

Epoetin beta

【IEPO22】 Recormon® 2000 IU/0.3mL/Syringe

ATC Code : B03XA01

中文名：容可曼針筒注射劑 «Roche»

適應症：治療慢性腎衰竭且伴隨症狀性貧血病人。治療與癌症化學治療有關的症狀性貧血。治療正在接受腫瘤治療之多發性骨髓瘤 (multiple myeloma)、低度非何杰金氏淋巴瘤 (low grade non-Hodgkin's lymphoma) 或慢性淋巴性白血病 (chronic lymphocytic leukemia) 成人患者的症狀性貧血。

藥理分類：Colony Stimulating Factor; Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA); Hematopoietic Agent.

用法用量：Administration:

by IV or SC injection. Should not be diluted or shaken prior to use.

Indications and dosage regimen:

有慢性腎衰竭的貧血病人之治療：

1. 調整階段

- 皮下注射：

初劑量是每週 3×20 IU/kg 體重。

若血紅素值增加不理想（每星期低於 0.25 g/dl），該劑量可以每四週為間隔，每週增加 3×20 IU/kg 體重。每週之劑量也可分成每日投予。

- 靜脈注射：

初劑量是每週 3×40 IU/kg 體重。其劑量可在四週後增加到 80 IU/kg 體重，每週給三次。若需進一步增加劑量，可以以月為間隔，增加幅度為每週 3×20 IU/kg 體重。

前述兩種給藥途徑，最大劑量不應超過每週 720 IU/kg 體重。

2. 維持劑量階段

為維持目標血紅素值大約在 10-12 g/dl，劑量先降為先前使用量的一半。

隨後，以一到二週為間隔，個別為病人調整劑量（維持劑量）。

在皮下注射時，可一次注射一週的劑量或將一週的劑量分成三或七次注射。當患者能適應每週一次的注射用法後，可以改成每兩週注射一次，如此一來使用劑量可能要增加。

治療固態腫瘤患者的症狀性貧血：

皮下注射；可一次注射一週的劑量或將一週的劑量分成三至七次注射。

建議初始劑量為每週 450 IU/kg 體重。

應調整容可曼的劑量，以使患者的血紅素可維持在最低不需輸血的狀況。治療 4 週之後，如果血紅素值升高至少 1 g/dl (0.62 mmol/l) 以上，則應繼續採用相同的劑量。如果血紅素值並未升高至少 1 g/dl (0.62 mmol/l) 以上，或可考慮將劑量提高一倍。若在治療 8 週之後，如果血紅素值仍未升高至少 1 g/dl (0.62 mmol/l) 以上，即表示患者可能無法產生療效反應，並應停止治療。

最高劑量不可超過每週每公斤體重 900 IU。

一旦達到個別病患的治療目標之後，即應將劑量降低 25-50%，使血紅素維持於該目標值。必要時或可將劑量進一步降低，以確保血紅素值不至超過 12 g/dl。如果血紅素在 4 週內升高至超過 2 g/dl (1.3 mmol/l) 的程度，則應將劑量降低 25-50%。

治療多發性骨髓瘤、低度非何杰金氏淋巴瘤或慢性淋巴性白血病患者的症狀性貧血：

皮下注射投予；可將每週劑量以每週注射一次的方式投予，亦可分成3至7次投予。建議起始劑量為每週每公斤體重450 IU。

應調整容可曼的劑量，以使患者的血紅素可維持在最低不需輸血的狀況。治療4週之後，如果血紅素值升高至少1 g/dl (0.62 mmol/l) 以上，則應繼續採用相同的劑量。如果血紅素值並未升高至少1 g/dl (0.62 mmol/l) 以上，或可考慮將劑量提高至每週每公斤體重900 IU，並分成2至7次投予。治療8週之後，如果血紅素值仍未升高至少1 g/dl (0.62 mmol/l) 以上，即表示患者可能無法產生療效反應，並應停止治療。臨床研究顯示，與多發性骨髓瘤、非何杰金氏淋巴瘤或及固態腫瘤患者相比較，慢性淋巴性白血病患者對epoetin beta的療效反應會延遲2週左右。在化學治療療程結束之後，應停用。

最高劑量不可超過每週每公斤體重900 IU。

一旦達到個別病患的治療目標之後，應將劑量降低25至50%，以使血紅素維持在當時的濃度。如有必要，可將劑量進一步降低，以確保血紅素值不會超過12 g/dl。如果血紅素值在4週內的升高程度超過2 g/dl (1.3 mmol/l)，也應將劑量降低25至50%。

