

## Tocilizumab

【I7042】 Actemra® 80mg/4mL/Vial

ATC Code : L04AC07

【I7051】 Actemra® 200mg/4mL/Vial

中文名：安挺樂靜脈點滴注射劑《中外製藥》

適應症：COVID-19, hospitalized patients。

藥理分類：Interleukin-6 Receptor Antagonist; Antirheumatic, Disease Modifying.

用法用量：Administration:

- IV: Allow diluted solution for infusion to reach room temperature prior to administration;
- Infuse over 60 minutes using a dedicated IV line.
- Do not infuse other agents through same IV line. Do not administer IV push or IV bolus.
- If additional doses are necessary for the management of cytokine-release syndrome, the interval between doses should be at least 8 hours. Do not use if opaque particles or discoloration is visible.

### Dosage regimens:

- IV: 8 mg/kg (patients  $\geq 30$  kg) or 12 mg/kg (patients  $< 30$  kg) as a single dose (maximum: 800 mg/dose) (FDA 2021), in combination with glucocorticoids (FDA 2021; Gordon 2021; IDSA [Bhimraj 2021]; NIH 2022; Rosas 2021).
- If clinical improvement does not occur, a second dose may be given  $\geq 8$  hours after the first dose (FDA 2021).
- **Note:** Avoid use in combination with baricitinib, except in a clinical trial (NIH 2022).

藥物配製及保存：

- (1) 體重低於 30 公斤的病人：使用裝有 0.9% 或 0.45% 氯化鈉注射劑 50 mL 的輸注袋或輸注瓶；  
(2) 體重達 30 公斤（含）以上的病人：使用裝有 0.9% 或 0.45% 氯化鈉注射劑 100mL 的輸注袋或輸注瓶，然後遵照下列步驟 1 與步驟 2 的指示進行稀釋。  
步驟 1. 自輸注袋或輸注瓶中抽出與 Actemra® 所需劑量相等體積的 0.9% 或 0.45% 氯化鈉注射劑。  
步驟 2. 自 Actemra® 藥瓶中抽出所需藥劑體積再緩慢打進含 0.9% 或 0.45% 氯化鈉注射劑的輸注袋或輸注瓶中。輕輕倒置注射袋使藥劑混合，避免產生泡沫。
- 以 0.9% NaCl 注射液完全稀釋後的輸注溶液可在 2-8°C 或室溫保存最多 24 小時，且應避光貯存。
- 以 0.45% NaCl 注射液完全稀釋後的輸注溶液可在 2-8°C 保存最多 24 小時或室溫保存最多 4 小時，且應避光貯存。
- 稀釋後與 polypropylene、polyethylene、polyvinyl chloride 材質的輸注袋，以及 polypropylene、polyethylene 和玻璃材質的輸注瓶是可相容的。

藥物投與：

- 單次靜脈點滴給藥時間應超過 60 分鐘以上。不可靜脈推注（bolus or push）。
- Actemra® 不可與其他藥物共用靜脈輸注管線。

不良反應：

上呼吸道感染、鼻咽炎、頭痛、高血壓、頭暈等。

注意事項：

- 使用 Actemra® 的經驗中，曾經有過嚴重感染導致住院或死亡的案例包括：結核病、細菌感染、侵入性黴菌感染、病毒感染，以及其他伺機性感染。

2. 如果發生了嚴重感染，請暫停 Actemra<sup>®</sup>治療直到感染情況得到控制。
3. 開始用藥前應進行潛伏性結核菌篩檢，並會診結核病專家以排除活動性結核病(含肺外結核)或潛伏性結核感染的可能性。如果檢查結果為陽性，在開始使用 Actemra<sup>®</sup>前應先接受抗結核病藥物治療。
4. 即使結核菌篩檢為陰性，仍應在用藥期間持續監測是否有結核菌感染。
5. 有部分接受 Actemra<sup>®</sup>治療的病患會出現嚴重的胃腸副作用。病患出現嚴重且持續性的腹痛症狀應立即就醫、及早進行評估並接受適當治療。
6. 活性疫苗不可與 Actemra<sup>®</sup>同時投予，因為臨床安全性尚未確立。

**懷 孕 期：** 目前關於 Actemra<sup>®</sup>用於孕婦的有限資料尚不足以確認是否有會引發重大出生缺陷及流產的藥物相關風險。

**授 乳 期：** 目前並無法確定在授乳期間使用 Actemra<sup>®</sup>對嬰兒所帶來的風險；因此，應將餵哺母乳對發育與健康的好處和母親對 Actemra<sup>®</sup>的臨床需求，以及 tocilizumab 或母親的基礎疾病對餵哺母乳之嬰兒的可能不良影響放在一起考慮。

**儲 存：** 開封前，請冷藏於 2 °C 至 8 °C 的環境中，並應避免光線照射。請將本產品存放於原始包裝盒中，以避免光線照射，待使用時再取出。切勿冷凍。