

Acalabrutinib (阿卡替尼) 說明 資料

(a ka ti ni)

學名： Acalabrutinib
商品名： Calquence® (AstraZeneca 公司)

藥物類型：Acalabrutinib 屬於標靶治療。標靶治療是多年來專注於了解癌細胞和正常細胞差異的研究成果。標靶治療會攻擊癌細胞，同時將正常細胞的損害降到最低，使副作用減少。每一種類型的標靶治療運作方式都略有不同，但是都會干擾癌細胞生長、分裂、修復和/與其他細胞溝通的能力。

屬於標靶治療的 **acalabrutinib**，會抑制布魯頓氏酪胺酸激酶 (BTK) 的功能。BTK 是一種細胞內部的蛋白質，在惡性的 B 細胞中可能會過度表現。**Acalabrutinib** 是特別針對 BTK 的抑制劑，能夠阻斷 BCR 的訊息傳遞，而造成惡性 B 細胞腫瘤的生長和存活比率降低。

Acalabrutinib 能夠治療的症狀：

Acalabrutinib 目前在美國食品藥物管理局 (FDA) 與澳洲醫療用品管理局 (Australian Therapeutic Goods Administration) 和加拿大衛生部 (Health Canada) 的合作下，受到核准用於治療慢性淋巴性白血病 (CLL) 和小淋巴球性淋巴癌 (SLL)。在美國，**acalabrutinib** 還被核准用於之前已接受治療的被套細胞淋巴瘤。獲得治療 CLL 和 SLL 的核准，是依據證實 **acalabrutinib** 作為單一藥物療法 (以及和 **obinutuzumab** (奧比妥珠單抗) 合併使用於過去未接受過治療的 CLL 患者) 的研究，相較於這些疾病的標準療法，能夠在抗藥性以及無惡化存活期方面，提供顯著改善。

由於 FDA 沒有明確核准用於治療 WM，因此為 WM 患者處方的 **acalabrutinib** 是「適應症外使用」，意思是說這種藥物是用於未受核准的適應症，或是未受核准的年齡層、劑量或給藥途徑。像這樣處方藥物用於治療正式核准的適應症以外的用途，在醫學中是很普遍的做法，這包括除了 **ibrutinib** (依魯替尼) 和 **ibrutinib/rituximab** (依魯替尼/利妥昔單抗) 合併用藥以外其他大多數的 WM 治療藥物。一項在 19 間歐洲和 8 間美國學術機構進行的大型單組 (單一藥物)、多中心第 2 期試驗，提供的證據顯示 **acalabrutinib** 在之前曾接受治療或復發/頑固性的 WM 患者中，作為有效的單一療法，且安全特性可以控管處理。我們還需要進一步的研究，以確定其相較於標準治療的效力，並研究能否藉由合併治療改善結果。

Acalabrutinib 的給藥方式：

在美國，**Acalabrutinib** 可透過專門的藥房取得。用於 WM 的劑量為 100 mg 膠囊，每天口服兩次，在相隔 12 小時的同一時間服用，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止。膠囊應該以至少 250 毫升的水完整吞下 (不得壓碎、打開、咀嚼或溶解)。此藥物可以在飯後或空腹時服用。**Acalabrutinib** 必須嚴格按照處方服用。如果錯過一劑 **acalabrutinib**，應該在想起來後盡快服用，除非距離正常的服藥時間已經超過三小時。如果超過三小時，請跳過這一劑藥物，而下一劑應該在正常排定的時間服用。因此，請勿服用更大的劑量來彌補錯過的服藥，而且除非受到健康照護提供者的指示，否則請勿變更劑量或停止服藥。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 說明 資料

與 acalabrutinib 相關的副作用：

Acalabrutinib 是第二代的 BTK 抑制劑，對於 BTK 比 ibrutinib 更有選擇性，對目標以外的抑制效果更低，因此會產生的副作用較少。但是，這一點還需要更長的追蹤才能確定。

服用 acalabrutinib 的患者最常出現的副作用 (發生於超過 30% 的患者) 是頭痛和腹瀉。較少見的副作用 (發生於 10-29% 的患者) 有血球數量減少、貧血 (血液循環中的紅血球數量太少)、中性球減少症 (血液循環中一種稱為中性球的白血球數量太少)、血小板過低 (用於血液凝固的血小板數量太少)、疲倦、瘀青、噁心、皮疹、便秘、腹痛 (胃痛)、嘔吐、上呼吸道感染 (例如普通感冒)、肌肉疼痛和流血事件 (超過瘀青程度)，例如出血。如果發生消化道的副作用 (腹瀉、噁心和嘔吐)，通常很輕微。

