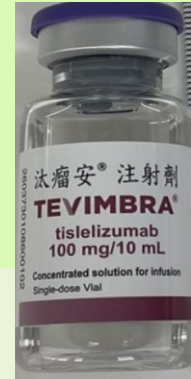


Tislelizumab (Tevimbra)

汰瘤安注射劑 100mg/10ml

民眾閱讀版 | 方麗華藥師撰



作用機轉

在我們體內，免疫系統的 T 細胞就像是保衛身體的「警察」，負責清除癌細胞。然而，癌細胞非常狡猾，它們表面會伸出一隻叫做 PD-L1 的「壞手」，去抓住 T 細胞身上的煞車器 (PD-1)，讓 T 細胞誤以為它是正常組織而選擇「踩煞車」不予理會，癌細胞進而得以瘋狂生長。

Tislelizumab (汰瘤安) 就像是一個精準的「煞車保護罩」，它能搶先一步牢牢地罩住 T 細胞身上的 PD-1 煞車器，阻斷癌細胞與其接觸。如此一來，免疫細胞的煞車被鬆開了，警報再次響起，T 細胞警察就能重新恢復戰鬥力，全面辨識並猛烈攻擊癌細胞。保護罩也會避開吞噬細胞將 T 細胞吃掉，可以保留更多的 T 細胞警察。免疫療法的標靶藥物。為一種單株抗體，與 T 細胞死亡蛋白質(PD-1)結合，阻止其與 PD-L1 及 PD-L2 的結合，阻止腫瘤細胞對 T 淋巴細胞的抑制訊號，進而增強免疫細胞抗腫瘤的效果，以抑制腫瘤生長。

適應症

1. 晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 二線治療：單藥用於化療進展後之成人患者。
2. 晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 一線治療：聯合鉑類與氟尿嘧啶類化學治療，用於無法切除、局部晚期或轉移性 ESCC 的一線治療。
3. 胃或胃食道胃食道連接處 (G/GEJ) 腺癌一線治療：聯合氟尿嘧啶類和鉑類化學治療，用於 HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道胃食道連接處腺癌患者。

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：微弱致吐風險 (Minimal Emetic Potential, 發生率 < 10%)
- 抑制血球生長程度：歸類為【Grade A (輕微骨髓抑制)】。
- 單獨使用 Tislelizumab 對造血幹細胞不具備直接細胞毒性，貧血 (8-21%)、白血球減少 (5-12%) 或血小板減少 (1-9%) 的發生率多數為 1-2 級，臨床表現溫和。
- 聯合化療治療：歸類為【Grade C (嚴重骨髓抑制)】至【Grade D (伴隨持久免疫缺陷)】。當與鉑類、紫杉醇或氟尿嘧啶聯合用於一線治療時，中性粒細胞減少症、白血球減少症及重度貧血的 Grade 3-4 發生率顯著上升 (中性粒細胞減少可達 13-30%)。這主要是化療骨髓毒性與免疫藥物潛在引發的自體免疫性血液學毒性相疊加的結果，需要常規使用 G-CSF 支持或給與劑量調整。

