

Mosunetuzumab (Lunsumio®)

癌舒妥注射劑

1 mg/vial; 30 mg/vial | 民眾閱讀版 | 傅彥崑藥師撰



作用機轉

Mosunetuzumab 為人源的 IgG1 型態的 CD3×CD20 雙特异性抗體。抗體 Fab region 其一端與 B 細胞上的 CD20 結合，Fab region 的另一端則與 T 細胞的 CD3 結合。兩端各自結合後會使 T 細胞活化，產生對於 B 細胞的細胞毒殺作用，造成其細胞凋亡。

致吐性及骨髓方面副作用

1. 致吐性：微 (<10%的病人會有嘔吐副作用)
2. 血液學方面副作用：淋巴細胞減少 (100% ; 3/4 級：98%) ; 貧血 (68% ; 3/4 級：12%) ; 嗜中性球減少 (58% ; 3/4 級：40%) ; 血小板計數減少 (46% ; 3/4 級：10%)

注意事項及常見副作用

1. 常見副作用 (≥20%) 包括：細胞激素釋放症候群、疲累感、皮疹、發燒、頭痛。
2. 其他各系統副作用如下：
3. 全身性或注射部位副作用：疲累感 (42%)、發燒 (29% ; 3/4 級：%)、水腫 (17% ; 3/4 級：1.1%)、發冷顫 (13% ; 3/4 級：1.1%)
4. 免疫系統副作用：細胞激素釋放症候群 (44% ; 3/4 級：2.2%)
5. 肌肉骨骼副作用：骨骼肌肉疼痛 (28% ; 3/4 級：1.1%)、關節疼痛 (11%)
6. 腸胃道方面副作用：腹瀉 (17%)、噁心 (17%)、腹痛 (12% ; 3/4 級：1.1%)
7. 皮膚方面副作用：紅疹 (39% ; 3/4 級：4.4%)、搔癢 (21%)、乾皮症 (16%)、表皮剝落 (10%)
8. 神經或精神方面副作用：頭痛 (32% ; 3/4 級：1.1%)、周邊神經病變 (20%)、頭暈 (12%)、失眠 (12%)

常見適應症

- 先前已接受至少兩線全身性療法的復發型或難治型濾泡性淋巴瘤 (FL) 成人病人

9. 實驗室數值異常：血磷降低 (78% ; 3/4 級 : 46%)、血糖上升 (42% ; 3/4 級 : 42%)、AST 上升(39% ; 3/4 級 : 4.4%)、GGT 上升 (34% ; 3/4 級 : 9%)、ALT 上升 (32% ; 3/4 級 : 7%)、血鎂下降 (34%)、血鉀下降 (33% ; 3/4 級 : 6%)、尿酸上升 (22% ; 3/4 級 : 22%)
10. 細胞激素釋放症候群 (CRS) 的臨床徵兆/症狀包括：發燒、感到焦慮、呼吸困難、意識混亂或躁動不安、發冷、頭痛、頭暈或頭重腳輕、心跳加速
11. 免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS) 的臨床徵兆/症狀包括：意識混亂、頭痛、注意力缺失、找詞困難、局部神經功能缺損或腦病變，嚴重者可能出現危及生命的腦水腫、暫時性昏迷或癲癇發作。

註釋：癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，會包括藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀、或當下併用的其他藥物的可能副作用。藥物副作用的定義是由美國癌症研究院制訂的 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE，又稱常見毒性標準)，用於描述病人接受化療後，所發生器官毒性的嚴重度分級。毒性分級由器官系統的特別分類，分為輕微 (1 級)、中級 (2 級)、嚴重 (3 級) 或致命 (4 級)、死亡 (5 級)。發生 3 級以上的副作用時，需醫療介入處理且進行劑量調整或停藥。4 級大多需要住院介入醫療處理。

藥師小叮嚀

1. 為避免細胞激素釋放症候群 (CRS) 的發生率和嚴重性，此藥的施打時程須根據建議的「遞增劑量給藥計劃」進行給藥，每一週期為 21 天。
 - a. 「遞增劑量 1」在第一週期的第 1 天給予。
「遞增劑量 2」在第一週期的第 8 天給予。
「負載劑量」在第一週期的第 15 天、以及第二週期第 1 天給予
第一次「治療劑量」在第三週期的第 1 天給予。
之後每週期的第一天給予一次。
 - b. 若您的給藥日程被大幅延遲了，療程將會從「遞增劑量 1」重新開始給予。
2. 在第一與第二週期，每次輸注前需給予建議的類固醇、抗組織胺以及普拿疼成分退燒藥，以降低 CRS 的風險。在所有劑量的輸注期間，在適當的醫療環境中監測病人任何 CRS 以及免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS) 相關症狀。
3. 如有使用其他藥物，請藥師檢查是否有藥物之間交互作用。
4. 治療期間若有以下症狀，請通知您的醫師與個案管理師：

發燒、發冷顫	細胞激素釋放症候群症狀 (詳見第二頁)
任何感染徵象	

免疫效應細胞相關神經毒性症候群症狀
(詳見第二頁)

5. 此藥對於孕婦及胎兒的影響未知。若有計畫生育之考量，請告知您的醫師，並於停藥後的3個月內都須執行避孕措施。
6. 此藥對於母親乳汁的分布與對嬰兒的影響未知。最後一劑停藥後的3個月內都須避免哺乳。
7. 副作用等級3或4級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
8. 臨床監測項目：細胞激素釋放症候群與免疫效應細胞相關神經毒性症候群症狀、全血球計數（在治療前、給藥前及根據臨床需要）。在治療前確認懷孕狀態（對於可能懷孕的患者）。

靜脈注射 (IV) LUNSUMIO² (N=90)

