

Ibrutinib (依魯替尼) 說明資料

(eye BROO ti nib)

學名：Ibrutinib

商品名：Imbruvica

藥物類型：

Ibrutinib 為抑制布魯頓氏酪胺酸激酶 (BTK) 功能的標靶治療。

Ibrutinib 能夠治療哪些症狀：

Ibrutinib 是目前經美國食品藥物管理局 (FDA)、歐洲聯盟委員會、加拿大衛生部 (Health Canada) 及英國 (癌症藥物基金) 核准的華氏巨球蛋白血症治療用藥。核准的依據是對之前接受過治療的 WM 患者進行第 II 期研究的結果，其中顯示整體反應率 (ORR) 為 91%，出現反應的時間中位數為 4 週。

Ibrutinib 的給藥方式：

Ibrutinib 採用膠囊或錠劑劑型，每日口服一次。通常，膠囊或錠劑是在每天大約同一個時間服用。膠囊或錠劑應該飲用至少 250 毫升的水整顆吞下。治療 WM 的劑量通常是每天三顆 140 mg 的膠囊，或一顆 420 mg 錠劑。請將膠囊或錠劑整顆吞下。請勿打開、打破或嚼碎膠囊，或是切開、壓碎或嚼碎錠劑。Ibrutinib 可以在飯後或空腹時服用。一項多中心研究顯示，ibrutinib 療法應無限期持續下去 (直到疾病惡化或毒性無法接受)，並且極度強調遵照醫囑劑量，以獲得最佳的結果。

Ibrutinib 也可以和其他藥物合併使用。2018 年美國 FDA 已核准 Ibrutinib 和單株抗體 rituximab (利妥昔單抗) (Rituxan) 合併用藥。National Comprehensive Cancer Network (NCCN[®]) 臨床實務指引中已收錄單獨使用 Ibrutinib 以及將 Ibrutinib 與 rituximab (利妥昔單抗) 合併用藥，列入用於治療復發/頑固性 WM 的優選療法；它們並非第一線療法的優選方案，但可作為替代選擇

Ibrutinib 的副作用：

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。

下列是常見的 Ibrutinib 副作用 (發生在超過 30% 的患者中)：血小板減少或血小板功能改變引起出血併發症、腹瀉、嗜中性白血球減少、血紅素減少、疲倦、肌肉骨骼疼痛、腫脹、上呼吸道感染、噁心和瘀青。

下列是較少見的副作用 (發生在約 10-30% 的患者中)：高血壓、呼吸急促、便秘、皮疹、腹痛、嘔吐、食慾降低、咳嗽、發燒、口腔和嘴唇發炎、暈眩、尿道感染、肺炎、皮膚感染、虛弱或喪失身體肌力、肌肉痙攣、鼻竇炎、頭痛、脫水、消化不良、點狀出血 (微血管出血造成的紅色或紫色斑點)、關節痛，以及流鼻血。

服用此藥物的患者中，有 5-10% 發生心跳異常，例如心房纖維顫動。如果您感覺到心跳快速 (身體完全靜止時每分鐘心跳大於 100 下) 或異常、胸痛、暈眩、低血壓或覺得快要昏倒，請立刻打電話給您的醫師。因 Ibrutinib (依魯替尼) 而引發的心房纖維顫動，通常是以藥物治療；有時則需要劑量調整或介入性手術。心房纖維顫動可能間歇性地出現，您也可能罹患心房纖維顫動而不自知。

使用 Ibrutinib 罕有發生非常嚴重的出血問題。需要抗凝血劑或抑制血小板功能的其他藥物的患者，如果使用 Ibrutinib，可能會增加出血的風險，如果使用抗凝血劑治療，應該要特別小心。後天性類血友病 (von Willebrand

Ibrutinib (依魯替尼) 說明資料

disease) 是一種出血疾病，可能會在 IgM 濃度過高時發生。建議在開始使用 ibrutinib (依魯替尼) 之前，考慮為有出血病史的 WM 患者進行類血友病活性檢驗。您應該與您的醫師討論出血的風險。

此藥物可能會增加罹患某些類型癌症的機會，特別是皮膚癌。

生物素用於控制與 ibrutinib 相關指甲/皮膚/頭髮改變，但並沒有明確科學證據支持其安全性或功效。FDA 建議患者告知其健康照護提供者他們可能正在服用的含生物素的補充劑。

罹患癌症的患者如果服用此藥物，罕有機會發生一種稱為腫瘤溶解症候群 (TLS) 的嚴重健康問題。如果您的心跳很快，或心跳感覺不正常、發生任何昏厥、排尿困難、肌肉無力或抽筋、胃部不適、嘔吐、拉肚子、無法進食，或覺得無精打采，請立刻打電話給您的醫師。

