用藥指南

特飛立 ® TECVAYLI® (teclistamab) 注射液

皮下注射使用

【關於 TECVAYLI®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？】

正在接受 TECVAYLI®治療的病人可能會發生細胞激素釋放症候群(Cytokine Release Syndrome，簡稱 CRS)及神經毒性(包括免疫作用細胞相關神經毒性症候群(Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome，簡稱 ICANS))的副作用，這些副作用將可能有嚴重、危及生命或致命的反應。

在使用 TECVAYLI®治療期間，如果您已發生細胞激素釋放症候群或神經系統問題的症狀，請立即告知您的醫護人員，這些症狀包括:

細胞激素釋放症候群(CRS)，這些症狀包括:

- 發燒 (≥38°C)
- 呼吸困難
- 發冷
- 頭暈目眩
- 心跳加快
- 感覺焦慮
- 感到焦躁不安
- 頭痛
- 血中肝酶升高

神經毒性 。使用 TECVAYLI® 神經系統問題的症狀包括:

- 頭痛
- 抽搐
- 肌肉僵硬
- 感到焦躁不安
- 感覺麻木和刺痛 (感覺像針刺)
- 感到混亂
- 語言障礙
- 肌肉痙攣
- 發抖
- 視力不清(複視)
- 筆跡變化
- 行走障礙
- 全身或臉部肌肉無力
- 聽力喪失
- 有灼痛、抽痛或刺痛感

由於細胞激素釋放症候群及神經毒性的安全風險，您的醫生可能會建議您在接受 TECVAYLI® 遞增劑量療程後住院 48 小時進行監測。

表1: **TECVAYLI® 劑量療程**

劑量療程	時間	劑量 [a]	
遞增劑量療程	第 1 天	遞增劑量 1	單劑 0.06 毫克/公斤
	第 3 天[b]	遞增劑量 2	單劑 0.3 毫克/公斤
	第 5 天[c]	第一次維持劑量	單劑 1.5 毫克/公斤

[a] 劑量係以實際體重為依據，並應皮下注射給藥。

[b] 為有時間讓不良反應消退，遞增劑量 2 可在遞增劑量 1 之後的 2 至 7 天之間給予。

[c] 為有時間讓不良反應消退，第一次維持劑量可在遞增劑量 2 之後的 2 至 7 天給予。這是第一個完整治療劑量 (1.5 mg/kg)。

在 TECVAYLI®劑量遞增療程期間和療程完成後 48 小時內，請勿駕車或操作重型或具潛在危險性的機械。或是在 TECVAYLI®療程中任何時間如果新出現任何神經系統症狀時，請等待症狀消失後再執行上述行為。

- 如果您有任何有關 TECVAYLI®的問題，請詢問您的主治醫生
- 當細胞激素釋放症候群、神經系統問題或任何嚴重副作用發生時，您的主治醫生可能會暫時停止或是完全停止您 TECVAYLI®的療程

詳情請見下方【哪些是 TECVAYLI®可能發生的副作用】，那裡將會提供更多關於副作用的訊息。

【TECVAYLI®是什麼?】

TECVAYLI®作為處方用藥，適用於復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，其:

- 曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)治療

目前尚未有兒童使用 TECVAYLI®的安全性及療效資訊

在您使用 TECVAYLI®之前，請告知您的主治醫生有關您所有的疾病病史，包括:

- 現有的感染
- 正在懷孕或有懷孕計畫，TECVAYLI® 可能會傷害您未出生的寶寶
  - 您的主治醫生將會請您進行驗孕測試，在您開始 TECVAYLI® 的療程前
  - 您應該在療程期間及接受最後一劑 TECVAYLI®3 個月內進行有效避孕
  - 如果您在療程中，已懷孕或覺得您可能懷孕，請立即告知您的主治醫生
- 已在餵哺母乳或準備餵哺母乳，目前並無任何關於 TECVAYLI®是否會出現於人類或動物的乳汁中的安全資訊。在使用 TECVAYLI®治療期間及接受最後一劑 TECVAYLI®，至少 3 個月內請不要餵哺母乳

請告知您的主治醫生有關所有您正在使用的藥品，包括處方、非處方、維他命和草本補充品

【我將如何接受 TECVAYLI®治療? 】

TECVAYLI® 將會由您的醫護人員進行皮下注射，通常注射處會在您的腹部、您的大腿或身體的其他部位

參照此用藥指南的一開始【關於 TECVAYLI®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？】，以了解治療如何進行

如果您錯過了回診時間，請撥打電話給您的醫護人員再次安排時間回診。這將對密切監測您的 TECVAYLI®副作用非常重要。

【TECVAYLI®有哪些可能的副作用？】

TECVAYLI®最常見的嚴重副作用，包括：

- 參照上方【 關於 TECVAYLI®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？】
- **肝方面的問題。**TECVAYLI®可能導致細胞激素釋放症候群，其潛在危及生命的併發症可能包括心功能障礙、成人呼吸窘迫綜合徵、神經毒性、腎和/或肝功能衰竭以及彌散性血管內凝血(DIC)。您的醫護人員將會在療程開始前或療程期間，持續監測您的健康。請告知您的醫護人員，如果您有以下肝的問題的症狀:
  - 疲倦
  - 食慾喪失
  - 右上腹部疼痛
  - 尿液顏色變深
  - 皮膚泛黃或部分眼白泛黃
- **感染**。使用 TECVAYLI®治療可能會發生 B 型肝炎病毒再活化的情況，且在某些病例中可能會導致猛爆性肝炎、肝衰竭和死亡的情況
  - 在 TECVAYLI®療程開始前及過程中，您的醫護人員將會持續監測您的狀況與感染症狀。
  - 在 TECVAYLI®療程期間您的醫護人員可能會開立一些處方用藥來幫助您對抗感染或根據您的狀況進行治療。
  - 當您有發燒、顫抖或任何感染徵兆或症狀，請立即告知您的醫護人員

當您有以上的嚴重副作用時，**您的主治醫生可能會暫時停止或是完全停止您的療程**。

TECVAYLI®**最常見的副作用，包括:**

- 發燒
- 關節、胸部、背部、手臂或雙腳肌肉疼痛
- 疲倦和虛弱
- 上呼吸道感染、肺炎
- 噁心
- 頭痛
- 腹瀉

- TECVAYLI® 最常見的嚴重異常實驗室測試結果包括：白細胞、紅細胞和血小板減少。

以上所列非全部可能發生的 TECVAYLI®的不良反應。

若您需要有關副作用的醫療建議，請撥打電話給您的主治醫生。或您也可向衛生福利部建置的全國藥品不良反應通報中心通報，通報網址：*https://adr.fda.gov.tw*。

【TECVAYLI®的一般性資訊】

處方藥物有時是為了用藥指南中所列之用途以外的目的。

您可以向您的醫護人員索取針對健康照護專業人員編寫的 TECVAYLI®相關資訊。

【TECVAYLI®含有哪些成分？】

活性成分： teclistamab

非活性成分：乙二胺四乙酸、冰醋酸、聚山梨醇酯 20、蔗糖、以及注射用水

版本

EUPI 202210_v2301

用藥指南 (RMP v1)