sofosbuvir	將 HARVONI 與 carbamazepine、phenytoin 或 phenobarbital 併用預期會降低 ledipasvir 與 sofosbuvir 的濃度，從而導致 HARVONI 的治療效果減弱。不建議併用。
		抗分支桿菌藥物： Rifabutin rifampin rifapentine	↓ ledipasvir ↓ sofosbuvir	不建議將 HARVONI 與 rifampin、rifabutin 或 rifapentine 併用
		HIV 治療藥物：		
		含有 tenofovir DF 但不含 HIV 蛋白酶抑制劑/ritonavir 或 cobicistat 的療法	↑ tenofovir	對同時接受 HARVONI 與含有 tenofovir DF 但不含 HIV 蛋白酶抑制劑/ritonavir 或 cobicistat 之療法治療的病人，應監視是否發生與 tenofovir 相關的不良反應。參見 VIREAD 或 TRUVADA 之仿單中關於腎功能監測的建議。

		含有 tenofovir DF 及 HIV 蛋白酶抑制劑 /ritonavir 或 cobicistat 的療法 • atazanavir /ritonavir 或 cobicistat + emtricitabine /tenofovir DFc • darunavir /ritonavir + emtricitabine /tenofovir DFc • lopinavir /ritonavir 或 cobicistat + emtricitabine /tenofovir DF	↑ tenofovir	在 HARVONI 與 HIV 蛋白酶抑制劑 /ritonavir 或 cobicistat 併用之情況下所出現之 tenofovir 濃度升高現象的安全性目前尚未確立。應考慮使用替代的 HCV 治療藥物或抗反轉錄病毒藥物，以避免 tenofovir 的暴露量升高。如果必須併用，應監視是否發生與 tenofovir 相關的不良反應。參見 VIREAD 或 TRUVADA 之仿單中關於腎功能監測的建議。
		elvitegravir、cobicistat、emtricitabine、tenofovir DF	↑ tenofovir	在 HARVONI 與 elvitegravir、cobicistat、emtricitabine 加 tenofovir DF 複合療法併用之情況下所出現之 tenofovir 濃度升高現象的安全性目前尚未確立。不建議併用。

		tipranavir /ritonavirtenofovir (disoproxil fumarate	↓ ledipasvir ↓ sofosbuvir	將 HARVONI 與 tipranavir /ritonavir 併用預期會降低 ledipasvir 與 sofosbuvir 的濃度，從而導致 HARVONI 的治療效果減弱。不建議併用。
		HCV 治療藥物： simeprevir	↑ ledipasvir ↑ simeprevir	將 simeprevir 與 ledipasvir 併用時，ledipasvir 與 simeprevir 的濃度都會升高。不建議將 HARVONI 與 simeprevir 併用。
		草藥製劑： 聖約翰草（貫葉連翹）	↓ ledipasvir ↓ sofosbuvir	不建議將 HARVONI 與聖約翰草（一種 P-gp 誘導劑）併用
		HMG-CoA 還原酶抑制劑：		
		atorvastatin	↑ atorvastatin	將HARVONI與atorvastatin 併用可能會導致肌肉病變(包括橫紋肌溶解症) 的風險升高。應密切監視與 HMG-CoA 還原酶抑制劑相關的不良反應，例如肌肉病變和橫紋肌溶解症。
		rosuvastatin	↑ rosuvastatin	將 HARVONI 與 rosuvastatin 併用可能會使 rosuvastatin 的濃度明顯升高，這會導致發生肌肉病變（包括橫紋肌溶解症）的風險升高。不建議將 HARVONI 與 rosuvastatin 併用。
建議劑量	1. 成人：HARVONI 的建議劑量為每日一次口服一顆錠劑，可與食物併服亦可不與食物併服 2. 兒童（18 歲以下）：對 12 歲（含）以上，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化的基因型 1 之 C 型肝炎感染症兒童病人，HARVONI 的建議劑量為連續 12 周每日一次口服一顆錠劑，可與食物併服亦可不與食物併服。			