有一種較少見但可能很嚴重的 acalabrutinib 副作用，是心房纖維顫動和撲動。擁有心臟危險因子、高血壓 (血壓太高)、過去曾出現心律不整 (心跳不規則或節奏異常)，和急性感染的患者，風險可能會增加。服用 acalabrutinib 的患者應該定期接受監控，查看是否出現心律不整 (心悸、暈眩、呼吸困難) 的症狀，以及嚴重感染、流血/出血和血球數量減少，並且接受適當的治療。

Acalabrutinib 可能會使皮膚對陽光更加敏感，並可能提高皮膚癌的機率；因此，在服用 acalabrutinib 時，請限制日曬時間、使用防曬乳液，並且穿戴帽子和可以盡量遮蔽皮膚的衣物。

非常罕見、只發生在不到 10% 患者身上的副作用，並未列在此處。副作用的存在和/或嚴重性與藥物的有效性並無關連。和 acalabrutinib 相關的副作用或許相當容易管控，但是無論如何都一定要將副作用告知健康照護提供者。大多數人不會體驗到列出的所有副作用。副作用的發生、持續期間和嚴重性通常可以預測。這些副作用幾乎都是可逆的，並且會在治療完成後消失。

FDA 建議醫療專業人士告訴生育年齡的男性和女性，在治療期間和停止服藥 (如果因為疾病惡化或副作用無法控制而被告知停止治療) 的至少一個月之內，使用有效的避孕措施。懷孕或哺乳的女性不應該服用此藥物，因為 acalabrutinib 可能會傷害胎兒，而且目前不清楚這種藥物是否會出現在母乳中。

聯絡醫師或健康照護提供者的時機：

無論白天或晚上，如果您發生以下任何症狀，請立刻聯絡您的醫師或健康照護提供者：高燒 38°C (100.4°F) 以上或發冷 (兩者都是感染的可能徵兆)、呼吸急促或呼吸出現問題、咳嗽，或任何出血不止的情況。

下列症狀也必須就醫，但無需急診治療。請在發現以下任何症狀的 24 小時內，聯絡您的醫師或健康照護提供者：頻繁腹瀉 (24 小時內 4 到 6 次)，糞便為黑色、瀝青色或帶血，長時間的頭痛，意識混亂，語言習慣改變，導致您無法進食且服用處方藥物後仍未緩解的噁心，24 小時內超過 4 到 5 次的嘔吐，無法進食或飲水達 24 小時，脫水徵兆 (疲倦、口渴、口乾舌燥、尿液顏色變深且尿量減少，或是暈眩)，皮膚或眼白發黃，尿液呈深色或褐色 (茶的顏色)，胃部右側疼痛，容易出血或瘀青 (比起平常的情況)，任何皮膚或指甲的變化 (皮疹、發癢、嚴重乾燥、水泡、指甲感染、嘴唇發炎)，有痰或無痰的咳嗽，口瘡，排尿時有疼痛或灼熱感，以及極度疲倦 (無法進行自我照護的活動)。

如果您察覺任何不尋常的症狀，請務必告知您的健康照護提供者。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 說明 資料

服用 **acalabrutinib** 時的自我照護提示：

請勿在服用 **acalabrutinib** 期間喝葡萄柚汁、吃葡萄柚、酸橙 (經常使用於柑橘醬中) 或楊桃。這些產品可能會增加您血液中 **acalabrutinib** 的含量。紫錐菊 (*echinacea*)，一種常用的治療藥草，可能會降低 **acalabrutinib** 的治療效果。

減少胃酸的藥物可能會降低您血液中 **acalabrutinib** 的含量，這可能會使藥物的活性減少。在服用 **acalabrutinib** 時，請避免同時使用氫離子幫浦抑制劑，例如 **dexlansoprazole** (右旋蘭索拉唑)、**esomeprazole** (埃索美拉唑)、**lansoprazole** (蘭索拉唑)、**omeprazole** (奧美拉唑)、**pantoprazole** (泮托拉唑) 或 **rabeprazole** (雷貝拉唑)。請在服用一種稱為 H2 受體阻斷劑 (例如 **famotidine** (非莫替定) 或 **ranitidine** (雷尼替丁)) 的制酸劑藥物之前兩個小時服用 **acalabrutinib**。服用 **acalabrutinib** 和服用制酸劑 (例如碳酸鈣) 的時間，必須前後相距至少兩小時。

Acalabrutinib 可能會進一步增加服用血液稀釋劑 (包括阿斯匹靈) 的患者出血的風險。任何計畫的手術或牙醫治療，都應該和健康照護提供者討論。依照出血的風險，進行這些治療程序之前和之後，可能必須停止服用 **acalabrutinib** 一小段時間 (3 到 7 天)。

