

Nivolumab (Opdivo)

保疾伏注射劑 100 mg/vial

民眾閱讀版 | 傅彥崑藥師撰 方麗華藥師審



作用機轉

免疫療法的標靶藥物。為一種單株抗體，與 T 細胞死亡蛋白質(PD-1)結合，阻止其與 PD-L1 及 PD-L2 的結合，阻止腫瘤細胞對 T 淋巴細胞的抑制訊號，進而增強免疫細胞抗腫瘤的效果，以抑制腫瘤生長。

適應症

- 黑色素瘤
- 非小細胞肺癌
- 腎細胞癌
- 何杰金氏瘤
- 肝癌
- 大腸直腸癌

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：低致吐風險（20%-30%的病人會發生嘔吐）
- 抑制血球生長程度：低度抑制。貧血(26%-41%；3/4級：≤3%)、白血球低下(14%)、淋巴球減少(27%-41%；3/4級：≤5%)、嗜中性顆粒球減少症(13%)、血球或血小板下大部份來自於併用的化療藥物。

其他注意事項：

1. 心臟血管：水腫(12%)、高血壓(11%)。
2. 中樞神經系統：疲累(49%-59%)、頭痛(23%)、嗜睡(11%)、神經炎(<10%)。
3. 周邊神經系統：神經炎(<10%)、周邊神經麻痺(腓神經: <10%)、周邊神經病變(<10%)
4. 胃腸道消化系統：腹瀉(36%-37%；3/4 級: 2%-5%)、食慾降低(22%)、腹痛(21%)、脂肪酶上升(25%-32%)、血清澱粉酶上升(17%-19%)、噁心(23%-30%)、嘔吐(20%)、便秘(10%)、結腸炎(≤6%；嚴重結腸癌：2%)、腸穿孔(1-10%)、口角炎(1-10%)。藥物的調整，都可達有效的症狀控制。
5. 內分泌與代謝系統：高血糖(46%)、高血鉀(12%)、低血鈣(10%-15%)、低血鈉(16%-22%)、甲狀腺機能低下(11%-12%，較 Ipilimumab 常見(5%-8%))、腎上腺皮質功能不全(1%)、甲狀腺功能亢進(3%-6%，較 Ipilimumab 常見(1%))、體重下降(7%)、糖尿病酮症酸中毒(黑色素癌病人，3/4 級:<1%)
6. 肝臟方面：血清丙胺酸轉胺酶(ALT)上升(25%)、鹼性磷酸酶(ALP)上升(21%-27%)、血清天門冬胺酸轉胺酶(AST)上升(24%-29%)、血清膽紅素上升(13%)、麥胺酸轉胺酶(GGT)上升(3/4 級：4%)、肝炎(2%-3%)。通常發生在開始用藥的兩個月內，當發現自己有出現黃疸情況(皮膚、眼白變黃、深褐色尿液等情況)，也請告知醫師。
7. 骨骼肌肉系統：關節疼痛(19%-21%)、虛弱無力(≤57%)、肌肉骨骼疼痛(32%-42%)、肌病變(<10%)、肌炎(<10%)、多發性肌炎(<10%)、風濕病(脊椎關節炎: <10%)。可用普拿疼緩解。
8. 腎臟方面：肌酸酐上升(12%-19%)、腎炎(≤1%)、腎功能不全(≤1%)
9. 視覺系統：虹膜炎(<1%)、葡萄膜炎(<1%)
10. 呼吸系統：咳嗽(≤28%)、呼吸困難(≤18%)、運動後呼吸困難(≤18%)、有痰性咳嗽(≤28%)、上呼吸道感染(17%-22%)、肺炎(3%；黑色素癌病人：3/4 級：<1%)、間質性肺炎(非小細胞肺癌，3/4 級：<2%)。若有出現呼吸狀況比過

去要差的情況或異常，請立即告知醫師。

11. 皮膚系統：搔癢(23%-28%)、紅疹(28%-40%)、白斑症(10%-11%)、紅斑(1%)
12. 免疫系統：產生藥物抗體(11%，<1%會產生中和性抗體)、修格蘭氏症候群(Sjögren's syndrome，<10%)
13. 輸注反應：≤6%；嚴重輸注反應:<1%
14. 其他:發燒(16%)

藥師小叮嚀：

1. PD-1 / PD-L1 阻斷劑 (包括 Nivolumab) 解除免疫反應抑制作用，因而破壞了周邊免疫耐受，導致不良反應。嚴重和致命的免疫的不良反應可以發生在任何器官系統或組織中。副作用通常發生在治療期間；停藥後也可能發生反應。早期識別和處理免疫導致的不良反應，確保 Nivolumab 安全使用是必要的。在接受 Nivolumab 之前有以下狀況，請先告知您的醫療人員。
 - 有自體免疫疾病(一種自己的免疫系統會攻擊自己的細胞)
 - 曾發生過癌症且有腦轉移、曾有過肺部發炎、有慢性肝炎，如：A 型肝炎或 B 型肝炎
 - 有免疫不全症候群 (AIDS)
 - 曾接受過免疫療法但有嚴重不良反應
 - 正在使用刺激或抑制免疫系統的藥品。有以上情形請務必告知醫師。
 - 請填寫 Immune check point inhibitor (免疫檢查點抑制劑) 病人自我評估勾選。填完後請交給您的醫師或醫護人員。(附在網站內癌症藥物專業版內的臨床監測與專業處理內免疫檢查點抑制劑自我評估)
2. 如有使用其他藥物，請藥師檢查是否有藥物之間交互作用。
3. 免疫性不良反應可能發生在用藥期間的任何時候，甚至是停藥後。若發生以下症狀，請立即連絡醫師或醫療照護提供者。
 - 新出現的咳嗽、呼吸急促、胸痛。
 - 腹瀉、嚴重腹痛、黃疸、嚴重噁心、嘔吐、右側腹部疼痛。
 - 尿量減少、血尿、腳踝腫脹。
 - 皮疹。
4. 若有免疫引起的搔癢、紅疹，若影響皮膚大於 10% 體表面積，需使用外用類固醇乳膏協助緩解症狀。
5. 此藥可能會影響生育能力及胎兒發育，病人於用藥期間至停藥後 5 個月期間應採有效避孕措施並避免哺乳。
6. 副作用等級 3/4 即表示該副作用需要處理(調整藥物劑量與臨床處理)或住院接受治療。
7. 臨床監測: 肝功能、甲狀腺。

本資訊僅供參考，若有疑問，請諮詢癌症專業藥師或腫瘤科醫師。