

Acalabrutinib (阿卡替尼) 说明书

(a ka ti ni)

通用名: Acalabrutinib (阿卡替尼)
商品名: 阿斯利康 Calquence®

药物类型: Acalabrutinib (阿卡替尼) 是一种靶向治疗用药。靶向治疗是经多年研究的结果，这些研究旨在了解癌细胞和正常细胞间的差异。靶向疗法在攻击癌细胞的同时，将对正常细胞的损害降到最小，同时减少副作用。每种靶向治疗的原理各有些许差异，但都会干扰癌细胞生长、分裂、修复，和/与其他细胞交流的能力。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 是一种用于抑制布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 功能的靶向治疗用药。BTK 是一种细胞内的蛋白，在恶性 B 细胞中可能存在过度表达的现象。Acalabrutinib (阿卡替尼) 是一种 BTK 抑制剂，能够阻断 BCR 信号，并抑制恶性 B 细胞肿瘤的生长及存活。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 适用症:

Acalabrutinib (阿卡替尼) 目前已经过美国食品药品监督管理局 (FDA) 与澳大利亚治疗用品管理局、加拿大卫生部的联合批准，可用于治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)。美国还批准可将 Acalabrutinib (阿卡替尼) 用于接受过治疗的套细胞淋巴瘤。研究表明，与 CLL 和 SLL 的标准治疗方案相比，Acalabrutinib (阿卡替尼) 作为单一药剂疗法 (以及与 Obinutuzumab (奥滨尤妥珠单抗) 组合作为联合疗法用于未经治疗的 CLL 患者) 使患者在耐受性和无进展生存期方面有显著改善，基于上述研究结果，批准此药物可用于治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)。

未经 FDA 明确批准将 Acalabrutinib (阿卡替尼) 用于治疗 WM，将其用于为 WM 患者开具“核准标示外使用”处方，意味着将药物用于未经批准的适应症或未经批准的年龄组、剂量或给药途径。可开具处方将药物用于超出官方批准的适应症用药，这种现象在医学界较为常见，可包括除 ibrutinib (依鲁替尼) 和 ibrutinib (依鲁替尼) /Rituximab (利妥昔单抗) 组合外的大多数用于治疗 WM 的其他药物。由 19 个欧洲、8 个美国学术机构进行的大型单组 (单一药剂)、多中心二期临床试验表明，Acalabrutinib (阿卡替尼) 对于先前未经治疗或复发/顽固性 WM 患者是一种有效的单一疗法，且安全性可控。仍需进一步研究来确定其相对于标准治疗的疗效，并探讨联合疗法是否能够改善治疗结果。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 给药方法:

在美国，Acalabrutinib (阿卡替尼) 在专业药房有售。WM 适用剂量为 100 mg 胶囊，每日口服两次，间隔 12 小时每天固定时间服用，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。胶囊至少须用 250 毫升水吞服 (请勿研碎、打开、咀嚼或溶解)。此药物可饭后或空腹服用。Acalabrutinib (阿卡替尼) 需严格按照处方服用。如果漏服一次剂量的 Acalabrutinib (阿卡替尼)，请记起后立即补上，除非超过常规服用时间 3 小时以上 (这种情况下应跳过漏服剂量，待下次固定服药时间服用)。因此，不应通过服用额外剂量来弥补漏服剂量，且不应改变剂量或停止用药，除非医疗服务人员另有指示。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 的相关副作用:

Acalabrutinib (阿卡替尼) 说明书

作为第二代 BTK 抑制剂, Acalabrutinib (阿卡替尼) 相较于 ibrutinib (依鲁替尼) 对抑制 BTK 的选择性更强, 且脱靶抑制作用更低, 因此副作用可能更少。然而, 仍需更长期的后续研究才能确定。

服用 Acalabrutinib (阿卡替尼) 最常见的副作用 (发生于超过 30% 的患者中) 是头痛和腹泻。不太常见的副作用 (发生于 10-29% 的患者中) 是血细胞数量减少、贫血 (循环红细胞计数低)、嗜中性白血球减少症 (循环中性粒细胞 (一种白细胞) 计数低)、血小板减少症 (凝血所需的血小板计数低)、疲倦、瘀伤、恶心、皮疹、便秘、腹痛 (胃痛)、呕吐、上呼吸道感染 (如感冒)、肌肉疼痛和大出血等出血事件 (比瘀伤更为严重)。胃肠道副作用 (腹泻、恶心、呕吐) 通常是轻症。