Acalabrutinib 可能會降低不活化 (無活性) 疫苗的效力。在服用 **acalabrutinib** 期間，未得到健康照護提供者的核准，請勿施行預防或疫苗接種。請在開始服用此藥物的至少兩個星期之前，完成所有適當的疫苗接種。如果在治療期間接種疫苗，請在停止服用 **acalabrutinib** 的至少三個月以後再次接種。在接受免疫抑制療法 (如 **acalabrutinib**) 時，請避免接種活性減毒疫苗。在開始服用 **acalabrutinib** 前，如果您感染或曾經感染 B 型肝炎病毒 (HBV)，請告知健康照護提供者，因為治療期間可能會發生嚴重的感染。

攝取充足的水分，除非另行指示，否則每 24 小時請飲用至少 2 到 3 公升的液體。

經常洗手，每次服用 **acalabrutinib** 之後也要洗手。

感染的風險會增加，因此請避免擁擠的人群，或是正在感冒的人。在出現發燒或任何其他感染的徵兆時，立刻向您的健康照護提供者報告。

請務必告訴您的醫師和藥師您正在服用的任何其他藥物 (包括處方藥物、成藥、維他命和藥草療法等)，重點強調抗凝血劑和其他影響血小板凝集的藥物。

使用電動刮鬍刀和柔軟的牙刷，以盡量減少出血。

避免可能導致受傷的身體接觸運動或活動。

為了在服用 **acalabrutinib** 期間協助治療/預防口瘡，請使用軟毛牙刷，並將一茶匙的小蘇打溶在 250 毫升的水中，每天漱口三次。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 說明 資料

如果出現噁心，請要求您的健康照護提供者處方抗噁心藥物，並且少量多餐，將噁心的感覺降到最低。一般來說，在服用 **acalabrutinib** 時，應該盡量減少或完全避免飲酒。您應該和健康照護提供者討論此一問題。

請食用可能有助於減少腹瀉的食物：

- 請飲用大量的清流質飲料 (每天 8 到 10 杯)。例如：Gatorade®、清湯、Jello®、水等。
- 請少量多餐地食用軟質溫和的低纖維食物。例如：香蕉、米飯、麵、白麵包、去皮雞肉、火雞肉或清淡的白身魚。
- 請避免如下的食物：
 - 油膩、高脂肪或油炸的食物。
 - 生的蔬菜或水果。
 - 重口味的香料。
 - 完整穀物的麵包和麥片、堅果以及爆米花。
 - 容易產生氣體的食物和飲料 (豆類、高麗菜、碳酸飲料)。
 - 含乳糖的產品、補充劑或酒精。
 - 減少攝取含咖啡因的食品和飲料，以及非常熱和非常冷的飲料。

如果發生腹瀉，醫師可以處方和/或推薦成藥的止瀉藥物，例如 **loperamide** (樂必寧)。

避免在陽光下曝曬。請擦 **SPF 30** (或更高) 的防曬用品，並穿著保護性的衣物。

雖然充足的休息和攝取良好的營養在任何時候都很重要，但是在使用 **acalabrutinib** 治療期間，又變得更加重要。

請告訴您所有的健康照護提供者，您正在服用 **acalabrutinib**。其中包括您的醫師、護士、藥師和牙醫。如果在使用 **acalabrutinib** 治療期間出現副作用或症狀，請告訴您的健康照護提供者。他們可以提供能有效管理這些問題的藥物處方和/或建議。

本文件並未指出所有可能的藥物交互作用。

服用 **acalabrutinib** 時的監控和檢測：

您的醫師會在您服用 **acalabrutinib** 期間定期為您檢查，以監控副作用和查看您對治療的反應。醫師會定期採取您的血液樣本，以監控您的全血球計數 (CBC)，以及其他器官的功能 (例如腎臟和肝臟)。

註：本說明資料中的資訊，旨在提供對您有幫助並有教育性的資訊，但是並不代表 **IWMF** 為此背書，而且不能取代專業的醫療建議。**IWMF** 強烈建議您與醫療專業人士討論特定醫療情況、副作用和治療。

IWMF 感謝 Dana-Farber 癌症研究所的 Jorge J. Castillo 醫師審閱本說明資料。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 說明 資料

改編自 Chemocare 網站 www.chemocare.com，由克里夫蘭醫學中心 (Cleveland Clinic) 和 Lexicomp® 網站 www.wolterskluwercli.com/lexicomp-online/ 贊助