

藥品指引說明

吉舒達[®]注射劑

KEYTRUDA[®] (key-true-duh)
Injection
(pembrolizumab)

本衛教資料涉及須經醫師處方之專業資訊，須經醫護人員之專業判斷後，提供予服用 **KEYTRUDA[®] (pembrolizumab)** 之病人，作為教育用途或進行說明，並非廣告宣傳品，請勿任意取閱或傳遞。如有任何疾病或醫療或藥品方面的疑問，請務必諮詢您的醫師或其他專業醫護人員，謝謝您的合作。

關於 KEYTRUDA，我所需要知道的重要訊息？

KEYTRUDA 是一個透過您自身免疫系統來治療特定癌症的藥物，因此也有可能使自身免疫系統攻擊您體內多種的正常器官或組織，而有時這些問題會造成嚴重或致命的威脅並導致死亡。這些問題可能會在治療期間甚至是治療結束後的任何時刻發生。

如您有發生以下任何症狀或問題，或是症狀有惡化的情形，請立刻打電話諮詢醫生：

- **肺部問題(如肺炎)，其症狀有可能包括：**
 - 呼吸急促
 - 胸痛
 - 新的咳嗽症狀出現或是原有咳嗽症狀惡化

- **腸道問題 (如結腸炎) 可能導致腸道穿孔，其症狀可能包括：**
 - 腹瀉或較平常更頻繁的排便
 - 糞便呈黑色、黏稠、或含有血液或黏液
 - 嚴重胃(腹)部疼痛或一碰就痛

- **肝臟問題(如肝炎)，其症狀可能包括：**
 - 皮膚或眼白變黃
 - 噁心或嘔吐
 - 右上腹部疼痛
 - 尿液呈現深色

- 較平時不易覺得餓
- 比平時容易出血或瘀青
- **荷爾蒙腺體異常(特別是甲狀腺、腦下垂體、腎上腺和胰腺)，荷爾蒙腺體無法正常運作的症狀可能包括：**
 - 心跳加速
 - 體重變輕或變重
 - 盜汗或冷汗
 - 易感覺飢餓或口渴
 - 排尿次數比往常多
 - 掉髮
 - 易覺得冷
 - 便秘
 - 聲音變得較為低沉
 - 肌肉痛
 - 頭暈或昏厥
 - 持續性頭痛或不尋常的頭痛
- **腎臟問題，包括腎炎和腎衰竭，其症狀可能包括：**
 - 尿量或尿液顏色的改變
- **皮膚問題，其症狀可能包括：**
 - 皮疹
 - 搔癢
 - 皮膚起水泡、剝落或生瘡
 - 嘴破、鼻黏膜潰瘍、喉嚨潰瘍或生殖器潰瘍
- **其他器官出現異常，其症狀可能包括：**
 - 視力不尋常改變
 - 嚴重或持續性的肌肉痛或關節痛
 - 嚴重的肌肉無力
 - 紅血球少(貧血)
 - 淋巴結腫大、皮疹或皮膚腫塊、咳嗽或眼睛痛(類肉瘤病)
 - 意識混亂、發燒、記憶障礙或癲癇(腦炎)
 - 呼吸短促、心跳不規律、疲勞感、或胸痛(心肌炎)
- **靜脈輸注反應，有時可能為嚴重且危及生命的，其徵兆及症狀可能包括：**
 - 畏寒或顫抖
 - 呼吸短促或喘鳴

- 癢或紅腫
- 潮紅
- 暈眩
- 發燒
- 暈厥感

接受過移植手術的病人在使用 KEYTRUDA 治療後可能會發生下列副作用包括：

- **器官移植排斥** 曾接受器官移植的病人可能增加器官移植排斥的風險。依據器官移植的類別，您的醫師應告知您何種徵兆或症狀應通報以及監測。
- **併發症，包含病人接受捐贈(異體)幹細胞骨髓移植之移植物對抗宿主疾病(GVHD)**。這些併發症可能是嚴重的，甚至會導致死亡。若您在使用 KEYTRUDA 治療之前或之後接受異體幹細胞移植，可能就會發生這類併發症。您的醫師會監測您是否發生以下徵兆或徵狀：皮膚紅疹、肝臟發炎、腹痛和腹瀉。

