

台灣安進藥品有限公司 函

公司地址：台北市松山區民生東路三段 133 號 5 樓
聯絡人及電話：邱建翔 0966-661-821
電子郵件信箱：Safety-Taiwan@amgen.com

受文者：社團法人台灣臨床藥學會
發文日期：中華民國 106 年 6 月 14 日
發文字號：安進藥安字第 17010 號
附件：如說明段

主旨：請查收「百利妥注射劑 BLINCYTO[®] (Blinatumomab) for injection」之醫療專業人員通知函、病患用藥說明書及相關資訊，並轉知所屬會員與相關醫療人員。

說明：

- 一、台灣安進藥品有限公司已於民國 106 年 2 月 23 日取得「百利妥注射劑 BLINCYTO[®] (Blinatumomab) for injection」藥品許可證。
- 二、依據衛生福利部食品藥物管理署之要求進行上市後風險管理計畫，使用 BLINCYTO[®] 應注意細胞激素釋放症候群、神經毒性、以及備藥與給藥疏失等風險。請參考醫療專業人員通知函(附件一)。
- 三、為使患者瞭解使用 BLINCYTO[®] 之風險，本公司提供病患用藥說明書(附件二)，可供醫療人員對病人進行衛教使用。
- 四、亦可由台灣安進藥品有限公司的入口網站下載仿單及病患用藥說明書。若需醫藥相關諮詢，請聯絡安進台灣醫藥諮詢中心 0080-161-1483。

正本：中華民國癌症醫學會、中華民國血液病學會、台灣腫瘤護理協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國血液及骨髓移植學會、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院

台灣安進藥品有限公司

負責人：陳光冠



BLINCYTO® (blinatumomab) 風險管理計畫

台灣食品藥物管理署要求風險管理計畫之安全性資訊

風險包含:

- 細胞激素釋放症候群 (CRS)，可能危及性命或致死
- 神經毒性，可能嚴重、危及性命或致死
- 備藥與給藥疏失

2016 年 8 月

親愛的醫療人員:

此藥物安全性通知為食品藥物管理署所要求 BLINCYTO® 風險管理計畫之方法之一，以告知您有關 BLINCYTO 之嚴重風險。

警告: 細胞激素釋放症候群 (CRS)

- 與 CRS 有關的嚴重不良反應包括發燒、頭痛、噁心、無力、低血壓、丙胺酸轉胺酶增加 (ALT)、天門冬胺酸轉胺酶增加 (AST)、總膽紅素增加。
- 在開始輸注 BLINCYTO 頭 2 天時，細胞激素濃度提高最多。
- 在第 1 個給藥周期的頭 9 天以及第 2 個周期的頭 2 天最好住院。

警告: 神經毒性

- 以往作過的臨床試驗中，接受 BLINCYTO 治療的病人約有 64% 出現神經毒性。
- 出現各種神經毒性的中位數時間為 4 天。
- 一開始給予 BLINCYTO 後約有 17% 病人出現第 3 級或第 3 級以上 (極嚴重、危及性命或致死性) 的神經毒性，這些毒性包括腦病變、痙攣、語言障礙、意識障礙、意識混亂且失去方向感以及協調平衡障礙。這些不良反應大部分在暫停給予 BLINCYTO 後得以解除，有些不良反應則必須完全終止治療。

接受 BLINCYTO 治療的病人應監測是否有這些病徵或症狀，必要時應暫停或終止給予 BLINCYTO。

其它嚴重風險: 備藥與給藥疏失

- 嚴格遵守備藥與給藥指引 (包括混合藥物) 是非常重要的，將給藥疏失 (包括劑量過少或過多) 降至最低。

- 請注意不同體重病人的每日建議劑量。體重大於或等於 45 公斤的病人應使用固定劑量。

更詳細的安全性資訊請參考完整的仿單。

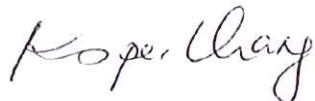
BLINCYTO 是一種雙特異性 T 細胞銜接系統，將 CD19 呈遞給 CD3 T 細胞。適用於治療費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病 (ALL) 之成人病患。

通報不良事件

藥品之副作用可通報至全國藥物不良反應通報中心。

網站: <https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx> 或致電 02-23960100。

醫療人員應通報所有疑似與 BLINCYTO 相關之不良事件至全國藥物不良反應通報中心或致電台灣安進藥品有限公司 0080-161-1483。



Kopei Chang

醫學處長
台灣安進藥品有限公司



BLINCYTO® is a trademark of Amgen Inc.

