

Ibrutinib (依鲁替尼) 说明书

(eye BROO ti nib)

通用名: Ibrutinib (依鲁替尼)
商品名: Imbruvica (伊布替尼)

药物类型:

Ibrutinib (依鲁替尼) 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。

Ibrutinib (依鲁替尼) 适用症:

经以下机构批准, Ibrutinib (依鲁替尼) 可用于治疗华氏巨球蛋白血症: 美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲委员会、加拿大卫生部和英格兰 (癌症药物基金)。批准依据是对经治 WM 患者进行的二期研究结果, 其显示总体缓解率 (ORR) 为 91%, 中位至缓解时间为 4 周。

Ibrutinib (依鲁替尼) 给药方法:

Ibrutinib (依鲁替尼) 有胶囊或药片两种形式, 每日口服一次。通常, 每天应于固定时间服用胶囊或药片。胶囊或药片至少须用 250 毫克水吞服。WM 适用剂量通常为每日 3 粒胶囊 (每粒 140 mg) 或每日 1 片药片 (每片 420 mg)。请整粒/整片吞服胶囊和药片。请勿打开、弄破或咀嚼胶囊, 也不能切开、研碎或咀嚼药片。Ibrutinib (依鲁替尼) 可饭后或空腹服用。一项多中心研究表明, Ibrutinib (依鲁替尼) 疗法可无限期持续用药 (直至疾病进展或出现不可耐受的毒性), 为优化疗效尤其强调要遵从服用剂量。

Ibrutinib (依鲁替尼) 也可与其他药物联合用药。临床试验结果表明, 在非经治 WM 患者以及经治疗后复发的 WM 患者中, 采用 Ibrutinib-rituximab (依鲁替尼-利妥昔单抗) 疗法所实现的无进展生存率大大高于安慰剂-rituximab (利妥昔单抗) 疗法。其他联合用药疗法, 例如 Ibrutinib-venetoclax (依鲁替尼-利维奈托克), 也处于临床试验阶段。

Ibrutinib (依鲁替尼) 副作用:

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。

以下为常见的 Ibrutinib (依鲁替尼) 副作用 (发生于超过 30% 的患者中): 血小板减少、腹泻、中性粒细胞减少、血红蛋白降低、疲劳、肌肉骨骼痛、肿胀、上呼吸道感染、恶心和瘀斑。

以下为不太常见的副作用 (发生于大约 10-30% 的患者中): 呼吸短促、便秘、皮疹、腹痛、呕吐、食欲减退、咳嗽、发烧、口腔和嘴唇发炎、头晕、尿路感染、肺炎、皮肤感染、身体乏力或无力、肌肉痉挛、鼻窦炎、头痛、脱水、消化不良、瘀点 (由毛细血管出血引起的红色或紫色斑点)、关节疼痛和鼻出血。

本药物曾导致心跳异常, 例如房颤。若在服用后出现心跳过快或异常、胸痛、头晕等现象, 或感觉要晕倒, 请立即联系您的医生。房颤通常会采用剂量调整及支持性药物进行治疗。

Ibrutinib (依鲁替尼) 曾发生过严重出血的问题, 因而您应该与医生讨论出血的风险。

本药物可能增加罹患某些癌症的几率, 尤其是皮肤癌。

Ibrutinib (依鲁替尼) 会影响所有源于表皮的组织, 因此指甲、皮肤和毛发均有可能成为目标。

Ibrutinib（依鲁替尼）说明书

服用本药物的癌症患者可能有更大风险面临一种名为肿瘤溶解综合征 (TLS) 的严重健康问题。若出现以下任何症状，请立即联系您的医生：心跳过快或感到心跳异常；任何晕倒症状；排尿困难；肌肉无力或痉挛；胃部不适、呕吐、稀便以及无法进食；或者感到慵懒乏力。

本药物曾导致一种名为进行性多灶性白质脑病 (PML) 的严重脑部问题。若出现以下征兆，请立即告知您的医生：意识模糊、记忆问题、情绪低落（抑郁）、行为异常、身体一侧力量强于另一侧、话语或思考障碍、失去平衡或视力变化。

本药物曾引起非常严重的肾脏问题。若无法排尿，或者尿液带血或排尿量发生变化，请立即联系您的医生。

若年龄为 65 岁或以上，请谨慎使用本药物。可能出现更多副作用。

Ibrutinib（依鲁替尼）的长期安全性尚不可知。

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 及以上或者发冷（两者都可能是感染征兆），呼吸急促或有其他呼吸问题，咳嗽以及出血不止。

