



## 依鲁替尼安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

### 【药品商品名】

Emlutini，品名：依鲁替尼，通用名：Ibrutinib。

### 【适应症】

● **套细胞淋巴瘤**：曾接受至少一种既往治疗的套细胞淋巴瘤（MCL），加速批准获得该适应症是基于ORR。继续批准该适应症可能依赖于—项确定试验的临床获益的描述和证实。

● **慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）**：伊布替尼适用于患有慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤成年患者。

● **17p缺失的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）**：伊布替尼适用于患有17p缺失慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤成年患者。

● **华氏（Waldenström）巨球蛋白血症（WM）**：伊布替尼适用于患有华氏巨球蛋白血症成年患者。

● **边缘区淋巴瘤**：用于已经接受过系统治疗和至少接受过一种抗CD20治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）加速批准该适应症基于ORR。继续批准该适应症可能依赖于—项确定试验的临床获益的描述和证实。

● **慢性移植物抗宿主疾病**：用于治疗一线或多线全身治疗失败后的慢性移植物抗宿主疾病（cGVHD）。

### 【剂量和给药方法】

#### 1、给药方法

口服，每天1次，在每日接近同一时间，用一杯水吞服，不可将胶囊打开、破碎或咀嚼。

#### 2、剂量

● MCL和MZL：推荐剂量为每日一次，560mg（4粒140mg胶囊）口服，直到疾病进展或毒性不耐受。

● CLL/SLL和WM：推荐剂量为每日一次，420mg（3粒140mg胶囊）口服，直到疾病进展或毒性不耐受。

● 当依鲁替尼联合苯达莫司汀和利妥昔单抗治疗CLL/SLL时（给药6个周期，



每个周期28天），推荐剂量为每日一次，420mg（3粒140mg胶囊）口服，直到疾病进展或毒性不耐受。

- cGVHD：推荐剂量为每日一次，420mg（3粒140mg胶囊）口服，直到疾病进展，一种恶性肿瘤复发或毒性不耐受。当患者不再要求cGVHD治疗时，伊布替尼应停止对个别病人的医疗评估。

### 3、剂型规格

- 胶囊，140mg。

4、禁忌症：无。

### 【警告和注意事项】

#### ● 出血

服用本药的患者曾出现过致命的出血事件。3级或以上的出血事件（颅内出血（包括硬膜下血肿），胃肠道出血，血尿以及术后出血等）可占6%。而与大约一半的患者会出现任何等级的出血事件，包括瘀斑和出血点等这种小事件。

出血的机制现在还不是非常清楚。

接受抗血小板或抗凝治疗的患者服用依鲁替尼可能会增加出血的风险，并且应监测患者出血迹象。

根据手术类型和出血风险，应权衡利弊，在手术前后至少3~7天，暂停服用依鲁替尼。

- **感染**：用依鲁替尼治疗会出现致命和非致命感染（包括细菌性的，病毒性的，或真菌性的）。约有14%到29%的患者会发生≥3级的感染。使用伊布替尼期间，已有数例进行性多病灶脑白质病和耶氏肺孢子菌肺炎报告。对机会性感染风险增加的患者，根据护理标准考虑预防措施。治疗期间应评估患者的发热和感染，并进行适当治疗。

- **血球减少**：治疗过程中发生的3级或者4级血球减少症包括中性粒细胞减少症（13%~29%），血小板减少症（5%~17%）和贫血（0~13%）基于实验室监测的B-细胞恶性肿瘤患者单药伊布替尼治疗时出现的数据。

每月都应当监测全血细胞计数。

- **心房颤动**：大约有6%~9%的治疗患者会出现心房颤动和心房扑动，特别是那些有心脏病危险因素的患者，高血压患者，急性感染的患者，以及有心房扑动既往史的患者。定期监测患者这方面的情况。如果患者出现心律不齐的症状，



比如心悸、头晕，呼吸困难等等，应对患者进行心电图监测。必须对心房扑动进行必要的干预。如果此症状持续存在，则必须要均衡考虑本药治疗的获益和风险，然后根据需要调整剂量，详见【剂量和用法（2.3）】。

- **高血压**：大约有6%~17%的患者在治疗期间会发生高血压，中位发病时间是4.6个月（0.03~22个月）。需对治疗期间新发生高血压和不能充分控制的高血压进行监测。适当的调整现有的抗高血压药物和/或开始抗高血压治疗。

- **第2种原发恶性肿瘤**：大约有3%~16%的患者会发生其他恶性肿瘤，包括非皮肤癌（1%~4%）。最常见的是非黑素瘤皮肤癌（2%~13%）。

- **肿瘤溶解综合征**：这种症状很少出现。可在用药前评估基线情况（如：高肿瘤负荷）并采取适当的预防措施。如果发生，则应严密监视并采取适当的治疗措施。

- **胚胎与胎儿毒性**：根据动物实验结果，孕妇服用依鲁替尼，会对胎儿造成损伤。伊布替尼在怀孕的小鼠和兔子胎儿组织器官形成期间使用，会引起胚胎胎儿毒性包括畸形，药物暴露量是血液肿瘤患者报道的2-20倍。建议女性在服用本药期间以及停药后一个月以内都不要怀孕。若在孕期服药或服药期间怀孕，应忠告患者本药对胎儿的潜在危害性。

### 【不良反应】

包括：出血、感染、血球减少、房颤、高血压、第二种原发恶性肿瘤、肿瘤溶解综合征。

### 【储存方法】

遮光、阴凉干燥处。