

Ado-Trastuzumab Emtansine (KADcyta) 賀癌寧凍晶注射劑

- 一、作用機轉：標靶藥物。腫瘤細胞表面常有表皮生長因子第二型受體(HER2)的過度表現，而Trastuzumab emtansine是鎖定HER2的抗體藥物複合體。Trastuzumab這種單株抗體會選擇性結合到HER2上，並釋放含有DM1的細胞毒性代謝物。DM1與腫瘤細胞的微管蛋白結合，進而導致腫瘤細胞的凋亡。
- 二、致吐性：低度致吐(有10-30%的病人會發生嘔吐)
- 三、骨髓抑制程度：血紅素減少(60%；3/4級：5%)、血小板減少(31%；亞洲人3/4級：45%)，到第8天達最低點、貧血(14%；3/4級：4%)、嗜中性白血球減少(7%)
- 四、注意事項及常見或嚴重副作用：
 - (一) 心臟血管方面副作用：末梢水腫(7%)、高血壓(5%)、左心室搏出分率降低(2%)
 - (二) 皮膚方面副作用：皮疹(12%)、搔癢(6%)
 - (三) 代謝及內分泌方面副作用：低血鉀(10%；3/4級：3%)
 - (四) 胃腸方面副作用：噁心(40%)、便秘(27%)、腹瀉(24%)、嘔吐(19%)、腹痛(19%)、口乾(17%)、口腔黏膜破損(14%)、消化不良(9%)、味覺改變(8%)
 - (五) 血液方面副作用：出血(32%；3/4級：2%)
 - (六) 肝臟方面副作用：肝指數上升(17-98%；3/4級：<8%)
 - (七) 免疫系統副作用：過敏反應(2%)
 - (八) 肌肉骨骼方面副作用：肌肉骨骼疼痛(36%)、關節痛(19%)、無力(18%)。普拿疼可以緩解肌肉或骨頭不適。
 - (九) 神經系統副作用：頭痛(28%)、末梢神經病變(21%；3/4級：2%)、無力(18%)
 - (十) 眼睛方面副作用：視力模糊(5%)、結膜炎(4%)、乾眼症(4%)、流淚增加(3%)
 - (十一) 腎臟方面副作用：泌尿道感染(9%)
 - (十二) 呼吸系統方面副作用：鼻出血(23%)、咳嗽(18%)、呼吸困難(12%)、間質性肺炎(≤1%)
 - (十三) 其它系統副作用：疲倦(36%)、發燒(19%)、失眠(12%)、暈眩(10%)、冷顫(8%)、輸注有關的反應(1%) (例如：低血壓、過敏反應、支氣管痙攣、血管水腫)。只要放慢輸注速度，或加上抗過敏藥物，就可緩解以上的副作用。

藥師小叮嚀：

- 1、服藥期間請勿食用葡萄柚相關產品。
- 2、請注意藥物輸注過敏反應。
- 3、請定期做心臟檢查。
- 4、間質性肺炎的症狀為持續的咳嗽，呼吸困難及輕微的發燒，若有此情形請盡速就醫。

藥師 NOTE

1. indication : Metastatic breast cancer with HER2(+) every 3 weeks, Infuse over 90 minutes (first infusion) or over 30 minutes through a 0.22 micron inline nonprotein adsorptive polyethersulfone filter. Stable in

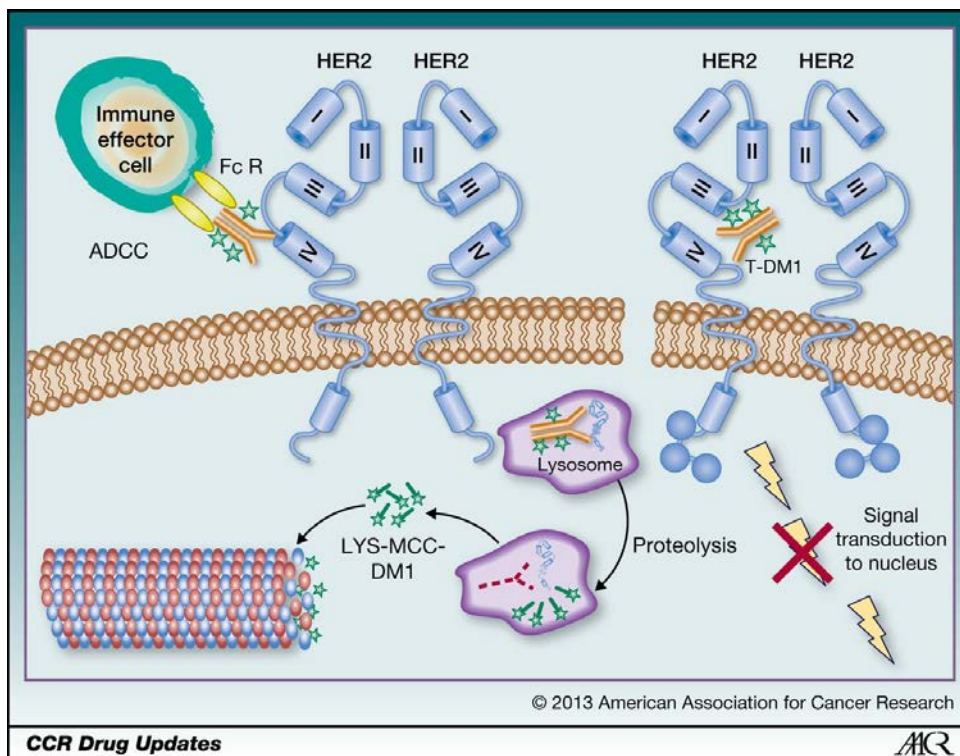
NS.

