

益伏® YERVOY® (Ipilimumab)

病人資訊指南

如果醫師為您開立

益伏® YERVOY® 單一療法

- ▶ 請參見本指南及 益伏® YERVOY® (ipilimumab) 病人警示卡。

如果醫師為您開立

益伏® YERVOY® 併用 保疾伏® OPDIVO®

- ▶ 請參見保疾伏® OPDIVO® (nivolumab) 病患資訊指南和病患警示卡。

如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，

請盡快諮詢專業醫療人員，

並請通報至全國藥物不良反應通報中心

■ 電話：02-2396-0100

■ 傳真：02-2358-4100

■ 網址：<https://adr.fda.gov.tw/>

台灣食品藥物管理署核准日期：2021 年 7 月

台灣必治妥施貴寶股份有限公司核准編號：731-TW-2100008

台灣小野藥品工業股份有限公司核准編號：NV-080421-OT-02

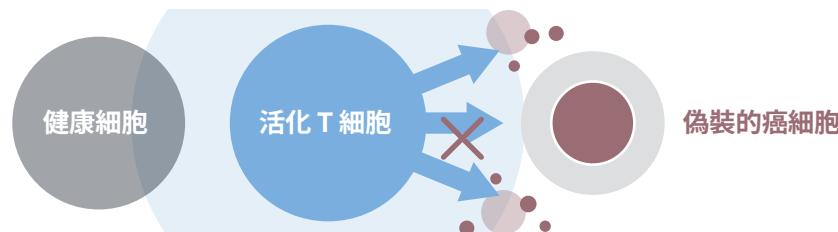
簡介

- 本指南向您說明 YERVOY® 治療的相關資訊，以及可能發生的徵兆和症狀。
- 指南中也提供重要的建議，說明如果發生這些徵兆和症狀該如何因應，以避免症狀惡化，且您能夠儘快接受有效的處置。
- YERVOY® 可能造成身體不同部位的嚴重副作用，不論嚴重程度如何，都需要立即處置以免惡化。
- **本指南包含病人警示卡**。請記得隨身攜帶病人警示卡，並出示給所有為您診治的專業醫療人員（例如，您平時看診以外的醫師或在您外出旅途中）。
- 關於 YERVOY® 的其他注意事項，請見 **[益伏® YERVOY® 核准仿單]**。

關於 YERVOY®

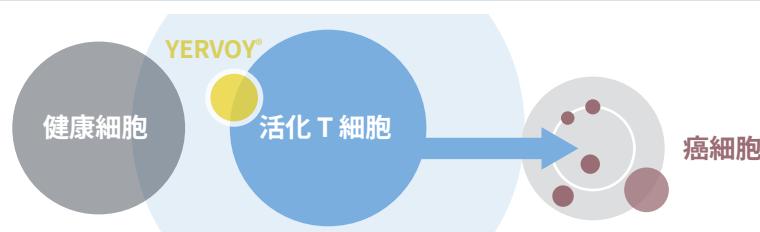
YERVOY® 的有效成分是 ipilimumab，這是一種蛋白質，可幫助免疫系統攻擊並摧毀癌細胞。

癌症與免疫系統



免疫系統包含多種不同的細胞 (例如一種稱作 T 細胞的白血球)，這是身體的天然防禦系統。T 細胞負責偵測身體認定為「外來」的物質並加以摧毀，例如：細菌、病毒和癌細胞。有時候，癌細胞可能躲過免疫系統 (例如，阻斷 T 細胞活性)，藉此使腫瘤擴散增長。

YERVOY® 對癌細胞如何作用？



YERVOY® 這個藥物有助於活化免疫系統，使 T 細胞能夠對抗癌細胞。

使用 YERVOY® 的風險，是活化的免疫系統可能傷害體內的健康細胞，因而引起潛在嚴重或甚至危及生命的副作用。

治療前應向醫師確認



在開始治療之前，您要告訴醫師過去接受過的任何治療，以及曾經或目前發生的任何醫療狀況。

此外，開始治療前，醫師會確認以下事項：

- 您是否接受皮質類固醇或其他影響免疫系統的治療
- 您是否使用任何防止凝血的藥物 (抗凝血劑)
- 您是否曾使用捐贈者幹細胞 (異體) 進行幹細胞移植
- 肝功能檢查 (LFT)
- 甲狀腺功能檢查
- 您是否患有自體免疫疾病 (身體攻擊自身細胞的情況)
- 您過去或目前是否患有慢性病毒性肝炎，包括：
 B 型肝炎 (HBV) C 型肝炎 (HCV)
- 您是否感染人類免疫不全病毒 (HIV)，或後天免疫缺乏症候群 (愛滋病)
- 您是否懷孕、目前在哺乳或計畫懷孕
- 評估您的整體身體狀況，決定您是否適合接受治療

