

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，包括免疫作用細胞相關神經毒性症候群(ICANS)**，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
 - 睡眠障礙
 - 意識混亂和失去方向感
 - 喪失平衡感
 - 頭痛
 - 臉部動作、聽力、視力及吞嚥障礙

唐氏症病人接受 BLINCYTO 治療，可能增加癲癇發作的風險。

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，用於治療一個月以上的小兒和成人，適應症如下：

- B 細胞前驅細胞急性淋巴芽細胞白血病 (ALL) 已緩解但仍有分子證據顯示白血病的存在
- B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病復發或對先前的治療沒有反應
- 費城染色體陰性 B 細胞前驅之急性淋巴芽細胞性白血病 (ALL) 在多階段化療之鞏固治療期病人

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。

BLINCYTO 用於不足 1 個月小兒病人任何適應症的安全性及療效尚未確立。

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，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
- 有唐氏症
- 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，直到最後一週期 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，在接受 BLINCYTO 治療期間，直到最後一劑 BLINCYTO 後 48 小時內，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，在接受 BLINCYTO 治療期間，直到最後一劑 BLINCYTO 治療後 48 小時內，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。
- 醫護專業人員會決定所需之 BLINCYTO 治療週期
 - 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 1 個治療週期 (42 天)。
- 醫護專業人員可能會開立連續治療處方。
 - 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 8 週 (56 天) 不接受 BLINCYTO 治療，如此便是一個治療週期 (84 天)。
- 在第 1 個治療周期的頭 3 或 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。
- 在 BLINCYTO 治療之前與治療期間，您可能會接受將化療藥物注射至包圍脊髓與大腦的空間 (脊髓鞘內預防性化療)，以幫助預防中樞神經系統急性淋巴芽細胞白血病 (ALL) 復發。
- 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。
- **腫瘤溶解症候群 (TLS)**。TLS 是由癌細胞快速分解所引起的。TLS 可能危及生命，甚至導致死亡。若您在接受 BLINCYTO 治療期間出現任何 TLS 的症狀，請立即告知您的醫療提供者，包括：
 - 噁心與嘔吐
 - 意識混亂
 - 呼吸困難
 - 心律不整
 - 尿液顏色變深或混濁
 - 排尿量減少
 - 異常疲倦
 - 肌肉痙攣
- **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，有時可能危及生命。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
- 輸注藥物的相關反應，如臉部腫脹、低血壓及高血壓 (輸注相關反應)
- 頭痛
- 肌肉、關節和骨骼疼痛
- 白血球數量過低 (嗜中性球低下)
- 噁心
- 紅血球數量過低 (貧血)

- 感染

- 血小板計數過低 (血小板低下)
- 腹瀉

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 10 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。

安全與有效使用 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。

IV 溶液穩定劑之非活性成份：citric acid monohydrate、lysine hydrochloride、polysorbate 80、sodium hydroxide、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[®]

版本：TWBLIMG04 修訂日期：12/2025