Harvoni (Ledipasvir And Sofosbuvir) Tablet

<table>
<tr><td></td><td>3. HARVONI 不適用於小於 12 歲之兒童病人。</td></tr>
<tr><td>療程</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>病患族群</th><th>建議療法與療程</th></tr>
<tr><td rowspan="3">基因型 1</td><td>未曾接受治療且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A）</td><td>HARVONI 12 周*</td></tr>
<tr><td>曾經接受治療**且未併有肝硬化</td><td>HARVONI 12 周</td></tr>
<tr><td>未曾接受治療與曾經接受治療**，且併有失代償性肝硬化
（Child-Pugh B 或 C）</td><td>HARVONI + ribavirin‡ 12 周</td></tr>
<tr><td>基因型 1 或 4</td><td>未曾接受治療與曾經接受治療**之肝臟移植病人，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A）</td><td>HARVONI + ribavirin§ 12 周</td></tr>
<tr><td>基因型 2、4、5 或 6</td><td>未曾接受治療與曾經接受治療**，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A）</td><td>HARVONI 12 周</td></tr>
</table>
* 對未曾接受治療、未併有肝硬化、且治療前的 HCV RNA 低於 6,000,000 IU/mL 的基因型 1 病人，可考慮使用 HARVONI 治療 8 周。
** 曾經接受治療的病人系指先前曾使用以 peginterferon alfa+ribavirin 為主之療法合併或未合併 HCV 蛋白酶抑制劑治療失敗的病人。
‡ 對併有失代償性肝硬化的病人，ribavirin 的起始劑量為 600 毫克，體重 < 75 公斤的病人可調增至 1000 毫克，體重≥75 公斤的病人可調增至 1200 毫克，並應分成兩次與食物併服。如果無法充分耐受起始劑量，則應視臨床需要依血紅素濃度調降劑量。
§ Ribavirin 每日劑量系以病人體重為依據（體重 < 75 公斤者為 1000 毫克；≥ 75 公斤者為 1200 毫克），並應分成兩次與食物併服。請參照 ribavirin 的仿單說明。
</td></tr>
</table>

Maviret (Glecaprevir And Pibrentasvir) Tablet

<table>
<tr><td>成分/
含量</td><td>Glecaprevir 100 mg + Pibrentasvir 40 mg</td></tr>
<tr><td>治療對象</td><td>12 歲(含)以上病人 C 型肝炎病毒基因型 1、2、3、4、5、或 6 之感染。</td></tr>
<tr><td>治療前注意事項</td><td>1. HBV 感染檢測：治療前應先檢測 B 型肝炎表面抗原(HBsAg)及 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)，對合併感染 HCV/HBV 的患者，在進行 HCV 治療期間與治療後追蹤期間應監測是否發生肝炎爆發或 HBV 再活化。
2. 禁用於中度或重度肝功能不全(Child-Pugh B 或 C)的患者，或先前有任何肝功能代償不全病史的患者。
3. MAVIRET 禁止與 含 Atazanavir 製劑, Simvastatin, Dabigatran etexilate, 含 Ethiny-oestradiol 製劑, rifampicin 併用：
<table>
<tr><th>藥物類別</th><th>類別中禁止與 MAVIRET 併用的藥物</th><th>類別中不建議與 MAVIRET 併用的藥物</th></tr>
<tr><td>HIV 抗病毒藥物</td><td>Atazanavir +ritonavir 300/100 mg</td><td>Darunavir +ritonavir 800/100 mg
Lopinavir/ritonavir 400/100 mg</td></tr>
<tr><td>抗凝血藥物</td><td>Dabigatran etexilate</td><td></td></tr>
<tr><td>抗分枝桿菌劑</td><td>Rifampicin 600 mg</td><td></td></tr>
<tr><td>含 ETHINYL-OESTRADIOL 藥物</td><td>Ethinyloestradiol (EE)/Norgestimate 35 μg/250 μg
EE/Levonorgestrel 20 μg/100 μg</td><td></td></tr>
<tr><td>HMG-CoA 還原酶抑制劑</td><td>Simvastatin</td><td>Lovastatin (若併用，lovastatin 每天劑量不應超過 20mg 且應監測病人)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

			Atorvastatin (應避免併用) Pravastatin (劑量一天不可超過 20 mg) Rosuvastatin (劑量一天不可超過 10 mg) Fluvastatin (併用時應小心) Pitavastatin (併用時應小心)
	免疫抑制劑		Cyclosporine (MAVIRET 不適用於每天需使用 cyclosporine 劑量超過 100mg 的病人。若不可避免併用，在考量利益超過風險時可併用且需密集的臨床監控。)

4. 併用含 carbamazepine、efavirenz 的療法或金絲桃草，可能導致 MAVIRET 療效降低。

藥物類別	類別中可能顯著降低 glecaprevir 和 pibrentasvir 的血中濃度的藥物
中草藥	金絲桃草
HIV 抗病毒藥物	Efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate 600/200/300 mg
抗癲癇藥物	Carbamazepine 200 mg Phenytoin Phenobarbital Primidone