提醒您及時尋求醫療協助可避免問題的惡化

醫師在您使用 KEYTRUDA 治療期間會確認您是否有上述這些問題，如有嚴重不良反應時，醫師可能會給予您類固醇藥物或荷爾蒙補充治療，並適當延後或終止您的 KEYTRUDA 治療，以確保您的健康。

KEYTRUDA 是甚麼？

KEYTRUDA 為處方藥，用來治療：

- 一種稱為黑色素瘤的皮膚癌，當黑色素瘤已經擴散或無法以手術切除(晚期黑色素瘤)時，可以 KEYTRUDA 治療。
- 一種稱為非小細胞肺癌的肺癌，當非小細胞肺癌發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 單獨治療：
 - 已經擴散(晚期非小細胞肺癌)到其他器官，以及
 - “PD-L1”檢測結果為陽性，以及
 - 您是初次接受治療，先前未曾接受化學療法治療您的轉移非小細胞肺癌以及您的腫瘤沒有不正常的“EGFR”或“ALK”基因，或
 - 曾接受含鉑化學療法治療您的晚期非小細胞肺癌並發現治療無效或不再有效，以及
 - 當您的腫瘤有不正常的“EGFR”或“ALK”基因時，您曾接受 EGFR 或 ALK 抑制劑治療並發現治療無效或不再有效。
- 當非小細胞肺癌發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 合併 pemetrexed 及含鉑化學療法治療：
 - 已經擴散(晚期非小細胞肺癌)到其他器官，以及

- 為非鱗狀的類型，且
- 您的腫瘤並未帶有異常的「EGFR」或「ALK」基因。
- 當肺癌發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 合併 carboplatin 及 pemetrexed 或 nab-paclitaxel 的化學治療：
 - 已經擴散(晚期非小細胞肺癌)到其他器官，以及
 - 為鱗狀類型
- 一種稱為頭頸部鱗狀細胞癌的頭頸癌，當頭頸癌發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 治療：
 - 已經復發或轉移，以及
 - 已使用含鉑化學治療並發現治療無效或不再有效。
- 一種稱為泌尿道上皮癌的膀胱與泌尿道癌症。當膀胱或泌尿道癌症發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 治療：
 - 已經擴散或無法以手術切除(晚期泌尿道上皮癌)，以及
 - 您無法接受含有 cisplatin 之化學療法的治療，或
 - 您曾使用含鉑化學療法治療，並發現治療無效或不再有效。
- 一種稱為胃腺癌或胃食道接合部(GEJ)腺癌且“PD-L1”檢測結果為陽性的胃癌。當胃癌發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 治療：
 - 復發或擴散(晚期胃癌)，以及
 - 您曾使用 2 種(含)以上的化學療法(包括 fluoropyrimidine 及含鉑化學療法)治療，但無效或不再有效，以及
 - 如果您的腫瘤有不正常“HER2/neu”基因，您也曾接受 HER2/neu 標靶藥物治療，但無效或不再有效。
- 一種發生在成人及兒童稱為典型何杰金氏淋巴瘤的癌症，當發生以下情況時：
 - 您已嘗試過治療並發現治療無效，或
 - 您已接受過 3 種或 3 種以上的治療，您的典型何杰金氏淋巴瘤又復發。
- 一種發生在成人及兒童稱為原發性縱膈腔 B 細胞淋巴瘤的癌症，當發生以下情況時：
 - 您已嘗試過治療並發現治療無效，或
 - 您已接受過 2 種或 2 種以上的治療，您的原發性縱膈腔 B 細胞淋巴瘤又復發。
- 一種可能發生於任何身體部位且經實驗室證實為高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足(dMMR)的癌症，當這種癌症發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 治療：
 - 已經擴散或無法以手術切除(晚期癌症)，以及
 - 已接受過治療之後疾病惡化，且沒有其他適當替代治療選擇，或