治療的主要副作用

雖然不是每位病人都會發生，但 YERVOY® 有可能導致嚴重甚至危及生命的副作用。副作用的徵兆和症狀，可能在治療期間的任何時間或停藥後數個月才發生。

當您疑似出現副作用該怎麼辦：

- 如果您出現任何徵兆或症狀，或其持續或惡化，請**立即**聯絡醫師。如果未及時治療，輕度的徵兆和症狀可能快速惡化。
- 請勿自己治療這些徵兆和症狀。
- 不必覺得不好意思或擔心打擾到醫師。

請注意：

- 以下的徵兆和症狀只是舉例說明，並不是 YERVOY® 治療可能出現的所有副作用徵兆和症狀。
- 發生在身體某個部位的徵兆及/或症狀，可能與不同部位的副作用有關 (例如，皮膚發黃可能表示肝臟的問題)。

及早治療副作用可減少 YERVOY® 治療需要暫時或永久停藥的情況，讓您獲得最大的治療效益。

可能的副作用



胃腸道

- 腹瀉 (水便、稀便或軟便)、糞便帶血或顏色變深
- 頻繁排便，次數比平常多
- 胃或腹部疼痛或觸痛、噁心、嘔吐



肝臟

- 眼睛或皮膚發黃 (黃疸)
- 右腹部疼痛
- 尿液顏色變深



皮膚

- 皮疹，伴隨或未伴隨搔癢；皮膚乾燥
- 水疱及/或皮膚脫皮、口腔潰瘍
- 臉部或淋巴腺腫脹



眼睛

- 眼睛發紅
- 眼睛疼痛
- 視力問題或視力模糊



神經

- 肌肉無力
- 腿部、手臂或臉部發麻或刺痛感
- 頭暈、失去意識或清醒困難



全身

- 發燒、頭痛、疲倦
- 出血
- 行為改變 (例如性慾減低、易怒或健忘)
- 脫水、血壓過低、休克

其他重要的副作用

使用捐贈者幹細胞 (異體) 進行幹細胞移植的併發症

- 捐贈者幹細胞含有 T 細胞，如果這些 T 細胞將您自身的細胞視為外來物質，就會攻擊您的細胞。這類併發症可能很嚴重甚至可導致死亡。
- 如果您要接受異體幹細胞移植，請告知醫師，以適當監測併發症的徵兆 (例如皮疹、肝臟發炎、腹痛、腹瀉)。

嚴重輸注反應

- 輸注 YERVOY® 到血管可能發生輸注反應，通常是發生在輸注過程中或 24 小時內。
- 如果您在 YERVOY® 輸注過程中出現以下症狀，請立即告知醫師或護理師：發冷或顫抖；發癢或皮疹；潮紅；呼吸困難；頭暈；發燒；覺得要暈倒。

益伏® YERVOY® (Ipilimumab) 病人警示卡

台灣食品藥物管理署核准日期：
2021年7月

台灣必治妥施貴實股份有限公司核准編號：
731-TW-2100007
台灣小野藥品工業股份有限公司核准編號：
NV-080421-OT-01

Bristol Myers Squibb®

ONO PHARMA TAIWAN

益伏® YERVOY® (Ipilimumab) | 病人資訊指南

731-TW-2100008 / NV-080421-OT-02

病人警示卡

- 請隨身攜帶病人警示卡，並出示給所有為您診治的專業醫療人員(例如，您平時看診以外的醫師或在您外出旅途中)。
- 病人警示卡列出了一些重要症狀，提醒您必須立即向醫師/護理師通報。卡片上也包含治療醫師的聯絡資訊，並提醒其他專業醫療人員，您在接受 YERVOY® 治療。
- 處方 YERVOY® 的專業醫療人員可以在病人警示卡中，以及下方的「醫師聯絡資訊」處，留下您的聯絡方式。

醫師聯絡資訊 (YERVOY® 處方醫師)

醫師姓名：

診間電話：

下班時間聯絡電話：

備忘事項

益伏® YERVOY® (Ipilimumab)

病人資訊指南

詳細資訊請參見 [益伏® YERVOY® 核准仿單] 或
致電醫療諮詢專線 0800-666-132

台灣食品藥物管理署核准日期：2021 年 7 月

台灣必治妥施貴寶股份有限公司核准編號：731-TW-2100008

台灣小野藥品工業股份有限公司核准編號：NV-080421-OT-02

Opdivo®、Yervoy® 及相關標誌為 Bristol Myers Squibb 公司商標。

© 2021 Bristol Myers Squibb Company. All rights reserved.