5. 須小心使用並監測的藥物交互作用：

藥物	臨床建議

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Digoxin 0.5 mg</td><td>建議小心使用並監測 Digoxin 血清濃度。</td></tr>
<tr><td>Vitamin K 拮抗劑</td><td>對所有維他命 K 拮抗劑建議密集監控 INR。這是由於 Maviret 治療過程之肝功能變化。</td></tr>
</table>
6. 糖尿病病人的使用風險：
在開始使用直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品治療 C 型肝炎後，可能會因改善肝臟功能而影響血糖控制，曾有使用直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品導致有症狀的低血糖案例被報導。因此建議，糖尿病病人於用本藥品治療期間密切監測血糖值，以決定是否調整糖尿病治療藥物劑量，並建議糖尿病病人使用本藥品時，同時知會其糖尿病照護醫師。
</td></tr>
<tr><td>建議劑量</td><td>每日一次，隨餐一次服用三顆錠劑。(每日總劑量：glecaprevir 300 mg，pibrentasvir 120 mg)</td></tr>
<tr><td>療程</td><td>1. 12 歲(含)以上病人建議劑量
未曾接受治療之病人的建議療程時間
<table>
<tr><th>病患族群</th><th>治療藥物</th><th>療程</th></tr>
<tr><td>基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型</td><td>MAVIRET</td><td>8 週</td></tr>
</table>
曾接受治療之病人的建議療程時間
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th colspan="2">療程</th></tr>
<tr><th>HCV 基因型</th><th>病人曾經接受過含以下成分藥物的療法：</th><th>無肝硬化</th><th>代償性肝硬化
(Child-Pugh A)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">基因型第 1 型</td><td>NS5A 抑制劑 [1]；未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑 (PI) 治療</td><td>16 週</td><td>16 週</td></tr>
<tr><td>NS3/4A 蛋白酶抑制劑 (PI) [2]；未曾接受</td><td>12 週</td><td>12 週</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Maviret (Glecaprevir And Pibrentasvir) Tablet

		NS5A 抑制劑治療		
	基因型第 1、2、4、5 或 6 型	PRS[3]	8 週	12 週
	基因型第 3 型	PRS[3]	16 週	16 週

1. 在臨床試驗中，受試者曾經接受的療法，包含 ledipasvir 及 sofosbuvir，或是 daclatasvir 併用 (peg)interferon 及 ribavirin。
2. 在臨床試驗中，受試者曾經接受的療法，包含 simeprevir 及 sofosbuvir，或是 simeprevir、boceprevir 或 telaprevir 併用 (peg)interferon 及 ribavirin。
3. PRS = 曾經接受含 (peg)interferon、ribavirin 和/或 sofosbuvir 治療，但未曾接受 HCV NS3/4A PI 或 NS5A 抑制劑治療。

VOSEVI Film-Coated Tablets (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

成分/ 含量	Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg + Voxilaprevir 100 mg
治療對象	未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）的成人 C 型肝炎病毒感染症，並且符合以下任一條件： • 基因型 1、2、3、4、5 或 6，且曾經接受含 NS5A 抑制劑之 HCV 療程。 • 基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑之 HCV 療程。
治療前注意事項	1. VOSEVI 禁止與 rifampin 併用 2. HBV 感染檢測：治療前應先檢測 B 型肝炎表面抗原(HBsAg)及 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)，對合併感染 HCV/HBV 的患者，在進行 HCV 治療期間與治療後追蹤期間應監測是否發生肝炎爆發或 HBV 再活化，並依據臨床狀況對病人做適當地 HBV 感染治療。 3. 不建議使用於中度或重度肝功能不全(Child-Pugh B 或 C)的患者，輕度肝功能不全（Child-Pugh A 級）的病人，須謹慎使用 VOSEVI 並密切監測臨床表徵與肝功能檢驗，不須調整 VOSEVI 的劑量。出現肝臟失代償 / 衰竭徵兆的病人應停用 VOSEVI。 4. 與 Amiodarone 併用發生嚴重症狀性心搏徐緩：不建議合併使用 amiodarone 與 VOSEVI。對於正在服用 amiodarone 且無其它替代治療選項的病人，在開始併用 VOSEVI 時，應： • 告知病人有關症狀性心搏徐緩的風險。 • 建議在開始併用的最初 48 小時應住院做心臟監測，之後至少在最初 2 週治療期間應每天回診監測或自行監測心跳速率。 對於正在服用 VOSEVI 且因為無其它替代治療選項而必須開始 amiodarone 治療的病人，應參照前述執行同樣的心臟監測。