©2016 Amgen Inc. All rights reserved.

用藥說明書

BLINCYTO® (blinatumomab)

注射劑

關於 BLINCYTO 需要知道哪些重要的注意事項？

如果出現下列任何症狀，請立刻聯絡醫護專業人員，或是立即急診就醫。

BLINCYTO 可能導致嚴重副作用，產生嚴重的、危及性命的或致死性的症狀，包括：

- 細胞激素釋放症候群 (CRS) 及輸注反應，症狀可能包括：
 - 發燒
 - 疲倦或虛弱
 - 頭暈
 - 頭痛
 - 低血壓
 - 噁心
 - 嘔吐
 - 寒顫
 - 臉部腫脹
 - 喘鳴或呼吸困難
 - 皮疹
- 神經問題，症狀可能包括：
 - 癲癇發作
 - 言語困難或說話含糊不清
 - 喪失意識
 - 意識混亂和失去方向感
 - 喪失平衡感

在 BLINCYTO 治療期間，您的醫護專業人員會檢查是否發生這些問題。如果發生嚴重副作用，醫護專業人員可能會暫停或完全停止 BLINCYTO 治療。

請參見下文「BLINCYTO 可能有哪些副作用？」，瞭解 BLINCYTO 的其他副作用。

BLINCYTO 是什麼？

BLINCYTO 是一種處方藥物，用於治療特定種類的急性淋巴芽細胞白血病 (ALL)。急性淋巴芽細胞白血病是一種血液癌症，發生時特定白血球的生長會失去控制。

哪些人不可以接受 BLINCYTO 治療？

如果您對 blinatumomab 或 BLINCYTO 之中的任何成分過敏，切勿接受 BLINCYTO 治療。請參見本用藥說明書末尾處，BLINCYTO 成分的完整清單。

在接受 BLINCYTO 治療之前，我必須要告訴醫護專業人員哪些事？

在接受 BLINCYTO 治療之前，請告訴醫護專業人員您的所有病症，包括您或孩子是否：

- 有神經問題的病史，例如癲癇發作、意識混亂、言語困難或喪失平衡感
- 感染
- 曾經在接受 BLINCYTO 或其他藥物之後發生輸注反應
- 曾接受腦部放射線治療或化療
- 計劃接種疫苗；在開始接受 BLINCYTO 治療的前至少 2 週、治療期間，直到最後一周期 BLINCYTO 給藥後回復免疫功能之前，都不可接種「活性病毒疫苗」。如果您不確定該疫苗種類，請詢問醫護專業人員。
- 懷孕或計劃懷孕；BLINCYTO 可能傷害未出生的胎兒，如果在 BLINCYTO 治療期間懷孕，請告訴醫護專業人員。
 - 如果您具有生育能力，醫護專業人員必須在您開始接受 BLINCYTO 之前進行驗孕。
 - 有生育能力的女性，在 BLINCYTO 治療期間，直到最後一劑 BLINCYTO 後至少 48 小時，都必須使用有效的避孕方法。
- 正在哺乳，或是計劃哺乳；目前尚不清楚 BLINCYTO 是否會排入母乳，在 BLINCYTO 治療期間，直到最後一劑 BLINCYTO 治療後至少 48 小時，都不可以哺乳。

請告訴醫護專業人員所有您使用的藥物，包括處方藥、成藥、維生素、中草藥等。

我會用什麼方式接受 BLINCYTO 治療？

- 會使用輸注幫浦，透過靜脈 (IV) 輸注給藥，將 BLINCYTO 輸入靜脈。
- 您會以連續靜脈輸注的方式，接受 BLINCYTO 治療 4 週 (28 天)，接著停藥 2 週 (14 天) 不接受 BLINCYTO 治療，如此便是一個治療周期 (42 天)。在停藥 2 週後，醫護專業人員會決定您是否要再接受額外治療周期的 BLINCYTO。
- 在第 1 個治療周期的頭 9 天，以及第 2 個周期的頭 2 天，醫護專業人員可能會在醫院或診所進行 BLINCYTO 給藥，以檢查您是否發生副作用。如果您接受額外治療周期的 BLINCYTO 治療，或是中斷治療一段時間之後再重新給藥，您可能也需要在醫院或診所接受治療。

