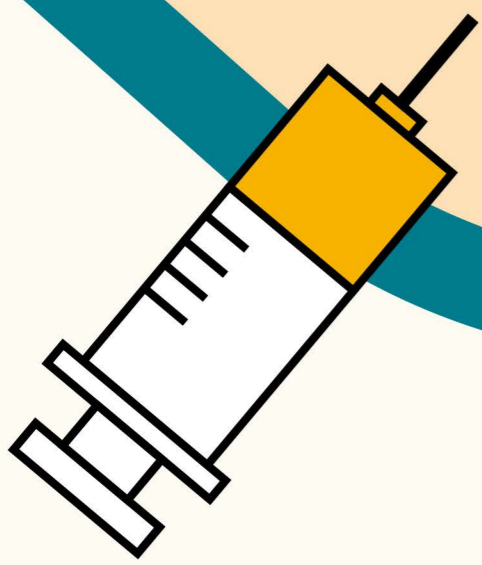


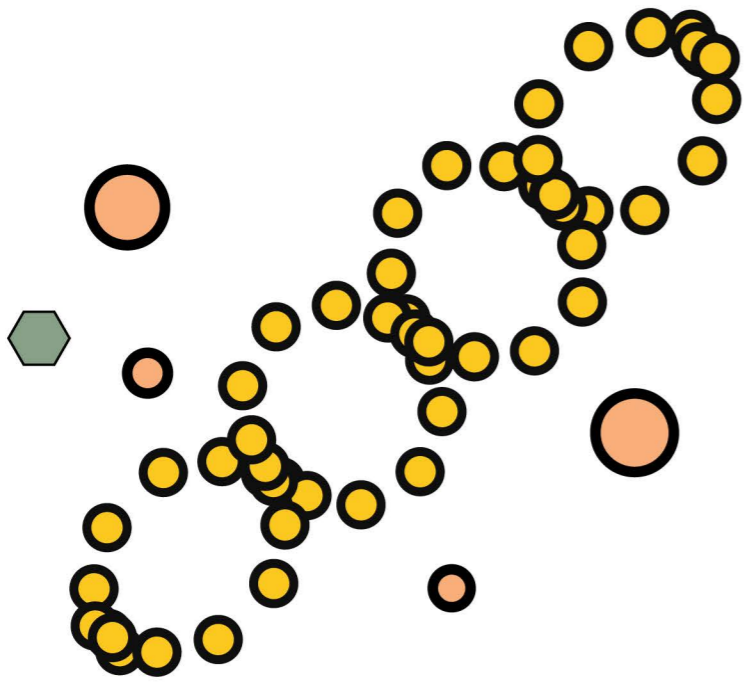
# 生物相似藥

## 7重點QA解惑篇

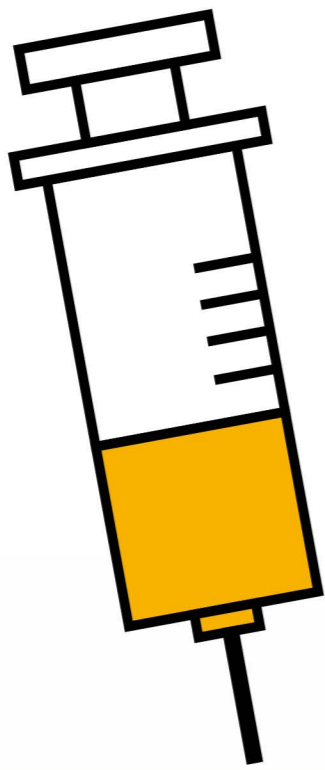


# Q1

## 什麼是生物相似藥？ 效果與原廠藥一樣嗎？



生物相似藥結構上與原開發廠生物製劑相似。



使用方法比照原開發廠的生物製劑。



生物相似藥同樣須經主管機關查驗登記規定核准，在品質、安全及療效上，與原開發廠商之生物藥品或參考藥品相似。

# Q2

## 我有機會選擇用原廠生物製劑或是生物相似藥嗎

### 若您是新診斷的病友



療程即將開始前，可先與醫師詢問可使用的藥品選項，透過**療效、藥費與安全性**的綜合評估下，進行選擇。

### 若您已在治療中

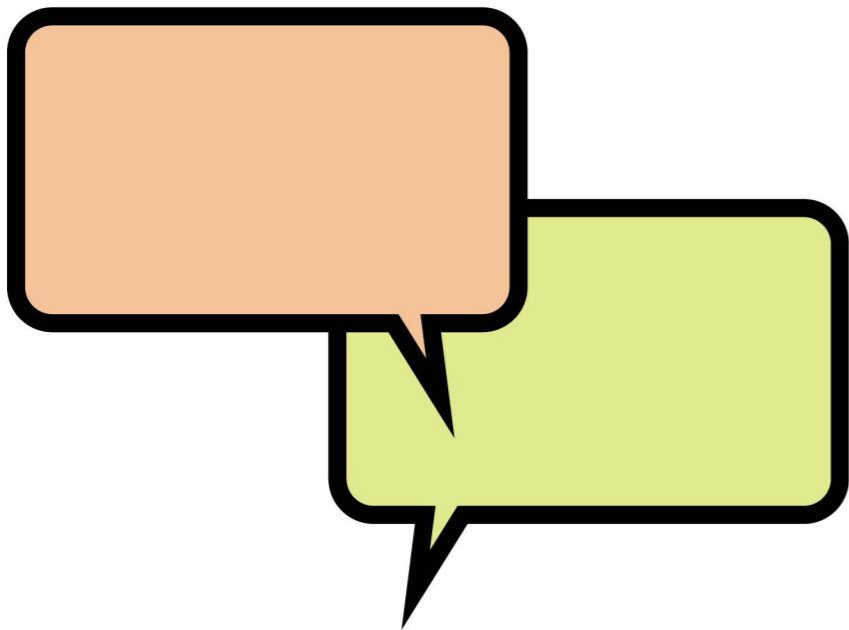