不良反應： 血壓上升、頭痛。

注意事項： 1.不可搖晃本劑，因可能使醣蛋白變質而失去藥效。
2.本劑不可與其他藥液同時投予。
3.靜脈注射給藥時間須大於2分鐘。

懷 孕 期： 在一項針對現有之上市後資料所進行的探討中，並未發現任何證據顯示懷孕、胚胎/胎兒發育或出生後發育方面的傷害作用和使用容可曼治療之間有因果上的關聯性。由於缺乏臨床研究的資料，對懷孕婦女處方本品時仍應謹慎從事。

授 乳 期： 內源性紅血球生成素會分泌進入人類的乳汁。應衡量餵哺母乳對兒童的效益以及使用 epoetin beta 治療對婦女的效益，再做出是否要繼續或停止餵哺母乳，或是否要繼續或停止使用 epoetin beta 治療之決定。

儲 存： 維持溫度在2~8°C。將針筒裝容器保存在外盒中以避光。移出冰箱，於單一時間內在室溫下（不超過25°C）存放最多三天。

給付規定： 全民健保藥品給付規定

—因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品。慢性腎臟功能衰竭，使用紅血球生成素（至多攜回二週，如因特殊病情需要，需敘明理由，得以臨床實際需要方式給藥，惟一個月不超過20,000 U（如Eprex[®]、Recormon[®]）或100 mcg（如Aranesp[®]、Mircera[®]）為原則）。

—紅血球生成素（簡稱EPO）hu-erythropoietin（如Eprex[®]、Recormon[®]）、darbepoetin alfa（如Aranesp[®]）、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta（如Mircera[®]）：

1、使用前和治療後每三至六個月應作體內鐵質貯存評估，如Hb在8 gm/dL以下，且ferritin小於100 mg/dL（非透析病人）、或200 mg/dL（透析病人），有可能是鐵質缺乏。

2、使用期間應排除維他命B₁₂或葉酸缺乏，腸胃道出血，全身性感染或發炎疾病等情況，始得繼續。

3、限腎臟病並符合下列條件使用：

- (1)末期腎臟病接受透析病人，其 Hb < 9 gm/dL，或第五期慢性腎臟病病人（eGFR < 15 mL/min/1.73 m²），其 Hb < 9 gm/dL。
 - I.使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為 10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：
 - i. Hb 超過 11 gm/dL。
 - ii.接受治療第 6 週到第 8 週內 Hb 之上升值未達 1 gm/dL。
 - II.如 Hb 值維持在目標值一段時間（一至二個月），宜逐次減量，以求得最低維持劑量。
 - (2)每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000 U（如 Eprex[®]、Recormon[®]）或 100 mcg（如 Aranesp[®]、Mircera[®]）為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料（如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值…等等）及使用理由。
 - (3)使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查 Hb 值乙次，CAPD 及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查 Hb 值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付（未接受透析病人除外）。
 - (4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。
- 4、限癌症病人合併化學治療有關的貧血。不含使用 Mircera[®]：
- (1)限患有固態腫瘤接受化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb < 8 gm/dL 之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者（含治癒性治療及預期輔助性化學治療等），不應使用 EPO 治療貧血。
 - (2)Epoetin beta（如 Recormon[®]）與 epoetin alfa（如 Eprex[®]）初劑量為 150 U/Kg 每週 3 次，最高劑量 300 U/Kg 每週 3 次，或 epoetin beta（如 Recormon[®]）初劑量 30,000 單位，epoetin alfa（如 Eprex[®]）初劑量 40,000 單位，每週 1 次，最高劑量 60,000 單位，每週 1 次；Darbepoetin alfa（如 Aranesp[®]）初劑量 2.25 mcg/kg，每週 1 次，最高劑量 4.5 mcg/kg，每週 1 次。
 - (3)每次療程最長 24 週，如化學治療療程完全結束後 4 週也應停止 EPO 使用。
 - (4)符合下列情形之病人，應即停止使用本類藥品：
 - I.Hb 超過 10 gm/dL（Hb > 10 gm/dL）。
 - II.於接受治療第 6 週到第 8 週內 Hb 之上升值未達 1 gm/dL。
 - III.化學治療結束後 4 週。