其他注意事項：

1. 心臟血管：心肌炎 (<1%，免疫介導，具致命性)、高血壓 (1-3%)、心包膜積水 (<1%)、心肌炎 (Grade 3-4: 0.2%)，需立即永久停藥並使用高劑量類固醇。
2. 神經系統：疲勞/無力 (1-23%)、頭痛 (2-5%)、周邊神經病變 (1-2%)、免疫介導性重症肌無力或 Guillain-Barré 症候群 (<0.5%)、重症肌無力及無菌性腦膜炎 (Grade 3-4: 0.1%)，具高度臨床危險性。
3. 胃腸道消化系統：噁心 (4-13%)、嘔吐 (10%)、便秘 (13%)、腹瀉 (5-13%)、免疫介導性結腸炎 (Colitis, 0.8%)、免疫介導性結腸炎 (Grade 3-4: 0.3%)。若出現重度腹瀉伴隨下腹痛或血便，需排除腸穿孔風險。
4. 內分泌與代謝系統：血清白蛋白降低 (33%)、血清磷酸鹽降低 (15%)、血清鉀降低 (13%)、血清鈉降低 (34%)、甲狀腺功能低下 (13%)、血清葡萄糖升高 (46%)、體重減輕 (23%)、免疫介導性腎上腺功能不全 (0.5%)、第一型糖尿病或糖尿病酮酸中毒 (1%)、垂體炎/垂體功能減退症 (0.3%)。腎上腺危象、重度垂體炎及 DKA (Grade 3-4: 各約 0.1-0.2%)。甲狀腺低下多靠長期補充甲狀腺素，不需停藥。

5. 肝臟系統：血丙氨酸轉氨酶 (ALT) 升高 (1-16%)、天門冬氨酸轉氨酶 (AST) 升高 (1-17%)、血清總膽紅素升高 (5-12%)、免疫介導性肝炎 (1.3%)、免疫介導性肝炎或重度轉氨酶升高 (Grade 3-4: 0.6%-2%)。通常發生在開始用藥的兩個月內，當發現自己有出現黃疸情況(皮膚、眼白變黃、深褐色尿液等情況)，也請告知醫師。
6. 骨骼肌肉系統：關節痛 (Arthralgia, 2-6%)、肌肉痛 (3-5%)、肌炎 (Myositis, <1%)、免疫介導性肌炎 / 橫紋肌溶解症 (Grade 3-4: 0.1%)。可用普拿疼緩解。
7. 腎臟方面：蛋白尿 (1-6%)、血清肌酸酐升高 (1-3%)、免疫介導性腎炎 (Nephritis, <1%)、免疫介導性腎炎/急性腎損傷 (Grade 3-4: 0.2%)。
8. 眼科系統 (Ophthalmic)：葡萄膜炎 (Uveitis, <1% Grade 3-4: <0.1%)可能影響視力、鞏膜炎 (<0.1%)、眼乾或視力模糊 (1%)。
9. 呼吸系統：咳嗽 (13%)、呼吸困難 (6%)、間質性肺病 / 免疫介導性肺炎 (Pneumonitis, 2-4.7%)若有出現呼吸狀況比過去要差的情況或異常，請立即告知醫師。
10. 皮膚系統：免疫介導性皮疹 (3-5%)、瘙癢症 (2-4%)、白斑症 (Vitiligo, ~1%)、嚴重多形性紅斑或 Stevens-Johnson 症候群 (<0.1%)、嚴重皮疹/剝脫性皮炎 (Grade 3-4: <1%)。
11. 其他：發燒 (5-33%)、高血糖 (2-5%)、低鈉血症 (1%)。重度輸注反應或過敏性休克 (Grade 3-4: <1.5%)。

註釋：當癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，包括：藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀，或是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常見毒性標準 (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE)，常使用來描述病人接受化學治療後，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)、致命 (4 級) 或死亡 (5 級)。當發生 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；若發生 4 級情形，大多需要住院介入醫療處理。

藥師小叮嚀

一. **Tislelizumab (汰瘤安)** 是一種劃時代的抗癌藥物，它透過活化您自身的免疫系統來對抗癌症。為了讓治療發揮最大效果並確保您的安全，請務必仔細閱讀以下居家照護須知：反應可以發生在任何器官系統或組織中。副作用通常發生在治療期間；停藥後也可能發生反應。在接受 Tislelizumab 之前有以下狀況，請先告知您的醫療人員。