若目前您所使用的原廠生物製劑，已有通過查驗登記核准的生物相似藥，想要換藥，需與醫師討論**換藥後的差異**以及**可能發生狀況**。

# Q3

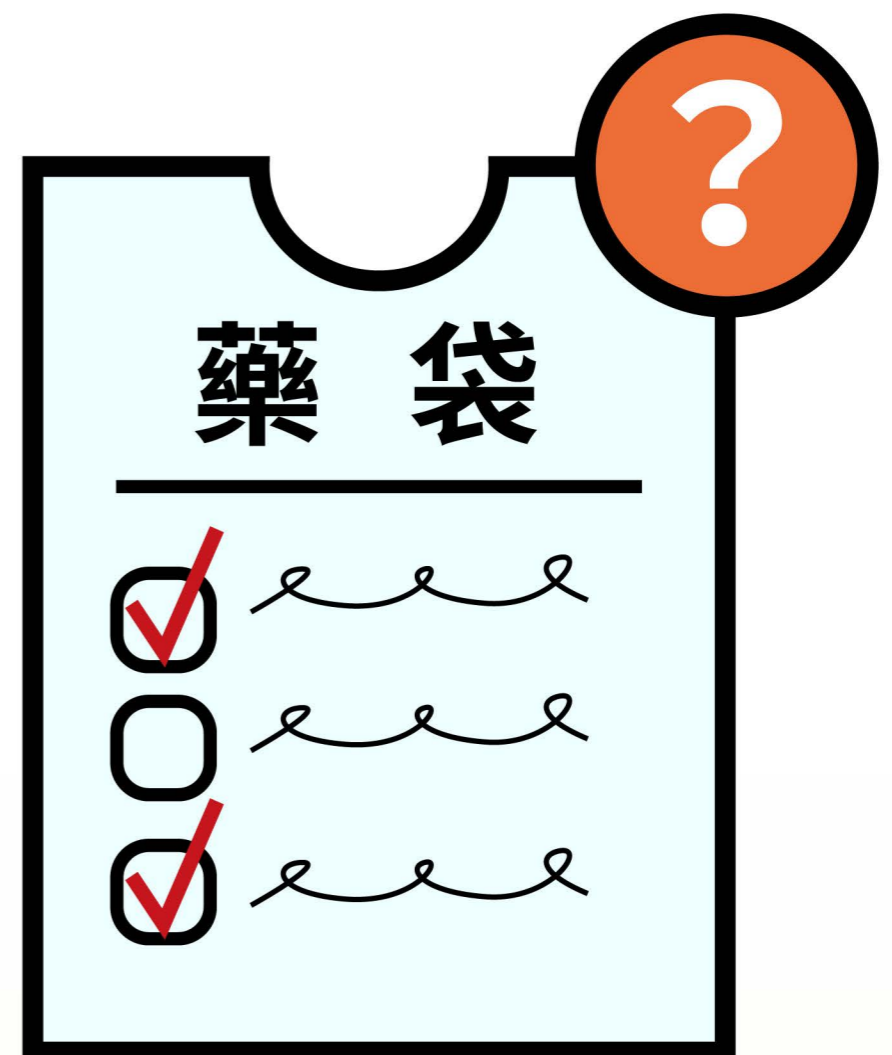
## 療程中可以換藥嗎？

### 如果在療程中被換藥我會知道嗎？



建議先與醫師充分諮詢溝通，進行評估後，再行決定。

如果在進行的療程中，拿到**與先前不同的藥品或藥袋**，也應主動向醫師詢問，保障自己的用藥安全。



若不清楚自己的藥品，病友可確認說明書上的資訊，生物相似性藥品許可證及說明書，有加註「**生物相似性藥品**」字樣。

# Q4

如果我的疾病符合原廠生物製劑  
可使用的適應症，是不是就能使用  
生物相似藥？

生物製劑



V

審查許可的  
適應症

V

原廠生物製劑  
核准的適應症

國內法規上，生物相似藥可使用於審查許可的適應症，也可使用在原廠生物製劑核准的適應症。

惟部分原廠生物製劑適應症專利尚未過期者不在此限。

# Q5 用藥後的副作用是我可以承受的嗎？ 醫療上是否可以處理？



無論是原開發廠生物製劑，還是生物相似性藥，都有可能性產生副作用。

