

Methoxy Polyethylene Glycol-epoetin Beta

【IEPOM】 Mircera® 100mcg/0.3mL/Syringe

ATC Code : B03XA03

中文名：美血樂針筒裝注射劑 «Roche»

適應症：治療慢性腎病所引起的症狀性貧血。Mircera 尚未核准於治療因癌症化學療法引起的貧血。

主成分：Each syringe contains: Methoxy Polyethylene Glycol-epoetin Beta ----- 100mcg

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

用法用量：**Administration:** IV or SubQ(subcutaneous)

Dosage regimen:

Anemia associated with chronic kidney disease (CKD):

起始劑量：

目前未使用任何 ESA 治療的患者：

每兩週一次，單劑 0.6 微公克/公斤體重。

投予 Mircera 的目標應為使血紅素值達到並維持於 10 至 12 g/dL 之間。一旦血紅素值維持在這個範圍內之後，Mircera 的給藥方式可改成每月施打一次，使用每兩週施打一次的兩倍劑量，然後再視需要調整劑量。

目前正在使用 ESA 治療的患者：

對目前正在使用 ESA 治療且血紅素值已維持穩定的患者，可改成每兩週或每月施打一劑 Mircera (參見表 1)。

Mircera 的單劑靜脈或皮下注射劑量應視更換藥物時原先所使用之 ESA 的每週總劑量而定。

表 1 依據原先使用它種 ESA 的劑量，換算成 Mircera 起始劑量之方式

| 原先的 Epoetin alfa 或 beta 每週劑量 (單位/週) | 原先的 Darbepoetin alfa 每週劑量 (微公克/週) | Mircera 劑量 | |
|--|--|-----------------|--------------------|
| | | 每月一次 (微公克/月) | 每兩週一次 (微公克/每兩週) |
| < 4000 | < 20 | 80 | 40 |
| 4000 - < 8000 | 20 - < 40 | 120 | 60 |
| 8000 - 16000 | 40 - 80 | 200 | 100 |
| > 16000 | > 80 | 360 | 180 |

監視與劑量調整：

1. 每兩週監測一次血紅素，直到達到穩定狀態為止，之後仍應每二到四週監測一次。對於在 12 週期間，即便採取了適當的 Mircera 劑量調整措施，血紅素值仍未達 10 至 12 g/dL 之範圍內的患者：

(1) 切勿投予更高的 Mircera 劑量，而應採用可維持足以避免必須再度輸注紅血球之血紅素值的最低劑量

(2) 評估並治療其它的貧血導因

(3) 然後繼續監測血紅素值，如果治療反應有所改善，則依上述方式調整 Mircera 的劑量；如果治療反應未見改善，且患者須再度輸注紅血球，則應停用 Mircera。

2. 劑量調整的頻率不可超過一個月一次。在調整劑量之後，血紅素可能要經過數週才會出現明顯的變化。當必須調整劑量以維持建議的血紅素值

時，可視須要增減 25% 左右的劑量。

3. 在使用 Mircera 治療期間，如果血紅素值在 2 週內的上升程度超過 1 g/dL，或血紅素值不斷升高並趨近 12 g/dL，則應將劑量降低約 25%。如果血紅素值仍持續升高，則應停用 Mircera，直到血紅素值開始降低為止。然後可以較上次施打劑量低 25% 左右的劑量重新開始使用 Mircera
4. 對不是從另一種 ESA 改為 Mircera 的患者，如果血紅素值在最初 4 週治療期間的上升程度低於 1.0 g/dL，且鐵儲量足夠，可將 Mircera 的劑量提高 25% 左右。
5. 如果漏打一劑 Mircera，應盡快補行注射，然後依處方指示的投藥頻率重新開始施打 Mircera。

不良反應： 高血壓、腹瀉、鼻咽喉炎、頭痛、上呼吸道感染。

注意事項： 1. Mircera 應以靜脈或皮下注射的方式給藥。對正在進行血液透析的患者，建議採用靜脈途徑給藥，因為靜脈途徑可能較不易引起免疫反應。
2. 採用皮下注射的方式給藥時，應將 Mircera 注射於腹部、手臂或大腿。
3. 不可搖晃本劑，因可能使醣蛋白變質而失去藥效。

懷 孕 期： 目前並無任何適當且控制良好的孕婦研究。只有在潛在效益超越胎兒可能面臨之風險的情況下，才可於懷孕期間使用 Mircera。

授 乳 期： 目前並不確知 Mircera 是否會分泌進入人類的乳汁。一項大鼠的研究顯示，Mircera 會分泌進入母乳。由於許多藥物都會分泌進入人類的乳汁，因此，對授乳婦女投予 Mircera 時應謹慎。

儲 存： 2°至 8°C。切勿冷凍或振搖。請避免光照。必要時，預先充填針筒裝亦可存放於超過建議溫度（2°C 至 8°C）的溫度下，但最高不可超過 25°C（77°F），且不可超過 30 天。