

Tocilizumab

【IACTS】 Actemra® 162mg for SC Injection

ATC Code : L04AC08

中文名：安挺樂皮下注射劑 162 毫克《中外製藥》

適應症：1.類風濕性關節炎(RA)。2 巨細胞動脈炎(GCA)。

藥理分類：Interleukin-6 Receptor Antagonist; Antirheumatic, Disease Modifying.

用法用量：**Administration:** Actemra®皮下注射劑只可皮下注射給藥。

Indications and dosage regimens:

1. 類風濕性關節炎：

- Actemra® 合併 methotrexate (MTX) 可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎。若病人對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra®單獨治療。

- 成人建議劑量：

體重少於 100 公斤病人	皮下注射 162 毫克每兩週一次，視臨床反應可增加至每週一次。
體重等於或大於 100 公斤病人	皮下注射 162 毫克每週一次。

- 對由靜脈輸注治療轉為皮下注射治療的病人，應於下一個排定的靜脈輸注治療時間改投予第一劑皮下注射劑量。
- 若病人出現與劑量相關的實驗室檢驗結果變化，包括肝臟酵素升高、嗜中性白血球下降或血小板計數下降等，應暫停給藥或將皮下給藥的頻率由每週一次降低至每兩週一次。

2. 巨細胞動脈炎(GCA)：

- Actemra®用於治療成人 GCA 病人時的建議劑量為 162 毫克每週皮下注射一次，合併逐步減量的糖皮質激素。
- 依據臨床考量，或可處方 162 毫克每兩週皮下注射一次的劑量，合併逐步減量的糖皮質激素。
- 停用糖皮質激素之後，可單獨使用 Actemra®治療。
- 如果出現與劑量相關的實驗室檢驗結果異常，包括肝臟酵素升高、嗜中性白血球下降或血小板計數下降，可能須暫停給藥。

藥物配製：皮下注射治療的準備工作與給藥指示：

1. Actemra®皮下注射劑為接有安全針具、可立即使用的單次用型預充針筒附注射筆的包裝。
2. Actemra®皮下注射劑僅核准用於治療成人適應症，且不適用於治療患有多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA) 或全身性幼年型原發性關節炎 (SJIA) 的兒童病人。Actemra®皮下注射劑不可用於靜脈輸注上。
3. 應確定病人適合在家進行皮下注射 (SC)，並指示病人，如果出現任何過敏反應的症狀，應在施打下一劑之前告知健康照護專業人員。
4. 病人如果出現嚴重過敏反應的症狀，應立即就醫診治。本品應在醫師或健康照護人員的指導下使用。
5. 在經過適當的皮下注射技巧訓練之後，病人便可自行注射本品，或由病人的照顧者來幫病人注射。
※應指示病人或病人的照顧者遵循用藥須知 (Instruction for use, IFU) 中的詳細用藥說明。
6. 在施打之前應先目視檢查是否有微粒異物及變色的現象。如果有微粒異

物、混濁或變色的現象，切勿使用。本品應為無色至淡黃色的澄清溶液。

7. 應囑咐病人依指示將針筒中的全部藥物（0.9 毫升，162 毫克）注入皮下。
8. 每次注射都應輪換不同的注射部位，且不可注射於痣斑、疤痕、或是皮膚有觸痛、瘀傷、發紅、變硬或破損等現象的區域。

藥物投與： 1. Actemra[®]皮下注射劑只可皮下注射給藥。

2. Actemra[®]皮下注射劑不可用於靜脈輸注上。

不良反應： 上呼吸道感染、鼻咽炎、頭痛、高血壓、頭暈等。

注意事項： 1. 使用 Actemra[®]的經驗中，曾經有過嚴重感染導致住院或死亡的案例包括：結核病、細菌感染、侵入性黴菌感染、病毒感染，以及其他伺機性感染。

2. 如果發生了嚴重感染，請暫停 Actemra[®]治療直到感染情況得到控制。

3. 開始用藥前應進行潛伏性結核菌篩檢，並會診結核病專家以排除活動性結核病(含肺外結核)或潛伏性結核感染的可能性。如果檢查結果為陽性，在開始使用 Actemra[®]前應先接受抗結核病藥物治療。

4. 即使結核菌篩檢為陰性，仍應在用藥期間持續監測是否有結核菌感染。

5. 有部分接受 Actemra[®]治療的病患會出現嚴重的胃腸副作用。病患出現嚴重且持續性的腹痛症狀應立即就醫、及早進行評估並接受適當治療。

懷孕期： 目前關於 Actemra[®]用於孕婦的有限資料尚不足以確認是否有會引發重大出生缺陷及流產的藥物相關風險。

授乳期： 目前並無法確定在授乳期間使用 Actemra[®]對嬰兒所帶來的風險；因此，應將餵哺母乳對發育與健康的好處和母親對 Actemra[®]的臨床需求，以及 tocilizumab 或母親的基礎疾病對餵哺母乳之嬰兒的可能不良影響放在一起考慮。

藥物保存： • Actemra[®]必須儲存於 2 至 8°C，請勿冷凍保存。

- 請將預充針筒或預充針筒附注射筆儲存於原包裝中，避免光照，於使用時再開啟。

- 針筒或預充針筒附注射筆並應保持乾燥。

健保規定： 須事前申請核准使用。