房颤和扑动是 Acalabrutinib (阿卡替尼) 的一个不太常见但可能严重的副作用。患有高血压病 (高血压)、既往性心律失常 (心律不齐或异常)、急性感染等心脏危险因素的患者发生此副作用的风险可能增加。服用 Acalabrutinib (阿卡替尼) 的患者应定期监测心律失常 (心悸、头晕、呼吸困难)、严重感染、出血/大出血和血细胞数量降低等症状并予以适当治疗。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 会使皮肤对阳光更加敏感, 从而增加罹患皮肤癌的风险; 因此服用 Acalabrutinib (阿卡替尼) 期间, 应限制暴露在阳光下的时间、使用防晒霜, 并穿戴能够尽可能多地遮盖皮肤的帽子和衣物。

发生于少于 10% 的患者中且非常罕见的副作用未在此处列出。副作用的存在与否及/或其严重程度与药物疗效并无关联。Acalabrutinib (阿卡替尼) 的相关副作用可能完全可控, 但应始终将其报告给医疗服务人员。大多数患者不会经历下列所有副作用。副作用的发作时间、持续时间以及严重程度通常可以预测。副作用大多具有可复性, 并于治疗结束消失。

FDA 建议医疗服务专业人员告知处于生育年龄的男性及女性患者在治疗期间及停药后至少一个月内 (若由于疾病进展或不可控的副作用而要求患者停止治疗) 采取有效的避孕措施。Acalabrutinib (阿卡替尼) 可能会对胎儿造成伤害, 且目前尚不清楚此药物是否会出现于母乳中, 因此孕妇或哺乳期女性不应服用此药物。

何时联系您的医生或医疗服务人员:

若出现以下任何症状, 无论白天或夜晚, 请立即联系您的医生或医疗服务人员: 发烧到 38° C (100.4° F) 及以上或者发冷 (两者都可能是感染征兆)、呼吸急促或呼吸困难、咳嗽以及出血不止。

下列症状也需要就医, 但并非紧急情况。如发现下列任何情况, 请于 24 小时内联系您的医生或医疗服务人员: 频繁腹泻 (24 小时内 4 - 6 次)、黑便、柏油便或便血、长期头痛、意识模糊、话语障碍、对进食能力造成影响且药物无法缓解的恶心、24 小时内呕吐 4-5 次以上、24 小时无法进食或饮水、脱水征兆 (疲倦、口渴、口干、尿液发黑、尿量减少或头晕)、皮肤或眼白泛黄、尿液呈深色或棕色 (茶色)、胃右侧疼痛、易出血或瘀伤 (比平时多)、皮肤或指甲发生变化 (皮疹、瘙痒、严重干燥、水疱、指甲感染、嘴唇发炎)、带黏液或不带黏液的咳嗽、口腔溃疡、排尿时有疼痛感或灼烧感, 以及极度疲劳 (无法自理)。

Acalabrutinib（阿卡替尼）说明书

若有任何不寻常症状，请务必随时告知您的医疗服务人员。

服用 Acalabrutinib（阿卡替尼）期间的自我照护技巧：

服用 Acalabrutinib（阿卡替尼）时请勿喝柚子汁、吃柚子、吃塞维利亚柑橘（常用于制作果酱）或吃杨桃。这些产品可能会增加您血液中的 Acalabrutinib（阿卡替尼）含量。紫锥菊是一种常用的草药疗法，可能会降低 Acalabrutinib（阿卡替尼）的治疗效果。

胃酸还原剂可能会降低血液中 Acalabrutinib（阿卡替尼）的含量，从而降低药物活性。服用 Acalabrutinib（阿卡替尼）时应避免同时服用 dexlansoprazole（右兰索拉唑）、esomeprazole（埃索美拉唑）、lansoprazole（兰索拉唑）、omeprazole（奥美拉唑）、pantoprazole（泮托拉唑）或 rabeprazole（雷贝拉唑）等质子泵抑制剂。在服用称为 H2 受体阻断剂的胃酸缓解剂（如 famotidine（法莫替丁）或 ranitidine（雷尼替丁））前两小时服用 Acalabrutinib（阿卡替尼）。Acalabrutinib（阿卡替尼）应与碳酸钙等制酸剂分开服用，且至少间隔两小时。

Acalabrutinib（阿卡替尼）可能会进一步增加服用血液稀释剂药物（包括 aspirin（阿司匹林））患者的出血风险。任何计划进行的外科手术或牙科手术都应 与医疗服务人员商讨。根据出血风险的不同，可能需要在手术前后停用 Acalabrutinib（阿卡替尼）一小段时间（3-7 天）。

