Change Expectations, Start With

保疾伏® 靜脈輸注 20mg,100mg

Nivolumab(基因重組)製劑

人類型PD-1單株抗體

OPDIVO™ (nivolumab)

適應症

無法切除或轉移性黑色素瘤
OPDIVO單一療法或併用ipilimumab適用於治療無法切除或轉移性黑色素瘤病人。

黑色素瘤之輔助治療
OPDIVO適用於黑色素瘤侵犯至淋巴結或已轉移且曾進行完全切除性手術之病人的輔助治療。

非小細胞肺癌
適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病人，
病人若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常者，則須經EGFR或ALK抑制劑治療後出現疾病惡化現象。

腎細胞癌
適用於先前經抗血管新生療法治療(anti-angiogenic therapy)的晚期腎細胞癌病人。
OPDIVO併用ipilimumab可用於治療中度/重度風險(intermediate/poor-risk)先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌病人。

頭頸部鱗狀細胞癌
適用於接受含鉑化學治療時或之後疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(SCCHN)病人。

典型何杰金氏淋巴瘤
OPDIVO適用於經下列方式治療後復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人病人：
- 接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與brentuximab vedotin，或
- 接受3種或3種以上全身性療法，包括自體造血幹細胞移植(HSCT)。

泌尿道上皮癌
適用於治療接受含鉑療法期間或之後惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌病人。

無法切除的晚期或復發性胃癌
適用於治療先前經兩種或兩種以上化學治療的晚期或復發性胃癌或胃食道癌(Gastroesophageal Junction, GEJ)的病人。

肝細胞癌
適用於先前經sorafenib治療的肝細胞癌(HCC)病人。

轉移性大腸直腸癌
- OPDIVO單一藥物或併用ipilimumab適用於接受fluoropyrimidine、oxaliplatin和irinotecan治療後疾病惡化之具有高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌(CRC)成人病人。

食道鱗狀細胞癌
- OPDIVO適用於曾接受含併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌(esophageal squamous cell carcinoma)病人。

