

13 cm



YERVOY® 適用於無法切除或 轉移性黑色素瘤 成人病患

有關 YERVOY® 的其他資料，請致電免付費醫療資訊專線 0800 666 132

731TW18NP01859-03-01

免疫性不良反應治療指引 適用於專業醫護人員的 風險降低資訊 處方須知

YERVOY® (ipilimumab) 適用於治療成人
(無法切除或轉移性黑色素瘤)。¹

本須知的使用方式

- 提供使用 ipilimumab 治療病患的相關專業醫護人員 (HCP) 參考。
- 內含重要資訊，可用於確保安全有效使用 ipilimumab 並妥善處置免疫相關不良反應。
- 應在開立與給予 ipilimumab 前閱讀。
- 提供病患用藥須知與病患警示卡。重要的是，應在每個治療週期前與病患一同檢閱病患用藥須知，以進一步了解副作用並向病患強調發生副作用時務必聯絡 HCP。

 Bristol-Myers Squibb

17 cm

YERVOY[®]
適用於無法切除或
轉移性黑色素瘤
成人病患

有關 YERVOY[®] 的其他資料，請致電免付費醫療資訊專線 0800 666 132

免疫性不良反應治療指引 適用於專業醫護人員的 風險降低資訊 處方須知

YERVOY[®] (ipilimumab) 適用於治療成人
(無法切除或轉移性黑色素瘤)。¹

本須知的使用方式

- 提供使用 ipilimumab 治療病患的相關專業醫護人員 (HCP) 參考。
- 內含重要資訊，可用於確保安全有效使用 ipilimumab 並妥善處置免疫相關不良反應。
- 應在開立與給予 ipilimumab 前閱讀。
- 提供病患用藥須知與病患警示卡。重要的是，應在每個治療週期前與病患一同檢閱病患用藥須知，以進一步了解副作用並向病患強調發生副作用時務必聯絡 HCP。

病患回診的檢查表（第一次或後續回診）

第一次回診

- 發給本病患用藥須知，並與病患討論治療。填寫病患警示卡，並指示病患需隨身攜帶。
- 告知病患，若發生任何不良反應或惡化，不要自行治療症狀，而應立即尋求醫療協助。
- 告知病患，其原本的腫瘤可能會增長，或者出現新的腫瘤。
- 確認適當的實驗室檢測結果。
- 確認 irAR 的徵象與症狀。

任何後續回診

- 確認適當的實驗室檢測結果。
- 確認 irAR 的徵象與症狀。
- 提醒病患，不應自行治療症狀。
- 提醒病患，若發生不良反應應立即與您聯絡，因為部分反應若未加以治療，可能會快速惡化。
- 提醒病患，早期診斷與妥善處置對於盡可能減少危及生命的併發症至關重要。

病患用藥須知與警示卡

提供病患用藥須知給接受 ipilimumab 治療的病人是重要的。您可使用病患用藥須知來討論 ipilimumab 治療。

病患用藥須知將有助於病患了解自己的治療，以及在發生不良反應（例如：irAR）時應如何處理。此外，其包含一張病患警示卡，內有聯絡資料，供病患隨身攜帶。



重要資訊摘要

- Ipilimumab 會增加重度免疫相關不良反應 (irAR) 的風險，包括大腸炎、肝炎、皮膚發炎、神經不良反應、內分泌病變與其他免疫相關不良反應。這些 irAR 可能會發生於最後一劑 ipilimumab 後數個月。
- 早期診斷與妥善處置 irAR，對於減少危及生命的併發症至關重要。
- 若有疑似不良反應，必須立即評估，以排除感染或其他可能原因。
- 應依據症狀的嚴重程度暫停或停用 ipilimumab，且可能需要進行全身性高劑量皮質類固醇治療。
- 應向病患告知這些 irAR 的症狀，以及立即向主治醫師通報的重要性。因此，我們提供一份病患用藥須知與一份病患警示卡。
- 應告知病患隨身攜帶病患警示卡，並在進行所有醫療就診時，向專業醫護人員出示本卡。