- 如果發生特定的副作用，醫護專業人員可能會改變 BLINCYTO 劑量，或者是延遲或完全停止 BLINCYTO 治療。
- BLINCYTO 治療期間，醫護專業人員會進行血液檢驗，確認您是否發生副作用。
- 在接受 BLINCYTO 治療之前會給予您皮質類固醇藥物，以幫助減少發生輸注反應。
- 請務必保持靜脈導管周圍部位清潔，以減低感染風險。醫護專業人員會示範如何護理靜脈導管的裝設部位。
- 不可改變輸注幫浦的設定，即使輸注幫浦故障或發出警報也不行；改變輸注幫浦的任何設定，都可能導致給藥劑量過高或過少。
- 如果輸注幫浦故障或發出警報，請立刻聯絡醫護專業人員或護理師。

在接受 BLINCYTO 治療期間，我必須避免做哪些事？

接受 BLINCYTO 治療期間，應避免開車、操作重型機械或從事危險活動，因為 BLINCYTO 可能導致神經症狀，例如頭暈、癲癇發作、意識混亂等。

BLINCYTO 可能有哪些副作用？

BLINCYTO 可能導致嚴重的副作用，包括：

請參見「關於 BLINCYTO 需要知道哪些重要的注意事項？」

- **感染。**BLINCYTO 可能導致危及性命的感染，甚至可能致死。如果出現任何感染的徵兆或症狀，請立刻告知醫護專業人員。
- **白血球計數過低 (嗜中性球低下)。**嗜中性球低下是 BLINCYTO 治療常見的副作用，有時可能危及性命。白血球計數過低會增加發生感染的風險。BLINCYTO 治療期間，醫護專業人員會進行血液檢驗，確認白血球數量。如果發燒，請立刻告知醫護專業人員。
- **肝功能血液檢驗異常。**在開始 BLINCYTO 治療前以及 BLINCYTO 治療期間，醫護專業人員會進行血液檢驗，確認您的肝臟功能。
- **胰臟發炎 (胰臟炎)。**接受 BLINCYTO 和皮質類固醇治療的患者，可能發生胰臟炎，其可能惡化甚至致死。如果出現嚴重且持續的胃部疼痛時，請立即告知醫護專業人員。這種疼痛有時可能伴隨噁心和嘔吐。

BLINCYTO 最常見的副作用包括：

- | | |
|--------------|-------------------|
| • 發燒 | • 血鉀過低 (低血鉀) |
| • 頭痛 | • 紅血球計數過低 (貧血) |
| • 噁心 | • 血小板計數過低 (血小板低下) |
| • 手部、腳踝或腳部腫脹 | • 胃痛 |

上述副作用並未包括所有 BLINCYTO 可能的副作用。

請聯絡醫師諮詢相關副作用。可撥打(02) 2396-0100，向全國藥物不良反應通報中心通報副作用。

該如何儲存 BLINCYTO？

內含輸注用 BLINCYTO 的靜脈 (IV) 輸注袋，會以特殊包裝送達。

- 請勿打開包裝。
- 請勿冰凍包裝。
- 僅限由醫護專業人員打開內含 BLINCYTO 的包裝，並冷藏儲存在 36°F 至 46°F (2°C 至 8°C) 最多 8 天。
- 請勿將 BLINCYTO 丟入 (棄置為) 家用垃圾，請詢問醫護專業人員如何棄置 BLINCYTO 以及使用過的耗材。
- 請將 BLINCYTO 和所有藥物收存在兒童無法拿取處。

BLINCYTO 的一般資訊

除了用藥說明書列出的用途，有時醫師可能開立藥物用於其他目的。切勿將 BLINCYTO 用於非處方用途。切勿將 BLINCYTO 給予他人，即使症狀與您相同，這麼做可能會傷害對方。您可以向藥師或醫護專業人員詢問醫護專業人員版本的 BLINCYTO 資訊。

BLINCYTO 的成份有哪些？

活性成分：blinatumomab

非活性成分：citric acid monohydrate、lysine hydrochloride、polysorbate 80、trehalose dihydrate、sodium hydroxide、無防腐劑滅菌注射用水。

藥商：台灣安進藥品有限公司

許可證字號：衛部菌疫輸字第 001040 號

更多詳細資訊，撥打 0080-161-1483 聯絡 Amgen。

AMGEN[®]