

# Rituximab (利妥昔單抗) 說明資料

(li tuo si dan kang)

- 學名：** Rituximab  
Rituximab 和 hyaluronidase (透明質酸酶)，如果採皮下方式給藥 (注射到皮膚下方)
- 商品名：** Rituxan®  
Rituxan Hycela®, 如果採皮下注射方式給藥 (在加拿大為 Rituxan SC)
- 生技仿製藥：** Truxima®、Ruxience®  
Rixathon® 是在歐洲獲得核准的生技仿製藥。  
目前正在考慮核准其他的生技仿製藥。

**藥物類型：**  
Rituximab 為標靶治療，被分類為單株抗體。

## Rituximab 能夠治療哪些症狀：

Rituximab 經美國食品藥物管理局 (FDA) 核准，可用於治療慢性淋巴性白血病 (CLL)、某些類型的非何杰金氏淋巴瘤 (NHL)，和某些自體免疫疾病狀況。Rituximab 經常與其他藥物合併使用，包括化學治療和其他標靶治療，以治療華氏巨球蛋白血症 (WM)。在治療 IgM 抗 MAG (髓鞘質相關糖蛋白) 抗體相關神經病變的患者時，rituximab 也可能被考慮當作合理選擇。

## Rituximab 的給藥方式：

Rituximab 是以輸注到靜脈 (靜脈注射，IV) 的方式給藥。Rituximab 並無藥丸的形式。Rituxan Hycela 是以皮下方式給藥 (注射到皮膚下方)。所有患者都必須在曾接受過至少一次完整劑量的靜脈注射 rituximab，而沒有發生嚴重的副作用後，才能開始使用皮下注射的 Rituxan Hycela 治療。在靜脈輸注或皮下注射之前，會先給予藥物，以減少和給予本藥物相關的副作用發生的機會。使用 Rituxan Hycela 作為 WM 的療法，並未受到 FDA 核准，也沒有得到 National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 的認可。

您將會接受的 rituximab 份量取決於許多其他因素，包括您的身高和體重、您的一般健康狀況或其他健康問題，以及您罹患的癌症類型。您的醫師會決定您的用藥劑量和時間表。

Rituximab 在美國和歐洲能夠以生技仿製藥的形式取得。生技仿製藥是由其他公司製造，與原始的生技產品幾乎相同的同等產品。這是原始「創新者」產品獲得正式核准的版本，可以在原始產品的專利到期時製造。以 rituximab 來說，其歐洲專利是在 2013 年到期，此後即有數家公司為此藥物開發出自己的生技仿製藥。歐洲比美國更早核准 rituximab 的生技仿製藥，主要是因為美國花了更長的時間決定其生技仿製藥的核准程序。

## Rituximab 的副作用：

大多數人不會體驗到列出的所有 rituximab 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 rituximab 副作用 (發生在超過 30% 的患者中)：發燒、發冷，和類似流感的症狀。

# Rituximab (利妥昔單抗) 說明資料

下列是較少見的副作用 (發生在 10-30% 的患者中)：虛弱、噁心、頭痛、咳嗽、流鼻水、呼吸急促、鼻竇炎和喉嚨痛。

**Rituximab** 療法的潛在副作用是嚴重的輸注反應，通常會在第一次輸注時發生 (輸液期間或輸注後的 30 到 120 分鐘內)。在輸注前會給予您藥物，以減少此一反應的發生機率和嚴重性，輸注期間也會小心地監控。如果出現反應的徵兆，輸注就會停止。大多數情況下，一旦症狀消退，就可以用較慢的速率重新開始輸注。

如果患者同時透過靜脈和皮下的途徑接受此藥物，則注射部位可能會發生嚴重的皮膚反應。如果您出現發紅、腫脹、起水泡或皮膚剝落 (有或沒有發熱)；眼睛發紅或受到刺激；或是嘴部、喉嚨、鼻子或眼睛疼痛等徵兆，請立即尋求醫療協助。

長期使用 **rituximab**，例如使用在維持療法中，可能會導致鼻竇炎和支氣管感染的發生率增加。

其他的嚴重副作用，還包括過去曾發生過胸痛或心跳不規則的患者，症狀可能會復發。如果發生這些情況，請告訴您的醫師或護士，以接受治療。另外，快速破壞癌細胞可能會造成腎臟問題。使用 **rituximab** 可能會使某些病毒活化或加劇，包括 **JC** 病毒 (可能在免疫受到抑制的患者中造成腦部感染)、**B** 型和 **C** 型肝炎、帶狀疱疹和巨細胞病毒。報告指出遲發型中性球減少症 (一種被稱為中性球的白血球數量減少) 會伴隨 **rituximab** 的使用發生。

本文件並未涵蓋所有可能的藥物交互作用。

## 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，請立刻聯絡您的健康照護提供者：高燒 38°C (100.4°F) 或發冷 (兩者都是感染的可能徵兆)、呼吸急促、胸部疼痛或不適、嘴唇或喉嚨腫脹，以及意識混亂。

