

Tafasitamab (Minjuvi®)

明諾凱 凍晶乾燥注射劑

200 mg/vial | 民眾閱讀版 | 傅彥崑藥師撰



作用機轉

標靶單株抗體。本藥能專一性地與 B 淋巴癌細胞上的 CD19 蛋白結合，並吸引免疫細胞攻擊帶有 CD19 標記的癌細胞，達到抗癌效果。其中，CD19 是 B 細胞上的跨膜蛋白，在 B 細胞受體 (BCR) 相關的訊號傳遞中扮演重要角色。

致吐性及骨髓方面副作用

1. 致吐性：低度致吐性 (10~30%的病人會有嘔吐副作用)
2. 血液學方面副作用：嗜中性球減少 (51~75% ; 3/4 級：48~49%) ; 血紅素下降 (31~60% ; 3/4 級：9~17%) ; 血小板低下 (31~40% ; 3/4 級：8~17%) ; 白血球下降發燒 (12% ; 3/4 級：12%) ; 淋巴球低下 (6~57% ; 3/4 級：22%)

注意事項及常見副作用

(副作用的發生比率為合併療法下的發生率)

- 常見副作用 (≥20%) 包括：嗜中性白血球減少症、呼吸道感染、疲勞、貧血、腹瀉、血小板減少症、咳嗽、發燒、週邊水腫、食慾減退。
- 其他各系統副作用如下：
 1. 感染方面副作用：呼吸道感染 (51~56% ; 3/4 級：12~18%)、泌尿道感染 (17%)、敗血症 (4.9%)
 2. 全身性副作用：疲累 (34~38% ; 3/4 級：2.9~3.7%)、發燒 (19~24% ; 3/4 級：1.2~1.8%)、周邊水腫 (11~24% ; 3/4 級：0~0.7%)、輸注反應 (6~16% ; 3/4 級：0.7%)
 3. 腸胃道方面副作用：腹瀉 (36~38% ; 3/4 級：0.7~1.2%)、便秘 (17~29% ; 3/4 級：0~0.7%)、腹痛 (13~15% ; 3/4 級：0~1.2%)、噁心 (15~18%)、嘔吐 (15%)、口腔黏膜炎 (17% ; 3/4 級：0.4%)

常見適應症

- 治療復發型或難治型且不適合接受自體幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人病人

註釋：癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，會包括藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀、或當下併用的其他藥物的可能副作用。藥物副作用的定義是由美國癌症研究院制訂的 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE，又稱常見毒性標準)，用於描述病人接受化療後，所發生器官毒性的嚴重度分級。毒性分級由器官系統的特別分類，分為輕微(1級)、中級(2級)、嚴重(3級)或致命(4級)、死亡(5級)。發生3級以上的副作用時，需醫療介入處理且進行劑量調整或停藥。4級大多需要住院介入醫療處理。

4. 呼吸系統與胸腔方面副作用：咳嗽 (21~26%；3/4 級：1.2%)、呼吸困難 (12%；3/4 級：1.2%)、鼻塞 (4.9%)、肺阻塞惡化 (1.2%)
5. 代謝性副作用：食慾下降 (10~22%)、體重下降 (4.9%)
6. 骨骼肌肉與軟組織方面副作用：骨骼肌肉疼痛 (24%；3/4 級：0.3%)、背痛 (19%；3/4 級：2.5%)、肌肉痙攣 (15~18%)、關節痛 (9%)、下肢疼痛 (9%)
7. 皮膚方面副作用：皮疹 (15~37%；3/4 級：2.5~3.6%)、搔癢 (10~16%；3/4 級：0.4~1.2%)、落髮 (2.5%)、多毛症 (2.5%)
8. 神經方面副作用：周邊神經病變 (12%)、頭痛 (9~10%)、感覺異常 (7%)、味覺障礙 (6%)
9. 其他副作用：基底細胞癌 (1.2%)
10. 實驗室數值異常：血糖上升 (24~49%；3/4 級：3.3~5%)、ALT 上升 (47%；3/4 級：1.5%)、血鈣下降 (47%；3/4 級：1.4%)、GGT 上升 (34%；3/4 級：5%)、ALP 上升 (33%)、白蛋白下降 (26%)、血鎂下降 (22%)、尿酸上升 (20%；3/4 級：7%)、血磷下降 (20%；3/4 級：5%)、肌酸酐上升 (20~29%；3/4 級：1.4~1.5%)、AST 上升 (20~29%)、aPPT 上升 (46%；3/4 級：4.1%)、血鉀下降 (24%；3/4 級：1.5%)、血鈉下降 (24%；3/4 級：1.5%)

藥師小叮嚀

1. 本藥須經由靜脈輸注給藥。
2. 輸注期間若有任何不適，請立即向護理人員說明。若懷疑是輸注反應將立即暫停輸注，並給予您支持性療法。大多病人的輸注不良反應在數十分鐘後就會緩解。
3. 治療期間若有以下症狀，請通知您的醫師與個案管理師：

輸注期間：發熱、寒顫、皮疹、潮紅、呼吸困難和高血壓	治療期間任何時候：發燒、打冷顫、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難
---------------------------	------------------------------

4. 此藥對於孕婦及胎兒的影響未知。若有計畫生育之考量，請告知您的醫師，女性病人用藥期間及停藥後三個月內都須執行避孕措施。

- 
5. 此藥對於母親乳汁的分布與對嬰兒的影響未知。用藥期間及停藥後三個月內都須避免哺乳。
 6. 副作用等級 3 或 4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
 7. 臨床監測項目：輸注不良反應症狀、全血球計數、感染症狀。