

Entecavir

【OBARA】 Baraclude® 1mg/Tab

ATC Code : J05AF10

中文名： 貝樂克膜衣錠 «BMS»

適應症： 治療有 B 型肝炎病毒複製跡象的成人及 2 歲以上兒童的慢性 B 型肝炎病人。

【OBARA5】 Baraclude® 0.5mg/Tab

ATC Code : J05AF10

中文名： 貝樂克膜衣錠 «BMS»

適應症： 治療有 B 型肝炎病毒複製跡象的成人及 2 歲以上兒童的慢性 B 型肝炎病人。

【OBART】 Entecavir Sandoz Tab 1mg/Tab

ATC Code : J05AF10

中文名： 泰可安膜衣錠 1 毫克 «Sandoz»

適應症： 治療有 B 型肝炎病毒複製跡象之成人及 2 歲以上兒童之慢性 B 型肝炎患者。

【OBART5】 Entecavir Sandoz Tab 0.5mg/Tab

ATC Code : J05AF10

中文名： 泰可安膜衣錠 0.5 毫克 «Sandoz»

適應症： 治療有 B 型肝炎病毒複製跡象的成人及 2 歲以上兒童的慢性 B 型肝炎病人。

藥理分類： **Antihepadnaviral, Reverse Transcriptase Inhibitor, Nucleoside (Anti-HBV).**

用法用量： Safety and effectiveness not established in pediatric patients < 16yrs.

Administration:

Because presence of food in the GI tract may decrease the rate and extent of absorption, **entecavir should be administered on an empty stomach at least 2 hours before or 2 hours after meals.**

Indications and dose regimens:

Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection:

— **Nucleoside-naïve Individuals (had not previously received treatment with nucleoside antivirals):**

0.5 mg QD.

— **Patients with a history of HBV viremia while receiving lamivudine or with HBV known to have lamivudine-associated resistance mutations:**

1 mg QD.

— **Patients coinfecting with both HBV and HIV:**

1 mg QD.

— **Dosage for adults with renal impairment:**

Clcr (mL/min)	Dosage	
	Nucleoside-naïve	Lamivudine-refractory
30-49	0.25 mg QD or 0.5mg Q48 HR	0.5 mg QD or 1mg Q48 HR
10-29	0.15 mg QD or 0.5mg Q72 HR	0.3 mg QD or 1mg Q72 HR
< 10 Hemodialysis or CAPD	0.05 mg QD or 0.5mg Q 7 days	0.1 mg QD or 1mg Q 7 days

HR: hour

不良反應： 噁心、頭暈、頭痛、疲倦。

注意事項： 1、曾有患者停止抗 B 型肝炎治療(包括 entecavir 治療)後，B 型肝炎急性惡化的報告。停止抗 B 型肝炎治療以後至少幾個月，應藉由臨床及檢驗追蹤密切監

測患者肝功能。適合的話，可能需要恢復抗 B 型肝炎治療。

- 2、在以未曾接受 nucleoside 治療者為對象之臨床試驗中，有一部分患者在停止治療以後會經歷到 ALT 突發(ALT flare：ALT 值 > 10X ULN，且 > 2X 患者的基線值)。Lamivudine 治療無效的患者有資格停止治療的人數很少，因此無法確定停止治療後肝炎突發的比率。如果不管治療反應就停用，停止治療後肝炎突發的比率會更高。

懷 孕 期： 1. 只有在潛在效益高於對胎兒的潛在風險時，方能於懷孕期間使用本藥。
2. Teratogenic effects have been observed in animal studies. Information related to use in pregnancy is limited. Other agents may be preferred for the treatment of chronic hepatitis B in pregnancy (AASLD [Terrault 2016]).

授 乳 期： 不確知 entecavir 是否會泌入人類乳汁中，服用本劑時不建議授乳。

使用規定： 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者，詳細內容請參閱條文 10.7.3. 及 10.7.4 (110/3/1)。