Acalabrutinib（阿卡替尼）可能降低灭活（非活性）疫苗的功效。服用 Acalabrutinib（阿卡替尼）期间，未经医疗服务人员批准，不应进行免疫接种或疫苗接种。应在开始用药前至少两周完成所有适当的疫苗接种。如在治疗期间进行了接种，则在停用 Acalabrutinib（阿卡替尼）至少 3 个月后重新接种。接受免疫抑制疗法（如 Acalabrutinib（阿卡替尼））的患者，应避免使用活微生物疫苗。在开始服用 Acalabrutinib（阿卡替尼）之前，如果您感染或曾感染过乙型肝炎病毒（HBV），请通知您的医疗服务人员，因为在治疗期间可能会发生严重感染。

除非另有医嘱，否则请摄取充足的水分，每 24 小时必须至少喝 2-3 公升水。

勤洗手，且每次服用 Acalabrutinib（阿卡替尼）后要洗手。

由于感染风险可能增加，请尽量避免与人群或感冒患者接触；若有发烧或任何感染征兆，请立即告知您的医疗服务人员。

请务必告知医生和药师您在服用的任何其他药物（包括处方药、非处方药、维生素、中草药疗法等），重点强调抗凝血药和其他影响血小板凝集的药物。

使用电动剃须刀或软质牙刷，以最大程度减少出血。

避免从事有身体接触的体育项目或可能导致受伤的活动。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 说明书

服用 **Acalabrutinib** (阿卡替尼) 时, 为治疗/防止口腔溃疡, 请用柔软的牙刷刷牙并以一茶匙小苏打粉混合 250 毫升的水漱口, 一日三次。

如果出现恶心症状, 请向您的医疗服务人员咨询止吐药物处方, 少食多餐, 以尽量减轻恶心症状。一般来说, 在服用 **Acalabrutinib** (阿卡替尼) 期间, 应尽可能减少饮用酒精饮料或完全避免。应就此与医疗服务人员进行讨论。

食用有助于减轻腹泻的食物:

- 饮用大量的透明流体 (每天 8-10 杯)。示例: **Gatorade**®、清汤、**Jello**®、水等。
- 经常食用少量温和的低纤维食物。例如: 香蕉、大米、面条、白面包、去皮鸡肉、火鸡或清淡的白鱼。
- 避免食用:
 - 油腻、多脂或油炸食品。
 - 生蔬菜或水果。
 - 浓香料。
 - 全谷物面包、谷类、坚果和爆米花。
 - 产生气体的食物和饮料 (豆类、卷心菜、碳酸饮料)。
 - 含乳糖的产品、补品或酒精。
 - 限制含咖啡因的食物及饮料, 以及极热或极冷的饮料。

如有腹泻症状, 您的医生可为您开具和/或推荐非处方止泻药物, 如 **loperamide** (洛哌丁胺)。

避免在太阳下暴晒。涂防晒系数 (SPF) 为 30 (或以上) 的防晒霜, 并穿着防护衣。

保持充足的休息和适当的营养总是很重要, 但在接受 **Acalabrutinib** (阿卡替尼) 治疗时, 这一点更为重要。

告知所有医疗服务人员您正在服用 **Acalabrutinib** (阿卡替尼)。其中包括您的医生、护士、药师和牙医。如果在使用 **Acalabrutinib** (阿卡替尼) 进行治疗期间出现副作用或症状, 请告知您的医疗服务人员。他们可为您开具药物并/或提供有效处理此类问题的建议。

本文件并未阐明所有可能的药物相互作用。

服用 **Acalabrutinib** (阿卡替尼) 期间的检测和测试:

服用 **Acalabrutinib** (阿卡替尼) 期间, 医生会定期为您做检查, 以检测药物副作用并检查您对治疗的反应。您还要定期验血, 以监测全血球计数 (CBC) 以及其他器官的功能 (比如肾脏和肝脏)。

请注意: 本说明书中的信息旨在发挥教育和帮助作用, 并不构成国际华氏巨球蛋白血症基金会 (IWMMF) 提供的担保, 亦不能替代专业的医疗建议。IWMMF 强烈推荐与医疗服务人员讨论具体的医疗条件、副作用与治疗方法。

Acalabrutinib (阿卡替尼) 说明书

IWMF 感谢 Dana Farber 癌症研究所的 Jorge J. Castillo 医学博士审阅本说明书。

改编自 Chemocare 网站 www.chemocare.com，该网站由克利夫兰诊所 (Cleveland Clinic) 和 Lexicomp© 网站赞助 www.wolterskluwer CDI.com/lexicomp-online/