2. 藥物調整原則: 一旦藥物減量後, 不建議再增加劑量。起始劑量 3.6 mg/kg, 第一次減量: 3 mg/kg, 第二次減量: 2.4 mg/kg 如需再減: 停藥。起始肝腎功能不全: 不需調整。

3. 副作用處理

毒性	症狀	處理
輸注有關反應	畏寒, 發熱, 呼吸困難, 低血壓, 氣喘, 支氣管痙攣。 。 嚴重超敏反應, 包括過敏性休克或呼吸困難。	在大多數情況下, 這些症狀並不嚴重, 減慢輸注速率或中斷輸注, 都可緩解。 給予 steroid, vena, epinephrine。 考慮永久停藥
血液毒性 Grade 4: 血小板低下	Grade 3: 血小板低下 (platelets 25,000/mm ³ to <50,000/mm ³): (platelets <25,000/mm ³):	停藥直到血小板恢復 ≤ grade 1 (platelets ≥75,000/mm ³), 再使用相同劑量。 停藥直到血小板恢復 ≤ grade 1 (platelets ≥75,000/mm ³), 再給減量的劑量。
Cardiotoxicity: 心臟毒性	LVEF >45%: LVEF 40% to ≤45% 與治療期間降低 LVEF <10% (從基準點起算): LVEF 40% to ≤45% 與治療期間降低 LVEF ≥10% (從基準點起算): LVEF <40%:	續給 持續治療與每三星期重覆 LVEF 的評估。 停藥與每三星期重覆 LVEF 評估; 如果 LVEF 無法從基準點起算, 恢復至小於 10%內, 就停止治療。 停藥與三週內, 重新評估 LVEF; 如果重估後 LVEF 確定 <40%, 停藥。

	心臟衰竭 (有症狀):	停藥。
Hepatotoxicity:肝毒性	<p>Grade 2 ALT, AST 升高 (>2.5 to ≤5 times ULN):</p> <p>Grade 3 ALT, AST 升高 (>5 to ≤20 times ULN):</p> <p>Grade 4 ALT, AST 升高 (>20 times ULN):</p> <p>Grade 2 hyperbilirubinemia (>1.5 to ≤3 times ULN):</p> <p>Grade 3 hyperbilirubinemia (>3 to ≤10 times ULN):</p> <p>Grade 4 hyperbilirubinemia (>10 times ULN):</p> <p>同時有 ALT, AST >3 times ULN 和 total bilirubin >2 times ULN:</p> <p>再生性結節增生(Nodular regenerative hyperplasia):</p>	<p>續用相同劑量。</p> <p>停藥,直到 ALT, AST 恢復到 ≤ grade 2, 然後減量一級。</p> <p>永遠停藥。</p> <p>停藥直到 bilirubin 恢復到 ≤ grade 1 (≤1.5 times ULN), 然後是用相同劑量。</p> <p>停藥,直到 bilirubin 恢復到 ≤ grade 1, 降一級劑量。</p> <p>永遠停藥。</p> <p>永遠停藥。</p> <p>永遠停藥。</p>
末梢神經病變(Peripheral neuropathy)	grade 3 or 4:	短暫停藥直到 ≤ grade 2.
肺毒性(Pulmonary toxicity):	間質肺毒性或肺炎:	永遠停藥.



註釋： 抗癌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 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE, 又稱常見毒性標準), 用於描述病人接受化療後, 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), 或致命 (4 級)、死亡 (5 級)。當你發生 3 級以上的副作用時, 應盡速就醫。