Abatacept

【IORE】 Orencia® 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。2.成人乾癬性關節炎。3. 6 歲或 6 歲以上兒童幼年型慢性關節炎。4.成人及 2 歲以上兒童預防急性移植物抗宿主疾病 (aGVHD) 。

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

用法用量： **Administration:**

IV infuse over **30 minutes** (psoriatic arthritis and rheumatoid arthritis) or **60 minutes** (acute graft-versus-host disease prophylaxis).

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，Orencia® 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：Orencia® 劑量 [a]

病人體重	劑量	所需瓶數 [b]
<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。

成人乾癬性關節炎：

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，Orencia®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。

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，Orencia®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，Orencia®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. Orencia®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。

預防急性移植物抗宿主疾病 (aGVHD)：

1. **6 歲以上病人**：應在移植前一日 (第- 1 天) 以靜脈輸注方式施用 ORENCIA **10 mg/kg** 持續 60 分鐘 (最大劑量為 1,000 mg)，移植後第 5、14、28 天繼續施用。
2. **2 歲至未滿 6 歲病人**：應在移植前一日 (第－1 天) 以靜脈輸注方式施用 ORENCIA **15mg/kg** 持續 60 分鐘，移植後第 5、14、28 天以靜脈輸注方式施用 **12 mg/kg** 持續 60 分鐘。

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 Orencia®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。
- 用於 aGVHD 時，應預防性抗病毒治療：施用 ORENCIA 前，應施用建議

的抗病毒預防性治療，避免 EBV 再活化，並在 HSCT 後繼續施用六個月。此外，治療期間和 HSCT 後六個月內，應考慮使用預防性抗病毒治療，避免巨細胞病毒(CMV) 感染/再活化。

HSCT：造血幹細胞移植(Haematopoietic Stem Cell Transplant)

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℃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 Orencia®治療後最多 14 週內，不應哺乳。