

# Rituximab（利妥昔单抗）说明书

(li tuo xi dan kang)

**通用名:** Rituximab（利妥昔单抗）  
Rituximab（利妥昔单抗）与透明质酸酶组合用于皮下给药（皮下注射）

**商品名:** Rituxan®  
Rituxan Hycela®, 若为皮下给药（加拿大 Rituxan SC（美罗华皮下注射））

**生物仿制药:** Truxima®, Ruxience®  
Rixathon® 是一种经欧洲批准的生物仿制药。  
正考虑批准更多的生物仿制药。

## 药物类型:

Rituximab（利妥昔单抗）是一种靶向治疗用药，归类为单克隆抗体。

## Rituximab（利妥昔单抗）适用症:

Rituximab（利妥昔单抗）经过美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，可用于治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL)、某些类型的非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 以及某些自身免疫疾病。Rituximab（利妥昔单抗）经常与其他药物联合使用来治疗 Waldenstrom's macroglobulinemia（华氏巨球蛋白血症，WM），包括联合化疗和其他靶向疗法。Rituximab（利妥昔单抗）也被视为治疗 IgM anti-MAG（髓鞘相关糖蛋白）抗体相关神经病患者的合理选择。

## Rituximab（利妥昔单抗）给药方法:

Rituximab（利妥昔单抗）通过静脉注射（静脉注射，IV）给药。没有 rituximab（利妥昔单抗）药片。Rituxan Hycela（利妥昔单抗和人类透明质酸酶组合）通过皮下给药（皮下注射）。所有患者必须通过静脉注射接受至少一次完整剂量的 Rituximab（利妥昔单抗），且在开始皮下注射 Rituxan Hycela（利妥昔单抗和人类透明质酸酶组合）治疗前没有出现严重副作用。在静脉输注或皮下注射之前给予药物治疗，以减少与用药相关的副作用的出现。FDA 尚未批准 Rituxan Hycela（利妥昔单抗和人类透明质酸酶组合）用于治疗 WM，National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 也尚不支持此治疗。

Rituximab（利妥昔单抗）的用量取决于众多其他因素，包括患者的身高体重、总体健康状况、其他健康问题以及所患癌症的类型。用药剂量与给药方案由医生决定。

Rituximab（利妥昔单抗）在美国及欧洲作为生物仿制药售卖。生物仿制药几乎等同于由不同公司生产的生物原研药。其作为原“创新”产品的官方批准版，可在原产品专利到期时进行生产。以 Rituximab（利妥昔单抗）为例，其在欧洲的专利于 2013 年到期，此后数家公司便一直在为其开发自己的生物仿制药。欧洲比美国更早批准了 Rituximab（利妥昔单抗）的生物仿制药，主要是因为美国花了较长时间来确定其生物仿制药的审批流程。

## Rituximab（利妥昔单抗）副作用:

大多数患者不会经历下列所有 Rituximab（利妥昔单抗）的副作用。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。

# Rituximab（利妥昔单抗）说明书

以下为常见的 Rituximab（利妥昔单抗）副作用（发生于超过 30% 的患者中）：发烧、冷颤、流感样症状。

以下为不太常见的副作用（发生于 10-30% 的患者中）：虚弱、恶心、头痛、咳嗽、流鼻涕、呼吸急促、鼻窦炎和咽喉疼痛。

Rituximab（利妥昔单抗）疗法的一个潜在副作用是严重的输注反应，通常发生于首次输注时（输注过程中或输注 30-120 分钟内）。在输注前会先给予药物治疗，以减少输注反应的发生并缓解其严重程度，并在输注过程中仔细监测。如出现反应迹象，则停止输注。多数情况下，可在症状消退后以较慢速度重新开始输注。

通过静脉注射和皮下注射两种途径给药的患者，注射部位都可能出现严重的皮肤反应。若出现皮肤红肿、水疱、脱皮（无论有无发热）；眼部发红或发炎；或口腔、咽喉、鼻子或眼部溃疡等症状，请立即就医。在维持疗法中延长使用 Rituximab（利妥昔单抗）会增加鼻窦炎和支气管感染的几率。

其他严重副作用包括胸痛或心律不齐复发，通常发生在既往有过胸痛或心律不齐的患者。如若发生这种情况，请告知医生或护士，接受治疗。此外，癌细胞的快速破坏会引发肾脏问题。Rituximab（利妥昔单抗）的使用可能会激活或加剧某些病毒感染，其中包括 JC 病毒（可在免疫抑制人群中导致颅内感染）、乙型和丙型肝炎、带状疱疹和巨细胞病毒。据报告，还会出现与 Rituximab（利妥昔单抗）使用相关的迟发性中性粒细胞减少症（被称作中性粒细胞的一种白细胞的减少）。

本文件并未包含所有可能的药物相互作用。

## 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，请立即联系您的医疗服务人员：发烧到 38° C (100.4° F) 或者发冷（两者都可能是感染征兆）、呼吸急促、胸痛或不适、嘴唇或喉咙肿胀、神志不清。

下列症状也需要就医，但并非紧急情况。若留意到以下任何症状，请在 24 小时内联系您的医疗服务人员：皮疹、关节疼痛、恶心（干扰进食能力且药物无法缓解）、呕吐（24 小时内超过 4 - 5 次）、咽喉痛、咳嗽、红肿或发炎、排尿时有疼痛感或灼烧感。

