

Abatacept

【IORE】 Orenicia® Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg/vial ATC Code : L04AA24

中文名： 恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克 «BMS»

適應症： 1).成人類風濕性關節炎：與 MTX 併用。高活動性暨惡化性類風濕性關節炎且未曾使用過 MTX、中度至重度活動性類風溼性關節炎且對其他 DMARDs 反應不良或耐受性不佳。2). 6 歲或 6 歲以上兒童幼年型慢性關節炎。

藥理分類： Antirheumatic, Disease Modifying; Selective T-Cell Costimulation Blocker.

用法用量： Administration: IV infusion over 30 minutes.

Indications and dosage regimens:

成人類風濕性關節炎：

依表 1 之建議劑量以持續 30 分鐘靜脈輸注方式治療。開始給藥後，Orenicia® 應在第一次輸注後的第 2 及 4 週後給藥，此後每 4 週給藥一次。

表 1：Orenicia® 劑量<sup>a</sup>

| 病人體重        | 劑量      | 所需瓶數 <sup>b</sup> |
|-------------|---------|-------------------|
| <60kg       | 500mg   | 2                 |
| 60 至 100 kg | 750 mg  | 3                 |
| >100 kg     | 1000 mg | 4                 |

a 大約 10mg/kg; b 每瓶內含有 250 mg 的 abatacept。

當與其他 DMARDs、corticosteroids、salicylates、nonsteroidal anti-inflammatory drugs(NSAID) 或止痛劑併用時，不需調整劑量。

幼年型慢性關節炎：

1. 對於 6 至 17 歲且體重未達 75kg 的幼年型慢性關節炎病人，Orenicia® 的建議劑量為 10 mg/kg，並於每次投藥根據病人體重計算劑量。
2. 兒童病人的體重達到 75 kg 或以上時，則按照成人劑量處方給藥，但最大劑量不能超過 1,000 mg。
3. 投予時須採靜脈輸注方式持續 30 分鐘。開始給藥後，Orenicia® 應在第一次輸注後的第 2 及 4 週後給藥，此後每 4 週給藥一次。
4. Orenicia® 尚未於六歲以下孩童進行安全性與有效性的研究，因此，不建議使用於六歲以下孩童。

不良反應： 感染(呼吸道、泌尿道..)、頭痛、暈眩、腹痛、腹瀉、噁心、肝功能測試異常。

交互作用： 不可與活疫苗同時投予，也不能在停用 Orenicia® 後的 3 個月內使用。

注意事項： 不可與其他治療類風濕性關節炎 (RA) 的生物製劑含腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑同時使用。

配製與安定性 1.每小瓶必須以 10 ml 的注射用水配製，並使用盒內所附不含矽膠的注射筒。在靜脈輸注前，配製溶液必須進一步以 NS 注射溶液稀釋到 100 ml。應置於 2~8°C 冰箱內(勿冷凍)。

2.配製及稀釋後於 2~8°C 下可維持安定 24 小時。

懷孕期： 目前並無 abatacept 使用於懷孕婦女的充分資料。除非絕對必要，ORENCIA 不應用於孕婦。育齡婦女應在 ORENCIA 治療期間使用有效的避孕方法，並持續至最後一次 abatacept 治療後最長 14 週。

哺乳期： 目前尚不清楚是否會分泌至人類的乳汁，母親在最後一次 Orenicia® 治療後最多 14 週內，不應哺乳。

健保規定： 8.2.4.2：成人類風濕性關節炎。8.2.4.8：幼年型慢性關節炎治療。詳健保規定。