由於 amiodarone 的半衰期很長，因此對於在開始 VOSEVI 治療前才剛停用 amiodarone 的病 人，也應參照前述執行同樣的心臟監測。病人出現心搏徐緩的徵象或症狀時，包括暈倒或差點暈倒、頭暈或頭昏眼花、感覺不適、虛弱、極度疲倦、呼吸短促、胸痛、意識混亂或記憶問題，應立即就醫

5. 不建議 VOSEVI 併用 P 醣蛋白 (P-gp) 誘導劑及 / 或中強效細胞色素 P450 (CYP) 誘導劑 (如：聖約翰草、carbamazepine)，有降低治療效果的風險

藥物類別	類別中禁止與 VOSEVI 併用的藥物	類別中不建議與 VOSEVI 併用的藥物
抗分枝桿菌劑	Rifampicin	Rifabutin Rifapentine
抗心律不整藥		Amiodarone (不建議併用，如果必須併用，建議應做心臟監測)
抗癲癇藥物		Carbamazepine Phenytoin Phenobarbital Oxcarbazepine
HIV 抗病毒藥物		Atazanavir Lopinavir Tipranavir/Ritonavir Efavirenz
中草藥		聖約翰草
HMG-CoA 還原酶抑制劑		Pravastatin (劑量一天不可超過 40 mg)

		Rosuvastatin Pitavastatin 應使用 statin 類藥物所核准的最低劑量： Simvastatin Lovastatin Atorvastatin Fluvastatin
免疫抑制劑		Cyclosporine

6. VOSEVI 不建議與 BCRP 受質（如：methotrexate、mitoxantrone、imatinib、irinotecan、lapatinib、rosuvastatin、sulfasalazine、topotecan）併用，可能會改變這些藥物的暴露量。
7. 其他可能具有意義的藥物交互作用

併用藥物類別： 藥品名	臨床影響 / 建議
降胃酸藥物	當 pH 值升高時，velpatasvir 溶解度會降低。因此，會提高胃 pH 值的藥品預期會使 velpatasvir 濃度降低。
制酸劑（如：氫氧化 鋁、氫氧化鎂）	建議將制酸劑與 VOSEVI 隔開 4 小時給藥。
H2 受體拮抗劑（如： famotidine）	在不超過相當於 famotidine 40 毫克每日兩次的劑量下，H_2 受體拮抗劑可與 VOSEVI 同時給藥或錯開給藥。
氫離子幫浦抑制劑（如：omeprazole）	VOSEVI 可與 omeprazole 20 毫克併用。與其它氫離子幫浦抑制劑之併用尚未有研究。

VOSEVI Film-Coated Tablets (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

<table>
<tr><td></td><td>8. 須小心使用並監測的藥物交互作用：
<table>
<tr><td>藥物</td><td>臨床建議</td></tr>
<tr><td>Digoxin 0.5 mg</td><td>建議小心使用並監測 Digoxin 血清濃度。請參見 digoxin 仿單中關於監測及濃度不明幅度上升之劑量調整建議。</td></tr>
<tr><td>Dabigatran etexilate</td><td>併用時建議應做 dabigatran 的臨床監測。請參見 dabigatran etexilate 仿單中關於中度腎功能不全之劑量調整建議。</td></tr>
<tr><td>Tenofovir disoproxil fumarate</td><td>應監測病人是否發生 tenofovir 相關不良反應。請參見含 tenofovir DF 之藥品的仿單中關於腎功能監測的建議。</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>建議劑量</td><td>1. 每日一次隨食物口服一錠。
2. 腎功能不全：對任何程度腎功能不全（包括接受透析治療）的病人，並不須調整 VOSEVI 的劑量。</td></tr>
<tr><td>療程</td><td>1. 對未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）成人的建議療程未曾接受治療之病人的建議療程時間：
<table>
<tr><td>病患族群</td><td>病人曾經接受過的 HCV 療法</td><td>療程</td></tr>
<tr><td>基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型</td><td>一種 NS5A 抑制劑 [1]</td><td>12 週</td></tr>
<tr><td>基因型第 1a、3 型</td><td>Sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑 [2]</td><td>12 週</td></tr>
</table>
1. 在臨床試驗中，受試者曾經接受的 NS5A 抑制劑包括 daclatasvir、elbasvir、ledipasvir、ombitasvir 或 velpatasvir。
2. 在臨床試驗中，受試者曾經接受 sofosbuvir 或 sofosbuvir 合併以下藥品的治療：peginterferon alfa/ribavirin、ribavirin、HCV NS3/4A 蛋白酶抑制劑（boceprevir、simeprevir 或 telaprevir）。</td></tr>
</table>