在开始使用 Rituximab（利妥昔单抗）治疗之前，所有患者必须进行乙肝病毒感染检测。告知您的医生您正在服用的其他药物，包括处方药、非处方药、维生素、中草药等。未经医生准许，请勿在接受 Rituximab（利妥昔单抗）治疗期间接受任何形式的免疫接种或疫苗接种。如果您已怀孕或可能怀孕，请在开始治疗前告知您的医疗服务专业人员，因为怀孕期间使用此药物必须权衡对母亲的益处与对胎儿的风险。对于男性及女性而言：请勿在输注 Rituximab（利妥昔单抗）治疗期间怀孕。建议采用屏障避孕法，如避孕套。请与您的医生讨论治疗结束后何时可以安全怀孕。请勿在输注此药期间及最后一次输注后 6 个月内母乳喂养。

若有任何不寻常症状，请务必随时告知您的医疗服务人员。

# Rituximab（利妥昔单抗）说明书

## 服用 Rituximab（利妥昔单抗）期间的自我照护技巧：

Rituximab（利妥昔单抗）在输注过程中可能会引起暂时性的低血压症状。若您正在服用降血压药，请在输注之前与医生或护士确认是否应该照常服用。

输注过程中您可能会感到呼吸急促、脸红或头晕。很可能在输注前给予药物治疗，以帮助缓解这些副作用，并在输注过程中密切监测。

可通过用毯子进行保暖、大量喝水来缓解流感样症状。有一些药物可以帮助缓解因冷颤引起的不适。在每次输注后的 48 小时内，每天饮用 2 - 3 公升水，除非医生告知您需限制水分的摄入。Rituximab（利妥昔单抗）很少引发恶心症状。若出现恶心症状，请服用由医生开具的止吐药物，并少食多餐。一般而言，应避免饮用含酒精的饮料。保持良好的营养。您可能会感到困倦或头晕；在了解您对药物的反应之前，请避免驾车或从事需要保持警觉的工作。如果出现症状或副作用，请务必与您的医护团队讨论。他们可为您开具药物并/或提供有效处理此类问题的其他建议。

## 服用 Rituximab（利妥昔单抗）期间的监测和测试：

接受 Rituximab（利妥昔单抗）输注期间，定期检查您的血压、体温和脉搏。接受 Rituximab（利妥昔单抗）治疗期间，医疗服务人员会定期为您做检查，以检测药物副作用并检查您对治疗的反应。医生还可为您定期验血，以监测全血球计数 (CBC) 以及肾脏和肝脏等其他器官的功能。

报告显示，40% 至 50% 的患者在开始 Rituximab（利妥昔单抗）疗法后，会出现免疫球蛋白 M (IgM) 滴度暂时升高，也被称为 IgM 反跳。Rituximab（利妥昔单抗）相关性 IgM 反跳可能诱发性高粘度症（血液黏度或浓度增加，使其无法自由流动），并可能加重 IgM 相关性神经病变、冷沉球蛋白血症及其他 IgM 相关并发症。上述水平异常可能持续数月，并不表示治疗失败，但可能需要采取血浆去除术来降低血液黏度。对于 IgM 水平较高的患者（通常为 4000 mg/dL 或更高），可考虑在采用 Rituximab（利妥昔单抗）进行治疗前实施预防性血浆去除术，以降低症状性高粘度症的风险。降低 IgM 反跳风险的另一种策略是，在起初第一或第二周期的联合治疗中避免使用 Rituximab（利妥昔单抗），直至 IgM 降至安全水平，然后再引入 Rituximab（利妥昔单抗）。

## Rituximab（利妥昔单抗）治疗原理：

Rituximab（利妥昔单抗）归类为单克隆抗体。单克隆抗体是一种相对新颖的癌症靶向疗法。

通常情况下，身体会和进入体内的抗原（如细菌或病毒中的蛋白质）反应而产生抗体。这些抗体附着在抗原上，将之标记，让免疫系统将其破坏。为在实验室中制造出抗癌单克隆抗体，科学家们分析了癌细胞表面的特异性抗原（靶靶）。然后利用动物及人类蛋白质，制造出可以附着在癌细胞靶靶抗原上的特定抗体。这些单克隆抗体注射到患者体内时，就会像钥匙和锁一样附着在与其匹配的抗原上。

由于单克隆抗体只针对特定细胞，它们对健康细胞的毒性较小。单克隆抗体疗法仅适用于抗原（及相应抗体）已被确定的癌症。

# Rituximab（利妥昔单抗）说明书

Rituximab（利妥昔单抗）的作用机制是针对正常及恶性 B 细胞上的 CD20 抗原。然后调用人体自然免疫防御系统来攻击并杀死被标记的 B 细胞。干细胞（骨髓中的年轻细胞，会发育成各种类型的细胞）不含 CD20 抗原，也不受 Rituximab（利妥昔单抗）的伤害。这使健康 B 细胞得以在治疗之后再生。

**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 (IWMF) 提供的担保，亦不能替代专业的医疗建议。IWMF 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。

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](http://www.chemocare.com)，该网站由克利夫兰诊所 (Cleveland Clinic) 和 Lexicomp® 赞助 [www.wolterskluwer CDI.com/lexicomp-online/](http://www.wolterskluwer CDI.com/lexicomp-online/)）