建議先與醫師討論可能出現的副作用，並且隨時將您用藥後所產生的問題反應給醫師，作為調整處方或副作用處理的評估依據。

# Q6

## 健保有給付嗎？

### 如果沒有給付，我負擔得起藥費嗎？



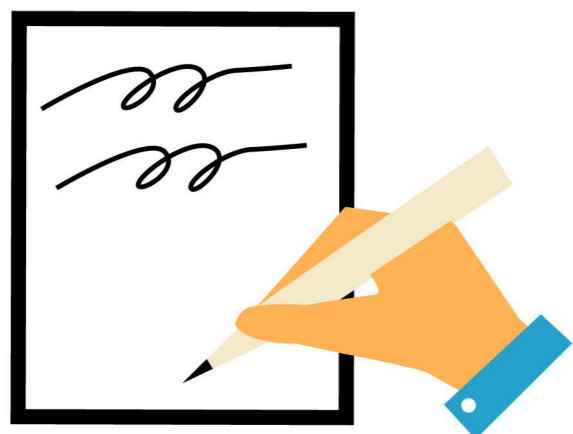
如同生物製劑，健保也已有核准給付部分生物相似藥品，進行療程前，可與醫師或醫療機構洽詢。



如果是健保未給付的藥品，生物相似性藥的價格依法須低於原開發廠的價格的85%，對於經濟負擔較重的病友，可依照其經濟需求選擇藥物。

# Q7

## 用藥時如果有問題，我可以怎麼辦？ 有什麼機構可以通報嗎？



無論使用哪種藥物，都應該清楚使用之藥物名稱並記錄自身狀況，包括治療效果、副作用情形，回診時與醫師討論。

如有嚴重副作用或  
不良反應都應立即就醫。



生物相似藥的通報與其他藥品一樣在既有系統中，如發生不良反應，請盡快洽詢醫療團隊，或自主向「**全國藥物不良反應通報中心**」通報。