

Pilocarpine HCl

【OSALA】Salagen® 5mg/Tab

ATC Code : N07AX01

中文名：舒樂津錠劑 «Patheon»

適應症：因頭頸部癌放射線治療造成唾腺功能減低而引起的口乾燥症。
Sjogren's Syndrome 所引起的口乾燥症。

藥理分類：**Cholinergic Agonist.**

用法用量：**Administration: orally, taken with or without food.**

Note: Avoid administering with high-fat meal. Ensure adequate water intake (dehydration may develop with use).

Indications and dosage regimens:

Xerostomia caused by radiotherapy for cancer of the head and neck :

Initially, 5 mg TID;
maintenance, 15-30 mg/day ;
Max: 10 mg/dose.

Xerostomia associated with Sjogren's Syndrome:

5 mg QID.

不良反應：流汗、噁心、鼻炎、發冷、臉潮紅、頻尿、頭昏和無力。

注意事項：

1. 可於飯前或飯後服用。
2. Pilocarpine 會造成視覺干擾，尤其在晚上可能會影響行車的安全。
3. 如果服用 pilocarpine 而流汗過多，需注意水分補充，以防脫水現象發生。
4. 嚴重肝功能障礙者不建議使用。

懷 孕 期：孕婦只有在權衡過對用藥的好處及對胎兒的危險性後才可使用。

哺 乳 期：停止授乳或停止用藥應視本品對授乳婦的重要性而定。

使用規定：**全民健保藥品給付規定—Pilocarpine hydrochloride 口服劑型

1、使用於修格蘭氏症候群(Sjogren's syndrome)病人

- (1)使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。
- (2)使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。
- (3)需經事前審查核准後使用。
- (4)治療期程及評量：使用後每半年需重新申請事前審查，申請時需檢附 Pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表，證 Pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療有效。
- (5)使用劑量：每日三至四次，每次一錠(5 mg/tab)依病人反映，可做劑量調整參考。

2、使用於頭頸部癌放射線治療病人

- (1)使用對象：頭頸部癌放射線治療超過 26 GY 之患者，造成唾腺功能減低而引起的口乾燥症狀。
- (2)使用時機：適用於放射線治療期間及治療後所引起的口乾燥症狀需藥物控制時。
- (3)治療期程及評量：每使用兩個月後，需以 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表評估，認定確有改善者達 10 分(含)以上者方可繼續使用。

(4)使用劑量：每日三至四次，每次一錠(5 mg/tab)依病人反映，可做劑量調整參考。

※備註

修格蘭氏症候群之診斷標準如下：【修格蘭氏症候群(Sjogren's syndrome)之診斷標準依據 2002 年修立之歐洲分類標準】

- 1、眼睛主觀症狀：至少符合下列問題之一：
 - (1)是否有每天，持續性，令人困擾的乾眼症狀持續三個月以上？
 - (2)眼睛是否有反覆性的異物感？
 - (3)是否使用人工淚液一天大於三次？
- 2、口腔主觀症狀：至少符合下列問題之一：
 - (1)是否每天都覺得口乾症狀持續三個月以上？
 - (2)是否於成年後曾經有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象？
 - (3)是否經常使用流質來幫助吞食較乾的食物？
- 3、眼睛客觀表現：兩項檢查之中至少有一項呈陽性反應：
 - (1)Shirmer's 試驗：在無麻醉下測試，5 分鐘後小於或等於 5 公厘。
 - (2)Rose Bengal score 或其他眼睛染色之評分，大於或等於 4 分(依據 van Bijsterveld's 評分系統)。
- 4、組織病理學：在 4 mm² 的唾液腺組織切片中顯示腺體發炎而且 ≥ 1 focus 的淋巴球浸潤(1 Focus： ≥ 50 個淋巴球聚集)。
- 5、唾液腺之侵犯：下列檢查之中至少有一項呈陽性反應：
 - (1)無刺激下唾液的分泌總量減少(15 分鐘少於 1.5 c.c)
 - (2)腮腺唾液管 X 光照像呈現瀰漫性唾液腺管擴大(呈像為斑點狀，空洞狀或不規則狀)且無唾液管阻塞現象。
 - (3)唾液腺閃爍造影檢查呈現放射性同位元素之延遲顯影，低濃度以及/或排出延遲。
- 6、自體免疫抗體：出現以下自體抗體：

SSA 或 SSB 或兩者皆有合乎修格蘭氏症候群診斷標準之判定：

 - (1)原發性修格蘭氏症：無任何相關疾病且需合乎下述 A 或 B 項條件：
 - A、6 項條件中 4 項符合，其中需有第 4 項(組織病理)或第 6 項(血清檢查)條件符合。
 - B、4 項客觀條件(即第 3、4、5、6 項)中，任 3 項條件符合。
 - (2)次發性修格蘭氏症：

患者有潛在相關疾病(例如：任何明確結締組織疾病)而且存在有上述診斷標準中第 1 項條件，或第 2 條件，再加上第 3、4、5 項條件中任何 2 項，即考慮次發性修格蘭氏症候群。