- 有自體免疫疾病(一種自己的免疫系統會攻擊自己的細胞)
- 曾發生過癌症且有腦轉移、曾有過肺部發炎、有慢性肝炎，如：A 型肝炎或 B 型肝炎
- 有免疫不全症候群 (AIDS)
- 曾接受過免疫療法但有嚴重不良反應。
- 正在使用刺激或抑制免疫系統的藥品。有以上情形請務必告知醫師。
- 請填寫 Immune check point inhibitor (免疫檢查點抑制劑) 病人自我評估勾選。填完後請交給您的醫師或醫護人員。(附在網站內癌症藥物專業版內的臨床監測與專業處理內免疫檢查點抑制劑自我評估)

二. 如何接受治療

- 給藥方式：本藥物為「靜脈注射劑」，必須在醫院由專業醫護人員為您調配並完成點滴輸注。
- 給藥時程：常規劑量為固定 200 毫克 (mg)，每 3 週開車來醫院注射一次。每次輸注時間通常需要 30 到 60 分鐘。

三. 如何預防與及早發現藥物副作用

因為這個藥物會讓您的免疫細胞變得很活躍，有時候它們會「誤傷」自己的正常器官。請密切注意以下症狀，【一旦出現，請勿自行服藥，必須立即聯絡您的個案管理師或回診】：

- 肺部發炎：若出現新發生的咳嗽、莫名呼吸急促、胸痛、或走路比以前更容易喘，請立即就醫。
- 腸胃道發炎：如果一天拉肚子次數超過 3-4 次、肚子劇烈絞痛、或者大便帶有黏液或血絲，必須立刻告知醫生。
- 肝臟發炎：請注意皮膚或眼白有沒有變黃 (黃疸)、小便有沒有變成深褐色 (茶色尿)、或是右上腹部疼痛、極度疲倦。
- 皮膚反應：輕微發癢可擦拭保濕乳液，但若出現全身紅疹、皮膚起水泡或嘴唇破皮潰爛，請立即就醫。

四. 孕婦、哺乳及生育控制極重要警告

- 胎兒毒性：本藥物可能會對發育中的胎兒造成嚴重的致畸胎風險或流產。
- 避孕要求：育齡女性在接受治療期間，【必須採取極其嚴格且有效的避孕措施】。這項避孕要求必須【在最後一次注射藥物後，持續堅持至少 5 個月】。
- 暫停哺乳：治療期間及最後一次給藥後的 5 個月內，【嚴禁進行母乳餵養】，以防藥物透過乳汁影響嬰兒。

五. 飲食與中草藥交互作用

- 正常均衡飲食：本藥物不會受到日常食物、葡萄柚或日常點心的干擾，請維持高蛋白質、高纖維的營養攝取。
- 絕對禁忌】：治療期間【請絕對不要自行服用任何標榜『提升免疫力』的中藥、草藥、靈芝、牛樟芝或免疫保健食品】！因為這些物質會與抗癌藥物產生衝突，可能誘發極其嚴重的自體免疫大發炎，甚至導致肝腎功能衰竭。

六. 藥物交互作用警語

- 告知所有用藥：就醫時，請務必告訴所有醫師您正在接受癌症免疫治療。

- 避免自行服用類固醇：請勿自行購買或服用不明的消炎止痛藥、美國黑丸或止喘藥，因為裡面可能含有高劑量類固醇，會把正在抗癌的免疫細胞殺死，降低治療效果。
- 疫苗注射禁忌：【治療期間及停藥後 5 個月內，絕對不能接種『活體減毒疫苗』】。若有流感疫苗等非活體疫苗接種需求，請務必先諮詢您的主治醫師。

七. 必須配合的臨床監測項目

為了您的安全，在每次點滴注射前，您必須配合完成以下檢查：

- 準時抽血：檢查肝功能、腎功能、血糖以及血球數值，確認身體狀況合適才會開給藥物。
- 定期抽血追蹤甲狀腺功能 (每 1-2 個月)。
- 肝炎追蹤：若您是 B 型或 C 型肝炎帶原者，請務必遵照醫囑【天天按時服用抗病毒預防藥物】，並定期追蹤病毒量，千萬不可自行停藥！