

腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之 「病人用藥安全指引」

開始使用爾瑞易®前，請先詳細閱讀此用藥安全指引，如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師。此用藥安全指引並不能取代醫師對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診。

Erelzi®風險管理計畫 Version: 2.0

一、藥品中英文商品名：

爾瑞易®(Erelzi Solution for Injection、etanercept)

二、關於爾瑞易®：

1. 爾瑞易®是一種腫瘤壞死因子阻斷劑，藉由影響人體免疫系統，達到治療疾病的目的，可用於治療下列衛福部核准適應症：
適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs，包括methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。也適用於先前未使用methotrexate治療之成人中度至重度活動性類風濕性關節炎。這些病人的X光檢查顯示，etanercept可以減緩疾病造成的關節結構性受損。亦適用於methotrexate治療無效或無法耐受的2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。尚未對不足2歲的兒童進行試驗。適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。治療活動性僵直性脊椎炎。適用於對其他全身性治療(包括cyclosporine、methotrexate或光化療法(PUVA))無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人病人。適用於對其他全身性治療或光化療法無法有效控制或無法耐受之6歲以上兒童及青少年的重度乾癬。
2. 本藥品須由醫師處方，不可自行購買。
3. 請定期回診以利醫師評估藥品療效與安全性。

三、使用爾瑞易®請務必了解以下事項：

1. 爾瑞易®會影響免疫系統功能，因此可能增加感染的風險，包含結核感染、B型肝炎或C型肝炎感染。除非經過醫師的風險效益評估，有任何活動性的感染不可使用爾瑞易®。
2. 使用爾瑞易®前如有下列情形請告知您的醫師：
 - 感染現象(無論是否確診或用藥治療)。
 - 本身有結核病、曾與結核病人有親近的接觸。
 - 是否有或曾有B或C型肝炎。
 - 有下列可能感染之症狀：發燒、畏寒、盜汗、咳嗽或感冒症狀、呼吸急促、痰有血絲、體重減輕、肌肉酸痛、身體任何部位有紅腫熱痛症狀、胃痛或腹瀉、頻尿或解尿有燒灼感、疲倦感。
 - 身體有任何傷口未痊癒。
 - 有糖尿病、愛滋病或免疫系統較弱的現象—可能增加感染的機會。
 - 目前所有用藥，包括處方藥、非處方藥、保健食品及中草藥等，必要時醫師需調整您的用藥。建議您保留所有藥品清單，主動出示給您的醫師或藥師。
 - 有或曾有神經系統問題(如：多發性硬化症)、心臟衰竭；已有手術排程；已接受或即將接受疫苗注射；對塑膠或乳膠過敏；曾與水痘病人接觸；已懷孕或計畫懷孕；正哺餵母乳或計劃哺乳。

四、使用爾瑞易®可能發生之其他嚴重不良反應：

1. 神經系統方面

曾有少數病人發生多發性硬化症、癲癇或視神經發炎。若身體部位有任何刺痛或麻木、手腳無力、視覺改變、眩暈等症狀，請立刻就醫。

2. 血液方面

曾有少數病人出現血球減少的現象，導致對抗感染及凝血功能降低。可能的症狀包含發燒、瘀青或易出血、臉色蒼白。

3. 心臟衰竭(含新發生或原病情加重)

若您原有心臟衰竭且需使用爾瑞易®時，需密切監測心臟功能。使用爾瑞易®期間，若發生心臟衰竭(無論新發生或原病情加重)的症狀，如呼吸急促、下肢水腫等，應立即就醫。

4. 牛皮癬

曾有少數病人新發生或原牛皮癬症狀加重，用藥期間若發生紅色結痂或含膿水疱，請立刻就醫，以利醫師判斷是否停藥。

5. 過敏反應

若發生過敏反應，如嚴重皮疹、臉部腫脹、呼吸困難或休克，請立刻就醫。

6. 自體免疫反應

(1) 類似紅斑性狼瘡癢候

若臉、手發生皮疹，且日曬後症狀加劇，請立即就醫，並定期檢查自體免疫抗體。

(2) 自體免疫引起的肝炎

可能導致肝硬化、肝衰竭甚至死亡。若有感覺非常疲倦、皮膚或眼睛變黃、食慾不振或嘔吐、腹部右側疼痛等症狀，請立即就醫。

五、其他常見之不良反應：

1. 注射部位有紅、腫、癢、痛等現象，一般三至五天會消失，若症狀持續或惡化，請與醫師聯絡。

2. 上呼吸道感染(如鼻竇感染)。

3. 噁心、頭痛；皮疹。

六、本病人用藥安全指引僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

七、如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢本公司，諮詢專線：(02) 2322-7777。如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢您的醫師或藥師，並請通報至全國藥物不良反應通報中心(通報電話：(02) 2396-0100; 通報傳真：(02) 2358-4100，通報網址：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)。

爾瑞易注射液 Erelzi® Solution for Injection 衛部菌疫輸字第001139號

本品Erelzi®為Enbrel®的生物相似性藥品

[適應症] 適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs，包括MTX)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。也適用於先前未使用MTX治療之成人中度至重度活動性類風濕性關節炎。亦適用於MTX治療無效或無法耐受的2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。尚未對不足2歲的兒童進行試驗。適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物無療效之成人活動性與進行性乾癱性關節炎。治療活動性僵直性脊椎炎。適用於對其他全身性治療(包括cyclosporine、MTX或光化療法(PUVA))無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癱成人病人。適用於對其他全身性治療或光化療法無法有效控制或無法耐受之6歲以上兒童及青少年的重度乾癱。**[用法用量]** 成人(18-64歲)類風濕性關節炎/乾癱性關節炎與僵直性脊椎炎/乾癱：爾瑞易(Erelzi®)的建議劑量為每次25毫克，每週二次。亦可以每週給予一次50毫克的方式治療。孩童：此劑型的爾瑞易(Erelzi®)為一單次使用針筒，適用於體重62.5公斤或以上的病人。對於體重不足62.5公斤的兒童病人，應使用凍晶注射劑型的其他etanercept藥品。活動性多關節幼年型慢性關節炎(2歲以上)：投與0.4毫克/公斤的劑量(每次最大劑量為25毫克)，每週二次，皮下注射，劑量間之投藥間隔為3-4天；或0.8毫克/公斤的劑量(每次最大劑量為50毫克)，每週一次。爾瑞易(Erelzi®)並不適用於未滿2歲的活動性多關節幼年型慢性關節炎。幼年乾癱(6歲以上)：投與0.8毫克/公斤的劑量(每次最大劑量為50毫克)，每週一次，至多24週。爾瑞易(Erelzi®)並不適用於未滿6歲的幼年乾癱。老年人：無需調整劑量。用法用量與18-64歲成人相同。腎臟及肝臟功能受損病人：無需調整劑量。**[給藥方式]** 爾瑞易(Erelzi®)採皮下注射方式給藥。**[禁忌]** 對本藥中的活性成分或任何6.1節所列之賦形劑過敏者。敗血症或有敗血症危險者。爾瑞易(Erelzi®)的治療不可用於有活動性感染(包括慢性及局部感染)的病人。**[警語]** 可能會增加侵入性細菌感染之風險。兒童及青少年使用抗腫瘤壞死因子製劑(anti-tumor necrosis factor (TNF agents) (etanercept))可能會增加淋巴瘤(lymphoma)及其他癌症風險。

SANDOZ A Novartis
Division

台灣山德士
台灣諾華股份有限公司
台北市中山區民生東路三段2號8樓