以下的症狀必須就醫，但並非需要急診的情況。如果發現以下任何症狀，請在 24 小時內聯絡您的健康照護提供者：皮疹、關節痛、噁心 (干擾進食能力且服用處方藥物後仍未緩解)、嘔吐 (24 小時內超過 4 到 5 次)、喉嚨痛、咳嗽、發紅或發炎，或是排尿時有疼痛或灼熱感。

在 **rituximab** 治療開始前，所有患者都必須接受 **B** 型肝炎感染的測試。請將您正在服用的任何其他藥物告訴醫師，包括處方藥物、成藥、維他命和藥草療法等。在 **rituximab** 治療期間，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。如果您懷孕了，或可能在這項治療開始之前懷孕，請告知您的醫療專業人士，因為在懷孕期間使用本藥物，必須衡量母親獲得的效益和對胎兒造成的風險。無論男性或女性：請勿在服用 **rituximab** 期間受孕。建議使用阻隔性避孕法，例如保險套。請和您的醫師討論，治療之後何時才能安全地懷孕或受孕。在接受本藥物期間，以及接受最後一劑之後的 6 個月內，請勿哺乳。

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。

# Rituximab (利妥昔單抗) 說明資料

## 服用 rituximab 時的自我照護提示：

Rituximab 可能會在輸注期間造成暫時性的低血壓。如果您正在服用降低血壓的藥物，請向您的醫師或護士確認，在輸注之前是否應該照常服用。

您可能會在輸注時出現呼吸短促、感到潮紅或發生暈眩。您很可能會在輸注前接受藥物，以協助減少這些副作用，在輸注期間您也會受到嚴密的監控。

如有類似流感的症狀，請蓋被毯保暖，並飲用大量液體。有些藥物有助於減少發冷造成的不適。除非您被告知應限制液體的攝取，否則在每次輸注後的 48 小時中，每天請飲用 2 到 3 公升的液體。Rituximab 很少會造成噁心。但如果您感到噁心，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，應該避免飲用酒精性飲料。維持良好的營養。您可能感覺到睡意或暈眩；請避免開車或參與需要警覺性的工作，直到確定您對此藥物的反應為止。如果發生了症狀或副作用，請務必和您的醫療團隊討論。他們可以處方藥物和/或提供其他建議，有效管理這些問題。

## 服用 rituximab 時的監控和檢測：

在接受 rituximab 輸注期間，會定期檢查您的血壓、體溫和脈搏。您的健康照護提供者會在您接受 rituximab 治療期間定期為您檢查，以監控副作用和查看您對治療的反應。醫師也可能會要求定期進行血液檢查，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)。

在 rituximab 治療開始後，報告指出 40% 到 50% 的患者出現免疫球蛋白 M (IgM) 力價暫時上升的情況，又稱為 IgM 復發。Rituximab 相關的 IgM 復發可能會導致出現症狀的高黏稠血症 (血液的黏稠度或濃度增加，因此無法自由流動)，以及與 IgM 相關的神經病變、冷凝球蛋白血症和其他 IgM 相關併發症的惡化。這樣的濃度可能會持續數個月，這並不代表治療失敗，但可能必須接受血漿分離術，以降低血液的黏稠度。IgM 濃度過高 (通常為 4,000 mg/dL 或以上) 的患者，可以考慮在 rituximab 治療之前先進行預防性的血漿分離術，以降低出現症狀的高黏稠血症的風險。另一種降低 IgM 復發風險的策略，是在第一或二個合併用藥治療週期期間先暫緩 rituximab，直到 IgM 下降到較安全的濃度，然後再加入 rituximab。

## Rituximab 的作用方式：

Rituximab 被分類為單株抗體。單株抗體是癌症標靶治療中相對較新的類型。

正常情況下，身體會製造抗體，以應付進入到體內的抗原 (例如細菌或病毒中的蛋白質)。這些抗體會結合到抗原上作為標記，讓免疫系統可以摧毀抗原。為了在實驗室中製造抗癌細胞的單株抗體，科學家分析了癌細胞表面上的特定抗原 (標靶)。然後他們使用動物和人類的蛋白質，創造出特定的抗體，可以和癌細胞上的特定抗原結合。如果將這些單株抗體給予患者，單株抗體就會和相符的抗原結合，像鑰匙和鎖一樣地配對。

由於單株抗體的目標只有特定的細胞，因此對健康細胞造成的毒性可能較低。單株抗體療法只會用於治療已經識別出抗原 (以及各自的抗體) 的癌症。

# Rituximab (利妥昔單抗) 說明資料

Rituximab 的作用方式，是鎖定正常和惡性 B 細胞上的 CD20 抗原。然後再召喚身體天然的免疫防禦力，攻擊並殺死被標記的 B 細胞。幹細胞 (骨髓中的年輕細胞，可以發育成各種類型的細胞) 並沒有 CD20 抗原，不會受到 rituximab 的傷害。這使得健康的 B 細胞可以在治療後再生。

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。

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