[用法]單一療法 OPDIVO的建議劑量為3 mg/kg連續靜脈輸注30分鐘，每2週一次，直到疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。OPDIVO黑色素瘤輔助治療之建議劑量為3 mg/kg連續靜脈輸注30分鐘，每2週一次，直到疾病復發或出現無法接受之毒性為止，治療至多為期1年。OPDIVO食道鱗狀細胞癌之建議劑量為240 mg連續靜脈輸注30分鐘，每2週一次，直到疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。**併用Ipilimumab**黑色素瘤：OPDIVO的建議劑量為1 mg/kg靜脈輸注30分鐘後，隨後同一天給予ipilimumab 3 mg/kg連續靜脈輸注90分鐘，每3週一次，最多4次劑量或出現無法接受之毒性為止，以較早發生者為準。後續OPDIVO單一療法的建議劑量為3 mg/kg，連續靜脈輸注30分鐘，每2週一次，直到疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。腎細胞癌及大腸直腸癌：OPDIVO的建議劑量為3 mg/kg連續靜脈輸注30分鐘，隨後同一天給予ipilimumab 1 mg/kg連續靜脈輸注30分鐘，每3週一次，共4次劑量。後續OPDIVO單一療法的建議劑量為3 mg/kg，連續靜脈輸注30分鐘，每2週一次，直到疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。**[禁忌症]**無。**[警語及注意事項]**‧使用OPDIVO治療有可能發生定義為需要以皮質類固醇治療且無明顯其他病因之免疫媒介性肺炎(曾通報死亡病例)、免疫媒介性結腸炎、免疫媒介性肝炎、免疫媒介性腎功能不全或腎炎(肌酸酐≥第2級升高)、免疫媒介性皮疹(包括SJS及TEN，曾有致死病例)、免疫媒介性腦炎、免疫媒介性內分泌病變如腦下垂體炎、腎上腺功能不全、自體免疫甲狀腺疾病及第1型糖尿病。‧應監測病人的肺炎、結腸炎、腦下垂體炎及腎上腺功能不全徵兆及症狀，甲狀腺功能及高血糖。應監測病人是否發生皮疹。病人應於治療前及治療期間定期監測肝功能是否異常、是否有血清肌酸酐濃度上升。出現SJS或TEN之徵兆及症狀時，應暫時停用OPDIVO，並將病人轉介至專科進行評估及治療。應評估病人的神經學症狀。應密集追蹤病人移植相關併發症的早期症狀。有可能發生腫瘤出血，此與腫瘤消退/壞死有關。‧**其他免疫媒介性不良反應**在OPDIVO作為單一藥物或併用Ipilimumab治療的臨床試驗中，曾出現下列具臨床意義的免疫媒介性不良反應：心肌炎、橫紋肌溶解症、肌炎、葡萄膜炎、虹膜炎、胰臟炎、臉部及外展神經輕癱(paresis)、髓鞘脫失(demyelination)、風濕性多發性肌痛、自體免疫神經病變、急性多發性神經炎(Guillain-Barré syndrome)、腦下垂體功能低下症、全身發炎反應症候群、胃炎、十二指腸炎、類肉瘤病(sarcoidosis)、組織細胞壞死性淋巴炎(菊地氏病)(Kikuchi lymphadenitis)、運動功能障礙、血管炎、再生性不良貧血、心包膜炎及肌無力症。若觀察到類原田氏症(Vogt-Koyanagi-Harada-like syndrome)可能需要接受全身性類固醇治療以降低永久性視力喪失之風險。‧**輸注反應**接受OPDIVO治療病人其嚴重輸注反應的發生率小於1.0%。‧**OPVIDO治療後之異體造血幹細胞移植(HSCT)併發症**在使用OPDIVO後進行異體HSCT之病人曾發生併發症，包括致死事件。**[懷孕及胚胎毒性]**應告知孕婦OPDIVO對胎兒的潛在風險。應告知具有生育能力的婦女在接受OPDIVO治療期間至OPDIVO最後一劑用藥後至少5個月內，需採取有效的避孕措施。**[授乳]**目前尚不清楚OPDIVO是否會分泌至人體乳汁中。應告知婦女在OPDIVO治療期間停止哺乳。**[嚴重不良反應]**‧試驗CA209037中為腹痛、低血鈉症、AST增加及脂肪酶增加。‧試驗CA209238中為腹瀉、澱粉酶增加和脂肪酶增加。‧試驗CA209067中為腹瀉、結腸炎及發熱。‧試驗CA209017中為怒性腫瘤惡化、肺炎、發熱與高血鈣症。‧試驗CA209057中為肺炎、肺栓塞、呼吸困難、肋膜積水及呼吸衰竭。‧試驗CA209025中急性腎臟損傷、肋膜積水、肺炎、腹瀉及高血鈣症。‧試驗CA209214中腹瀉、發燒、肺炎(pneumonia)、肺炎(pneumonitis)、腦下垂體炎、急性腎臟受損、呼吸困難、腎上腺功能不全及結腸炎。‧試驗CA209141中為肺炎、呼吸困難、呼吸衰竭、呼吸道感染及敗血症。‧試驗CA209205及CA209039中為肺炎(pneumonia)、輸注相關反應、發熱、結腸炎或腹瀉、肋膜積水、肺炎(pneumonitis)及皮疹。‧試驗CA209275中為泌尿道感染、敗血症、腹瀉、小腸阻塞與整體生理健康衰退。‧試驗CA209040中觀察到之毒性數據與其他癌症大致相似，除了較高發生率的轉胺酶及膽紅素升高。‧試驗CA209142中為結腸炎/腹瀉、肝臟事件、腹痛、急性腎臟損傷、發熱及脫水。**[不良反應]**‧試驗CA209037中為皮疹。試驗CA209067中為疲倦、皮疹、腹瀉、噁心。試驗CA209238中為疲倦、腹瀉、皮疹、肌肉骨骼疼痛、搔癢、頭痛、噁心、上呼吸道感染及腹痛。試驗CA209017中為呼吸困難、咳嗽、疲倦、與食慾降低。試驗CA209057中為疲倦、肌肉骨骼疼痛、咳嗽、食慾遲鈍和便秘。試驗CA209078中為皮疹、疲倦、ALT增加、AST增加、搔癢、食慾降低、澱粉酶增加。試驗CA209025中為虛弱狀態、咳嗽、噁心、皮疹、呼吸困難、腹瀉、便秘、食慾降低、背痛及關節痛。試驗CA209214中為疲倦、皮疹、腹瀉、肌肉骨骼疼痛、搔癢、噁心、咳嗽、發燒、關節痛及食慾降低。試驗CA209141中為咳嗽、呼吸困難。試驗CA209205及CA209039中為上呼吸道感染、疲倦、咳嗽、腹瀉、發熱、肌肉骨骼疼痛、皮疹、噁心及搔癢。試驗CA209275中為疲倦、肌肉骨骼疼痛、噁心與食慾減退。試驗ONO-4538-12中發生率≧5%的為搔癢、腹瀉、皮疹、及疲倦。試驗CA209142中為疲倦、腹瀉、發熱、肌肉骨骼疼痛、腹痛、搔癢、噁心、皮疹、食慾降低及嘔吐。試驗ONO-4538-24中發生率≧5%的為皮疹、腹瀉、甲狀腺功能低下、搔癢、食慾下降、發燒及疲倦。

ONO PHARMA TAIWAN
臺北市信義區忠孝東路五段68號12樓
NV-061020-AD-01

【本藥限由醫師使用】

衛部菌疫輸字第001013號　北市衛藥廣字第109070034號

【僅限醫藥專業人員參考，處方藥物請參考衛生福利部核准仿單說明書】

Bristol Myers Squibb™
臺北市松山區健康路156號4樓
1506TW20PR00809-01