

110. 8. 23

11008566

 台灣必治妥施貴寶股份有限公司 函

地址：105 台北市健康路 156 號 5 樓

傳真：(02)2761-3682

聯絡人：劉育伶 (02)2756-1257

Email: lynn.liu@bms.com

受文者：台灣急診醫學會(Taiwan Society of Emergency Medicine)

發文日期：中華民國 110 年 8 月 20 日

發文字號：BMS藥登字第2021104號

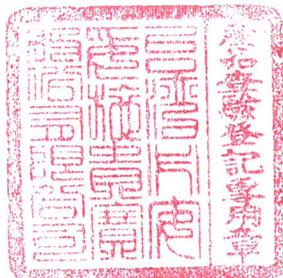
主旨： 僅請通知貴會會員本公司衛部菌疫輸字第 000958 號「益伏注射劑 5 毫克/毫升 (YERVOY (ipilimumab) Injection 5mg/mL) 風險管理計畫中教育資料之「病人資訊指南」、「病人警示卡」及「致專業醫療人員信函」已改版，請 查照。

說明：

- 一、 依衛生福利部 110 年 7 月 23 日衛授食字第 1101407278 號之函文辦理。
- 二、 檢附新版「病人資訊指南」、「病人警示卡」及「致專業醫療人員信函」紙本及電子檔光碟。

台灣必治妥施貴寶股份有限公司

負責人： 黃洧誠



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

台灣必治妥施貴實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

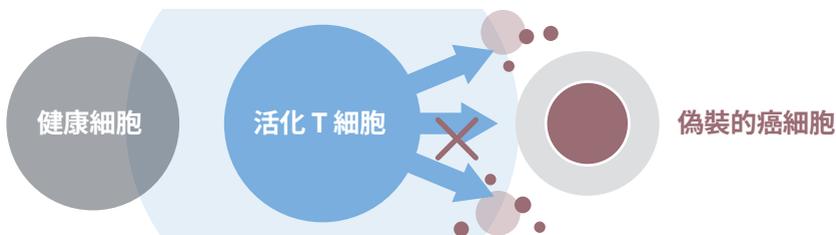
簡介

- 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。



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：

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

台灣必治妥施貴實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.



重要事項

- 請告訴醫師您過去的任何醫療狀況，包括是否曾使用捐贈者幹細胞（異體）進行幹細胞移植等。
- 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。
- 如果未及時治療，輕度的徵兆和症狀可能快速惡化。
- 請勿試圖自己治療這些症狀。
- 副作用徵兆和症狀可能延遲發生，也可能在最後一劑 YERVOY® 注射之後數週到數個月才發生。

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：

我的聯絡資訊

姓名：

電話：

照護者姓名及電話 (緊急情況時)：

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

i 給病人的重要資訊

請隨身攜帶這張卡片，告知專業醫療人員
您目前正在接受 YERVOY® 單一藥物治療。

! 如果您出現任何徵兆或症狀，請立刻告訴醫師。

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

i 給專業醫療人員的重要資訊

- 此病人正在接受 YERVOY® 單一療法。
- 免疫相關不良反應 (irAR) 可能在治療期間的任何時間或停藥後數個月內發生。
- 早期診斷和適當處置免疫相關不良反應(irAR)，對於減緩有危及生命的併發症極其重要。
- 處置特定器官的免疫相關不良反應 (irAR)，可以諮詢腫瘤專科醫師或其他專科醫師。
- 專業醫療人員可參見 [益伏® YERVOY® 核准仿單] 或致電醫療諮詢 0800-666-132 以取得更多資訊。

處方 YERVOY® 的專業醫療人員
可以在醫師聯絡資訊處
留下您的聯絡方式。



致專業醫療人員信函

親愛的專業醫療人員您好：本函係用於向您發出通知：台灣必治妥施貴寶股份有限公司(簡稱 BMSTW)與衛生福利部共同制訂 YERVOY 風險評估及風險管理策略。此策略具有其必要性，可確保 YERVOY 帶來的效益優於引發嚴重和致命性免疫相關不良反應之風險。

YERVOY 完整處方資訊包括以下加框警語：

警告：免疫相關不良反應

YERVOY可能會導致嚴重和致死的免疫相關不良反應。這些免疫相關反應可能涉及任何器官系統；然而，最常見的嚴重免疫相關不良反應為腸炎(enterocolitis)、肝炎、皮膚炎(包括毒性表皮壞死溶解症)、神經病變及內分泌病變。這些免疫相關的反應大部份在YERVOY治療期間就會出現，但也有少部份會在停藥數週至數個月後才出現。

如果發生嚴重的免疫相關反應，請永久停用YERVOY，並開始使用全身性高劑量皮質類固醇治療[參閱仿單用法用量]。

開始治療前及每次給藥前應評估病人是否出現腸炎、皮膚炎、神經病變或內分泌病變的徵象及症狀，並進行臨床生化評估(包括肝功能檢驗、促腎上腺皮質激素 (ACTH) 濃度、甲狀腺功能檢驗)[參閱仿單警語與注意事項]。

本函並未詳盡說明與使用 YERVOY 相關之各項風險，加框警語亦僅針對最常見之嚴重免疫相關不良反應列出摘要。若專業醫療人員欲瞭解各項風險完整說明與處置措施，請閱讀加框警語及完整處方資訊。建議您與病人及其照護者討論 YERVOY 治療之相關風險。YERVOY 病人資訊指南和病人警示卡載有 YERVOY 已知與可能風險。

RMP 概要

YERVOY 風險管理計畫備有溝通計畫，該計畫用於向專業醫療人員告知 YERVOY 之嚴重風險並及早辨識風險，以及簡單介紹中、重度免疫不良反應病人建議處置措施。BMSTW 提供處方 YERVOY 的專業醫療人員致專業醫療人員信函、病人資訊指南和病人警示卡的紙本資料及電子檔，並可在衛生福利部食品藥物管理署與 BMSTW 網站下載。

病人接受 YERVOY 治療前應接受 B 型或 C 型肝炎篩檢，衛生福利部要求針對感染 B 型肝炎或 C 型肝炎且接受 YERVOY 治療的晚期黑色素瘤病人建立病人登錄庫。BMSTW 遵循此要求執行一項觀察性試驗(CA184-414)，以此族群收集額外的安全性資料。如果您有感染 B 型肝炎或 C 型肝炎且將接受 YERVOY 治療晚期黑色素瘤的病人請您利用以下資訊與 BMSTW 聯絡。

通報不良反應

醫療專業人員應將與使用 YERVOY 有關之各項疑似不良反應通報至全國藥物不良反應通報中心，並副知台灣必治妥施貴寶公司。

台灣必治妥施貴寶公司聯絡窗口

- ◆ 電子郵件: medinfo.taiwan@bms.com
- ◆ 電話：0800-666-132

全國藥物不良反應通報中心聯絡窗口

- ◆ 通報電話：02-2396-0100
- ◆ 通報傳真：02-2358-4100
- ◆ 通報網址：<https://adr.fda.gov.tw/>

若您想進一步瞭解關於 YERVOY 資訊請撥打台灣必治妥施貴寶免付費醫療諮詢專線：0800-666-132

敬祈 頌安



洪旭昇醫師/處長
全球醫藥發展暨醫藥事務處