Darbepoetin alfa

【IEPON】NESP® 20 mcg /0.5mL/Syringe

ATC Code : B03XA02

中文名：耐血比注射劑 «台灣協和麒麟»

適應症：治療與慢性腎臟功能失調有關的貧血症狀或因此而需要輸血的患者，治療與癌症化學治療有關的症狀性貧血。

主成分：Each syringe contains: Darbepoetin alfa -----20mcg

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

用法用量：**Administration:**

Adults: IV, SUBQ.

- IV or SUBQ route can be used in hemodialysis patients.
- IV route is preferred in patients with anemia due to chronic renal failure on hemodialysis.
- SubQ into **posterior upper arm, abdomen, or anterior thigh surface.**
- **Do not shake**; vigorous shaking may denature darbepoetin alfa, rendering it biologically inactive.
- **Do not dilute** or administer in conjunction with other drug solutions.
- Discard any unused portion of the vial; do not pool unused portions.
- May give subQ injections into **posterior upper arm, abdomen, or anterior thigh surface.** Change site of injection with each administration.

Pediatric:

- May be administered undiluted IV or SubQ.
- IV route preferred for hemodialysis patients.

Indications and dosage regimen:

慢性腎衰竭患者：

1. 起始劑量---

以靜脈注射或皮下注射每週一次的建議起始劑量為每公斤體重 0.45 微克 (0.45mcg/kg)。若是發生血紅素值遠離推薦的範圍，劑量需調整。

2. 維持劑量---

給藥劑量應個人化以維持血紅素值在 10 到 12g/dL 之間（請參閱劑量調整）。若是發生血紅素值遠離推薦的範圍，NESP 的劑量需調整。對許多患者而言，適當的維持劑量通常會低於起始劑量，特別是非透析患者，可能需要較低的維持劑量。

3. 劑量調整---

NESP 的給藥劑量應調整到每位患者的血紅素值能夠達到而且維持血紅素值在 **10g/dL 到 12g/dL** 之間。若是發生血紅素值遠離推薦的範圍，NESP 的劑量需依照下述調整。劑量增加的頻率不能超過一個月一次。

- 如果患者的血紅素值上升並接近 **12g/dL**，則 NESP 給藥劑量就需要降低大約 25%。
- 如果患者的血紅素值在四週後上升小於 **1g/dL**，而且患者的鐵質有適當之貯存量，NESP 藥量可以增加大約原來給藥劑量的 25%。

接受化學治療之癌症患者：

- NESP 建議之每週起始劑量為 **2.25mcg/kg 皮下注射**。

- 在血紅素值 $\geq 10\text{g/dL}$ 時**不應當**開始治療。
- 假如於兩週內血紅素值增加速率超過 1.0g/dL 或達到避免紅血球輸血的血紅素值時，則劑量應減少約前次劑量的 40%。
- 如果血紅素濃度超過應避免輸血的值，則應暫時停止 NESP 直到血紅素值迫近需要輸血時。此時，以減少前次劑量約 40%的劑量重新開始給藥。
- 每週給藥的患者，在 6 週的治療之後若血紅素值增加少於 1.0g/dL ，則 NESP 之劑量應增至 4.5mcg/kg 。
- 在治療 8 週後，若血紅素值無反應或仍需要輸血，應停止使用 NESP。
- 在完成化學治療後停止使用 NESP。

從 Epoetin alfa 治療轉換成 NESP：

表：依據先前 Epoetin alfa (Units/week)治療劑量換算之 NESP (mcg/week)治療起始劑量

先前 Epoetin alfa 治療 每週劑量(單位數/週)	NESP 每週劑量(毫克數/週)	
	成人	Age 1 month to <18 years
<1500	6.25	Not established
1500~2499	6.25	6.25
2500~4999	12.5	10
5000~10999	25	20
11000~17999	40	40
18000~33999	60	60
34000~89999	100	100
≥ 90000	200	200

不良反應：高血壓、水腫、咳嗽、呼吸困難、腹痛。
注意事項：

1. NESP 的給藥途徑為**靜脈注射或皮下注射**。
2. **不可搖晃本劑**，因可能使醣蛋白變質而失去藥效。請勿使用被振搖過或被冷凍過的 ESP。**請避光保存**。
3. **請勿稀釋 NESP**，請勿將 NESP 與其他藥品溶液混合調配。
4. 配合醫囑量血壓並記錄，遵守抗高血壓藥物治療及建議的飲食控制。
5. 定期監測**血紅素值**。

懷 孕 期：尚未有足夠及控制良好的懷孕婦女的 darbepoetin alfa 的試驗。唯有治療的益處足以彌補對胎兒造成潛在傷害的風險，才使用於懷孕患者。

授 乳 期：尚不清楚 darbepoetin alfa 是否會分泌到人體的乳汁中，因為許多藥會分泌到人體的乳汁中，投與授乳婦女應謹慎。

儲 存：

- 在 $2-8^{\circ}\text{C}$ 下儲存。請勿冷凍或振搖。避光保存。
- 廠商說明：經安定性試驗如**未冷藏而存放於室溫下可放置 7 天**。剩餘藥物重新冰回冷藏雖可使用，但仍應盡速依醫囑施打完畢。