使用本藥物時曾經發生非常嚴重的腎臟問題。如果您無法排尿、尿中有血，或是排尿量出現變化，請立刻打電話給您的醫師。

約 11% 的 WM 患者在使用 ibrutinib 期間出現無法接受的副作用，需要根據腫瘤科醫師的判斷降低劑量或停止用藥。

如果您年滿 65 歲以上，使用本藥物時請小心謹慎。您可能會面臨更多副作用。

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 以上或發冷（兩者都是感染的可能徵兆）、呼吸急促或其他呼吸問題、咳嗽和出血不止。

下列症狀也需要就醫。如果您注意到以下任何徵兆，請聯絡您的醫師或健康照護提供者：經常腹瀉，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，噁心，嘔吐，無法進食或飲水達 24 小時，脫水徵兆，皮膚發黃或眼睛發白，尿液呈深色或褐色，胃部右側疼痛，容易出血或瘀青，皮疹，發癢，起水泡，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。

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。

服用 ibrutinib 時的自我照護提示：

請勿在服用 ibrutinib 期間喝葡萄柚汁、吃葡萄柚、酸橙 (Seville orange) 或楊桃。

其他藥物會影響身體排出 ibrutinib 的過程，這可能會影響到 ibrutinib 發揮的效果。範例包括 Azole 類抗黴菌藥物 (例如 itraconazole、ketoconazole)、boceprevir、nefazodone、貫葉連翹 (St. John's wort)、telaprevir、HIV 蛋白酶抑制劑、巨環內酯抗生素 (例如紅黴素 (erythromycin)、克拉黴素 (clarithromycin))、利福黴素抗生素 (rifamycin，例如 rifampin、rifabutin)、某些用於治療癲癇的藥物 (例如 carbamazepine、phenytoin)，以及其他藥物。本文件並未涵蓋所有可能的藥物交互作用。

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 ibrutinib 之後也要洗手。

Ibrutinib (依魯替尼) 說明資料

您可能面臨感染的風險，因此請避免擁擠的人群，或是正在感冒的人，並且在出現發燒或任何其他感染的徵兆時，立刻向您的醫師報告。

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 **ibrutinib** 期間協助治療/預防口瘡，請將 1 茶匙的小蘇打溶在 250 毫升的水中，每天漱口三次。

為了減少噁心，請依照醫師的處方服用抗噁心藥物，並且少量多餐。一般來說，應該盡量減少酒精性飲料的飲用，或是避免在服用 **ibrutinib** 時飲酒。維持良好的營養攝取，並且充分休息。

如果沒有得到您的醫師核准，請勿接受任何種類的預防或疫苗接種。

避免在陽光下曝曬。請擦 SPF 15 (或更高) 的防曬用品，並穿著保護性的衣物。

請告訴您所有的健康照護提供者，您正在服用 **ibrutinib**。其中包括您的醫師、護士、藥師和牙醫。在某些類型的手術前，可能必須暫時停用本藥物。如果停藥，醫師會告訴您在手術或治療程序之後，何時重新開始服用本藥物。

有時為了控制藥物毒性，或是在手術前為了減少出血，必須暫時中斷使用 **ibrutinib**。五分之一的 WM 患者會在停止使用 **ibrutinib** 時 (通常是在停藥後的 2 天內) 產生戒斷症狀 (發燒、身體疼痛、夜間盜汗、肌肉疼痛、發冷、頭痛和疲倦)，而在重新開始服用 **ibrutinib** 後，這些症狀就會迅速解決。戒斷症狀的出現比率在血清 IgM 濃度 $\geq 4,000$ mg/dL 時開始服用 **ibrutinib** 和 CXCR4 突變患者中較低，而在服用 **ibrutinib** 時達成極佳部分反應 (VGPR) 的患者中，出現比率較高。在發生戒斷反應的患者中，有三分之二在停止使用 **ibrutinib** 期間，並沒有疾病惡化的證據。在停止服用 **ibrutinib** 期間出現惡化的患者，只要重新開始服用 **ibrutinib**，就會在 3 個月內再次產生反應。目前 **ibrutinib** 對手術暫時停藥的建議是大手術一週、小手術三天，對於如白內障手術、小型牙科手術及未採取切片的結腸鏡檢查等則無需中斷用藥。

服用 **ibrutinib** 時的監控和檢測：

您的醫師會在您服用 **ibrutinib** 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)。有病例描述出現 **ibrutinib** 抗藥性，因此導致疾病惡化及症狀復發。抗藥性的機制與 BTK 突變有關。

Ibrutinib 的作用方式：

Ibrutinib 被稱為「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。這項資訊會用於擬定治療方法，以攻擊癌細胞，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。

Ibrutinib 可抑制布魯頓氏酪胺酸激酶 (BTK) 的功能。BTK 是 B 細胞受體訊號傳導複合物的關鍵訊號傳導分子，對於惡性 B 細胞的存活扮演很重要的角色。**Ibrutinib** 能夠阻斷刺激惡性 B 細胞不受控制地生長和分裂的訊號。

Ibrutinib (依魯替尼) 說明資料

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

改編自 Chemocare 網站 www.chemocare.com，由克里夫蘭醫學中心 (Cleveland Clinic) 和 Lexicomp© 贊助