Ipilimumab 處方須知

Ipilimumab 是一種藥物，其設計透過提升 T 細胞的活性，來協助免疫系統對抗腫瘤。此為一種全人源單株抗體 IgG1，作用機制為阻斷 CTLA-4 (細胞毒性 T 淋巴球相關抗原 4)，此分子位於 T 細胞上，作為免疫反應的天然煞車機制。¹

在開立 ipilimumab 前與每次輸注前，應檢查以下項目：

- 肝功能檢測 (LFT)
- 甲狀腺功能檢測
- 免疫相關不良反應的徵象或症狀，包括腹瀉與大腸炎
- 病患是否懷孕或計畫懷孕

注意事項

Ipilimumab 應避免使用於重度活動性自體免疫疾病患者，因為若其發生進一步免疫活化，可能危及性命。¹

¹有關 ipilimumab 的其他資訊，請參閱包裝仿單。

免疫相關不良反應

Ipilimumab 可能會引起免疫相關不良反應 (irAR)，包括：

- **大腸炎**，可能會惡化為出血或腸道穿孔。
- **肝炎**，可能會導致肝衰竭。
- **皮膚發炎**，可能會惡化為重度皮膚反應 (毒性表皮溶解症 [TEN]、伴隨嗜酸性白血球增多與全身症狀的藥物反應 [DRESS] 症候群)。
- **神經不良反應**，可能會引起運動或感覺神經病變。
- 與腦垂體、腎上腺或甲狀腺相關且可能會影響其功能的**內分泌病變**。

在臨床試驗中有重度的輸注反應的案件被通報。

其他 irAR：葡萄膜炎、嗜酸性白血球增多、脂肪酶濃度升高與腎絲球腎炎。此外，亦包括虹膜炎、溶血性貧血、澱粉酶升高、多重器官衰竭與肺炎，已在特殊情況中被通報。

早期診斷與妥善處置

- 立即辨識出不良事件並妥善處置，是盡可能減少危及生命併發症的關鍵。處置重度 irAR 時，可能需要接受全身性高劑量皮質類固醇併用或未併用其他免疫抑制療法。¹
- 請參閱產品仿單的治療準則，並透過國家通報系統向國家衛生主管機關通報任何疑似不良反應。
- irAR 最晚可能會發生於最後一劑 ipilimumab 後數個月¹。

建議劑量調整方式

- 若發生任何中度免疫相關不良反應或有症狀的內分泌病變，請先暫停使用 YERVOY。對於不良反應(第0-1)級完全或部份消退且接受每日劑量低於 7.5 毫克之 prednisone (或等效藥物)治療的病患，可重新開始使用 YERVOY，劑量為每隔 3 週投予 3 毫克/公斤，直到總共投予 4 劑為止，或距離第一劑之後 16 週為止(以先發生者為準)。
- 若發生以下任一情況，請永久停用 YERVOY。
 - 出現持續性中度不良反應，或無法將皮質類固醇的使用劑量降低至每日 7.5 毫克 prednisone (或等效藥物)。
 - 無法在投予第一劑後的 16 週內完成整個療程。
 - 出現嚴重或危及生命的不良反應，包括下列任一反應：
 - 結腸炎伴隨腹痛、發燒、腸阻塞 (ileus) 或腹膜徵象 (peritoneal signs)；排便頻率增加 (比治療前多 7 次以上、排便失禁、須靜脈補充水份超過 24 小時、胃腸道出血及胃腸道穿孔
 - 天門冬胺酸轉胺酶(AST)或丙胺酸轉胺酶(ALT)值超過正常值上限的 5 倍，或是總膽紅素超過正常值上限的3 倍
 - 史蒂芬強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)、毒性表皮壞死溶解症，或皮疹併發全層皮膚潰瘍或壞死、水泡或出血表現
 - 嚴重的運動或感覺神經病變、Guillain-Barré 症候群或重症肌無力
 - 涉及任何器官系統的嚴重免疫相關反應(例如腎炎、肺炎、胰臟炎、非感染性心肌炎)
 - 對局部免疫抑制治療無反應的免疫相關眼部疾病