

## Mepolizumab

【INUS】 Nucala® Solution for Injection 100mg/mL

ATC Code : R03DX09

中文名：舒肺樂注射劑 100 毫克/毫升 «GSK»

適應症：1. 6 歲以上病人之嗜伊紅性白血球型嚴重氣喘。2. 成人之慢性鼻竇炎合併鼻息肉。3. 成人之嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎。4. 成人之嗜伊紅性白血球增多症候群。

藥理分類：Interleukin-5 Antagonist; Monoclonal Antibody, Anti-Asthmatic.

用法用量：Administration:

1. For Subcutaneous (SubQ) injection.

2. For the 300 mg dose, administer as 3 separate 100 mg injections into the upper arm, thigh, or abdomen  $\geq 5$  cm apart if  $>1$  injection administered at same site.

### Indications and dosage regimens:

#### --嚴重氣喘

12 歲以上之青少年及成人：

每 4 週一次於上臂、大腿或腹部皮下注射 100 毫克。

6 歲至 11 歲之兒童：

每 4 週一次於上臂、大腿或腹部皮下注射 40 毫克。

#### --慢性鼻竇炎合併鼻息肉

每 4 週一次於上臂、大腿或腹部皮下注射 100 毫克。

#### --嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)

- 每 4 週一次以皮下注射 **300 毫克**，以每次 100 毫克之注射量分 3 次注射於上臂、大腿或腹部。

- 若想施打於相同部位，建議各 100 毫克注射量之施打位置需至少間隔 5 公分。

#### --嗜伊紅性白血球增多症候群(HES)

- 每 4 週一次以皮下注射 **300 毫克**，以每次 100 毫克之注射量分 3 次注射於上臂、大腿或腹部。

- 若想施打於相同部位，建議各 100 毫克注射量之施打位置需至少間隔 5 公分。

不良反應：頭痛、注射部位反應、背痛、疲倦、尿道感染、上腹痛、搔癢、濕疹、過敏。

注意事項：1. 本品為預充填自動注射器(Pre-filled pen)，**僅供皮下注射**使用。

2. 每 4 週一次於上臂、大腿或腹部皮下注射。

3. 曾有在投予 Nucala® 之後發生過敏反應(如血管性水腫、支氣管痙攣、低血壓、蕁麻疹、皮疹)的報告。這些反應通常都是在投藥後數小時內發生，但有些病例會延遲發生(即數日後才發生)。如果發生過敏反應，應停用。

4. 自冰箱取出，使用前應等候 30 分鐘(但不可超過 8 小時)。

藥品保存：

- 請貯存於 2°C 至 8°C 的冰箱中。

- 請保存於原始包裝盒中，直到使用時再取出，以避免光線照射。

- 切勿冷凍。切勿振搖。請遠離高溫。

- 如有需要，未開封的包裝盒在不超過 30°C 的冰箱外環境可存放最多 7 天。

- 將注射器自包裝盒中取出之後，必須於 8 小時內使用。如果未在 8 小時內使用，應將其丟棄。

懷 孕 期： 1.單株抗體(如 mepolizumab) 會隨妊娠的進展以線性模式通過胎盤；  
2.因此，對胎兒的潛在影響可能在第二與第三孕期會較大。在一項以食蟹猴所進行的出生前與出生後發育試驗中，於整個懷孕期間 IV 投予 mepolizumab 之後，在暴露量高達人類最高建議劑量(MRHD；100 毫克 SC)所達到之暴露量的30 倍的劑量下，並無任何證據顯示會對胎兒造成傷害。

授 乳 期： 1.目前並無任何關於 mepolizumab 是否會出現於人類乳汁、對餵哺母乳之嬰兒的影響、或對乳汁生成作用之影響方面的資料。  
2.不過，mepolizumab 是一種人類單株抗體(IgG1 kappa)，而在人類的乳汁中也會出現少量的免疫球蛋白(IgG)。對食蟹猴在懷孕期間投藥之後，mepolizumab 會出現於產後的乳汁中。  
3.應將餵哺母乳對發育及健康的效益和母親對 Nucala®的臨床需要，以及餵哺母乳之嬰兒可能因 mepolizumab 或母親的基礎疾病而受到的任何不良影響放在一起考慮。