

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