下列症状也需要就医。若留意到以下任何症状，请联系您的医生或医疗服务人员：经常腹泻、黑便、柏油便或便血、长期头痛、意识模糊、话语障碍、恶心、呕吐、24 小时不能进食或喝水、脱水征兆、皮肤或眼白泛黄、尿液呈深色或棕色、胃右侧疼痛、易出血或瘀伤、皮疹、瘙痒、水疱、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。

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 ibrutinib（依鲁替尼）期间的自我照护技巧：

服用 ibrutinib（依鲁替尼）时请勿喝柚子汁、吃柚子或吃塞维利亚柑橘 (Seville orange)。

其他药物会影响 ibrutinib（依鲁替尼）从体内排出，继而可能影响 ibrutinib（依鲁替尼）的疗效。比如，唑类抗真菌药（如伊曲康唑和酮康唑）、boceprevir（波普瑞韦）、奈法唑酮、圣约翰草、telaprevir（特拉匹韦）、HIV 蛋白酶抑制剂、大环内酯类抗生素（如红霉素和克拉霉素）、利福霉素类抗生素（如利福平和利福布汀）、用于治疗癫痫的某些药物（如卡马西平和苯妥英），以及其他药物。此列表并未尽列与本药物有相互作用的药物或健康问题。药物相互作用可能会改变药物的作用方式或增加您出现严重副作用的风险。本文件并未包含所有可能的药物相互作用。

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 ibrutinib（依鲁替尼）后要洗手。

由于可能存在感染的风险，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，请立即告知您的医生。

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）。

Ibrutinib（依鲁替尼）说明书

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。

服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）时，为治疗/防止口腔溃疡，请以一茶匙小苏打粉混合 250 毫升的水漱口，一日三次。

要缓解恶心症状，请服用由医生开具的止吐药物，并在服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）期间少食多餐。一般来说，在服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）期间，应尽可能减少饮用酒精饮料或完全避免。保持良好的营养和充足的休息。

未经医生准许，请勿接受任何形式的免疫接种或疫苗接种。

避免在太阳下暴晒。涂防晒系数 (SPF) 为 15（或以上）的防晒霜，并穿着防护衣。

告知所有医疗服务人员您正在服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）。其中包括您的医生、护士、药师和牙医。在接受某些类型的手术之前，可能需要暂时停止服用本药物。若停用本药物，您的医生会告知您在手术或治疗后应何时恢复服用。

有时，为控制毒副作用或在手术前尽可能减少出血，需要暂时中断服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）。一些 WM 患者在停用 **ibrutinib**（依鲁替尼）期间（通常为停止用药后的 2 天内）会出现脱瘾症状（发烧、身体疼痛、夜间盗汗、肌肉疼痛、发冷、头痛和疲劳），这些症状于恢复服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）后就会消退。开始服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）时血清 IgM 水平 $\geq 4,000$ mg/dL 的患者以及发生 CXCR4 突变的患者出现脱瘾症状的几率相对较低，而在 **ibrutinib**（依鲁替尼）治疗中已得到良好部分缓解 (VGPR) 的患者出现脱瘾症状的几率则相对较高。在出现脱瘾症状的患者中，有三分之二在停用 **ibrutinib**（依鲁替尼）后并未出现疾病进展的迹象。停用本药物期间疾病有所进展的患者，其缓解率在重新开始服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）后的 3 个月内得以恢复。

服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）期间的检测和测试：

服用 **ibrutinib**（依鲁替尼）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）。

ibrutinib（依鲁替尼）治疗原理：

ibrutinib（依鲁替尼）被称为“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。这些研究信息是用于开发一种疗法，其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/或与其他细胞交流的能力。

ibrutinib（依鲁替尼）会抑制布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 的功能。BTK 是 B 细胞受体信号传递复合物的关键信号分子，该复合物在恶性 B 细胞的存活中起着重要作用。**ibrutinib**（依鲁替尼）可以阻断会刺激 B 细胞失控式生长和分裂的信号。

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。

改编自 Chemocare 网站 www.chemocare.com，该网站由克利夫兰诊所 (Cleveland Clinic) 和 Lexicomp© 赞助

Ibrutinib (依鲁替尼) 说明书