- 您患有大腸直腸癌，曾使用過 fluoropyrimidine、oxaliplatin 與 irinotecan 治療，並發現治療無效或不再有效。
- 您先前已經接受過 sorafenib 治療的肝細胞癌(肝癌)。
KEYTRUDA 對 B 型或 C 型肝炎病人(包括無症狀帶原者)之安全性仍未知。
- 一種稱為子宮頸癌且“PD-L1”檢測結果為陽性的癌症。當子宮頸癌發生以下情況時，可以使用 KEYTRUDA 治療：
 - 已經復發或轉移或已經擴散或無法以手術切除(晚期子宮頸癌)，以及
 - 已使用化學治療，並發現治療無效或不再有效。

在接受 KEYTRUDA 治療前，我應該要告訴醫師哪些事？

接受 KEYTRUDA 治療前，請告訴您的醫師您是否有下列狀況：

- 有免疫系統問題如克隆氏症、潰瘍性結腸炎或紅斑性狼瘡
- 接受過器官移植如肝臟或腎臟
- 接受或計畫接受捐贈(異體)之幹細胞移植的病人
- 有肺部或呼吸困難問題
- 有肝臟問題
- 有其他醫療問題
- 目前懷孕或計劃懷孕
 - KEYTRUDA 有可能傷害未出生的寶寶
 - 具生育能力的女性，在治療過程中以及最後一次治療結束後至少四個月以上的時間皆須採取有效的避孕方式，請告知您的醫師您所使用的避孕方式。
 - KEYTRUDA 治療期間如有懷孕請立即告知您的醫師。
- 若您目前正在哺乳或計劃哺乳
 - 目前未知是否母乳中會含有 KEYTRUDA。
 - 治療期間及最後一劑 KEYTRUDA 使用後 4 個月內，請勿哺乳。

請告訴您的醫師您目前使用的所有藥物，包括處方藥或非處方藥、維他命和任何中草藥補品。瞭解您自身所使用的藥品，當您新增加藥品使用時，請列清單給您的醫師或藥師。

我將如何接受 KEYTRUDA 治療？

- 您的醫師將透過靜脈點滴給予您 30 分鐘的 KEYTRUDA 注射
- KEYTRUDA 通常每 3 週注射一次
- 您的醫師將決定您需要多少次的治療
- 您的醫師將抽血確認您是否有副作用
- 如您錯過任何的治療返診，請盡快聯繫您的醫師重新安排就診時間

KEYTRUDA 可能的副作用有哪些?

KEYTRUDA 有可能導致嚴重的副作用，請參見“關於 KEYTRUDA, 我所需要知道的重要訊息?”

KEYTRUDA 單獨使用常見的副作用包括：

感覺疲倦、疼痛(包括肌肉痛、骨痛或關節疼痛及胃區(腹部)疼痛)、食慾減少、搔癢、腹瀉、噁心、皮疹、發燒、咳嗽、呼吸急促及便秘。

在兒童中，感到疲倦、嘔吐與胃部(腹部)疼痛、以及肝臟酵素升高與血中鹽(鈉)含量降低的情形要比成人常見。

KEYTRUDA 合併使用 carboplatin 及 pemetrexed 或 nab-paclitaxel 常見的副作用包括落髮及關節痛。

以上副作用不包含 KEYTRUDA 所有的可能副作用，如您需要更多訊息，請詢問您的醫師或藥師。

如有任何副作用造成您的困擾或持續困擾您，請告訴您的醫師。

您可以打電話給您的醫師尋求副作用問題的相關建議。

關於 KEYTRUDA 安全性和有效使用的常見資訊:KEYTRUDA 藥品有時被處方用於治療非核准適應症，如您想了解更多資訊，請詢問您的醫師或護理人員，他(她)們有更多專業的 KEYTRUDA 相關資訊。

KEYTRUDA 的成分是什麼?

活性成分: pembrolizumab

非活性成分: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate-80, sucrose, 及 USP 級注射用水。