

Etanercept

【IENBR】Enbrel® 25mg/Syringe

ATC Code : L04AA11

中文名：恩博針筒裝注射劑 «美商惠氏»

適應症：1).成人活動性類風濕性關節炎。2).2 歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。3).成人活動性與進行性乾癬性關節炎。4).活動性僵直性脊椎炎。5).中度至重度乾癬成人患者。6). 6 歲以上兒童及青少年的重度乾癬。

藥理分類：**Antirheumatic, Disease Modifying; Tumor Necrosis Factor Blocking Agent.**

用法用量：給藥方式：皮下注射方式給藥。

劑量：

一、成人 (18-64 歲)

類風濕性關節炎：

每次 25 毫克，每週二次。亦可以每週給予一次 50 毫克的方式治療。

乾癬性關節炎與僵直性脊椎炎：

每次 25 毫克，每週二次。也可以每週給予一次 50 毫克的方式治療。

乾癬：

每次 25 毫克，每週二次，但亦可每週給予一次 50 毫克的方式治療。亦可選擇先以每週兩次給予 50 毫克，持續給予達 12 週後，再調整為 25 毫克，每週二次，或每週給予一次 50 毫克的方式治療。應持續（最多 24 週）恩博的治療以達到症狀緩解。若病人使用 12 週後對藥物沒有反應則應停藥。如以恩博再度治療，應遵照上述之用法用量治療。其劑量應為 25 毫克，每週兩次，但亦可每週給予一次 50 毫克的方式治療。

老年人：

無需調整劑量。用法用量與 18-64 歲成人相同。

二、小兒：

此劑型的恩博為一單次使用針筒，適用於體重 62.5 公斤或以上的病人。另有凍晶注射劑小瓶(調配後濃度為 25 毫克/毫升)，適用於所需劑量小於 25 毫克的病人使用。

活動性多關節幼年型慢性關節炎 (2 歲以上)：

0.4 毫克/公斤(每次最大劑量為 25 毫克)，每週二次，皮下注射，劑量間之投藥間隔為 3-4 天；或 0.8 毫克/公斤的劑量 (每次最大劑量為 50 毫克)，每週一次。病人在使用四個月後沒反應則應考慮停藥。

針對 2 到 3 歲的兒童沒有進行正式的臨床試驗。然而從紀錄中病人有限的安全性資料說明在每週每公斤使用皮下注射 0.8 毫克的 2 到 3 歲兒童之安全性是相似於四歲以上的兒童和成年人。

恩博並不適用於未滿 2 歲的活動性多關節幼年型慢性關節炎。

幼年乾癬(6 歲以上)：

0.8 毫克/公斤的劑量 (每次最大劑量為 50 毫克)，每週一次，至多 24 週。如果病人使用 12 週後對藥物沒有反應，則應停藥。

如以恩博再度治療，應遵照上述之用法用量治療。其劑量應為 0.8 毫克/公斤的劑量 (每次最大劑量為 50 毫克)，每週一次。

恩博並不適用於未滿 6 歲的幼年乾癬。

不良反應：可能會引起注射部位局部反應、感染、頭痛、腹痛、嘔吐、噁心、鼻炎等。

- 注意事項：
1. 母親投與最後一劑恩博後未滿 16 週前，建議不要為嬰兒接種活疫苗(live vaccines)。
  2. 接受糖尿病治療的病人使用恩博時需要密切監控血糖。
  3. 應建議有生育潛力的婦女在使用恩博治療期間與停藥 3 週內應採取適當的避孕措施以避免懷孕。

懷 孕 期： Etanercept 會通過胎盤，不建議使用恩博於懷孕婦女。

授 乳 期： 尚未知 etanercept 是否會分泌於人類乳汁中；使用本品於哺乳期間之婦女時，應考量是否停止哺乳或停藥。

儲 存： 本劑須置於冰箱（2-8 °C）避光儲存，不可冷凍。

備 註： 限初次使用本藥劑之患者方給予 Enbrel 專用冰保袋，以供冰存攜回。冰保袋遺失者或治療中斷恢復療程者，皆不予補發 Enbrel 專用冰保袋。

健保規定：

- 一、類風濕關節炎病患使用 Etanercept 注射劑，需個案事前審查核准後，並在醫師指導下，至多可攜回 4 週之使用量。
- 二、僅節錄「Etanercept 注射劑使用規定」原規定條文之一部份，8.2.4.1.：兒童治療部分。8.2.4.2.：成人治療部分。8.2.4.3.：用於僵直性脊椎炎治療部分。8.2.4.4.：用於乾癱性周邊關節炎治療部分。8.2.4.5.：用於乾癱性脊椎病變治療部分。8.2.4.6.：用於乾癱治療部分。因篇幅關係，使用規定細則請查詢規定本文。

#### (一)兒童治療部分

1. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。

2. 需事前審查核准後使用。

- (1)申報時須檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

- (2)使用 Etanercept 之後，每 6 個月須再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。

#### (二)成人治療部分

- 1、限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

- 2、經事前審查核准後使用。