

Sacituzumab govitecan (Trodelvy®)

拓達維注射劑

180 mg /vial | 民眾閱讀版 | 陳語紘藥師撰

作用機轉

抗體藥物複合體。Trop-2 是一種大量表現在多種上皮癌細胞表面的腫瘤相關抗原，此藥物會辨識癌細胞表面的 Trop-2 抗原並與之結合，結合在癌細胞表面的藥品接著會被癌細胞吞入細胞內，被吞入的 Sacituzumab govitecan-hziy 其攜帶的細胞毒性代謝物 SN-38 會從單株抗體上釋放出來，破壞 DNA 和導致腫瘤細胞的凋亡。

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：中度致吐性 (有 33-49% 的病人會發生嘔吐)
- 骨髓抑制程度：嗜中性白血球低下(64%；3/4級：43-52%)、貧血 (40-52%；3/4級：9-12%)、血小板減少症 (14%；3/4級：3%)、白血球數量減少 (17-91%；3/4級：11-41%)、淋巴細胞減少症 (10-71%；3/4級：2-35%)、凝血酶原時間延長 (33-60%；3/4級：6-12%)、嗜中性球低下合併發燒 (6-10%)

常見適應症

不可切除局部晚期或轉移性之三陰性乳癌



注意事項及常見副作用

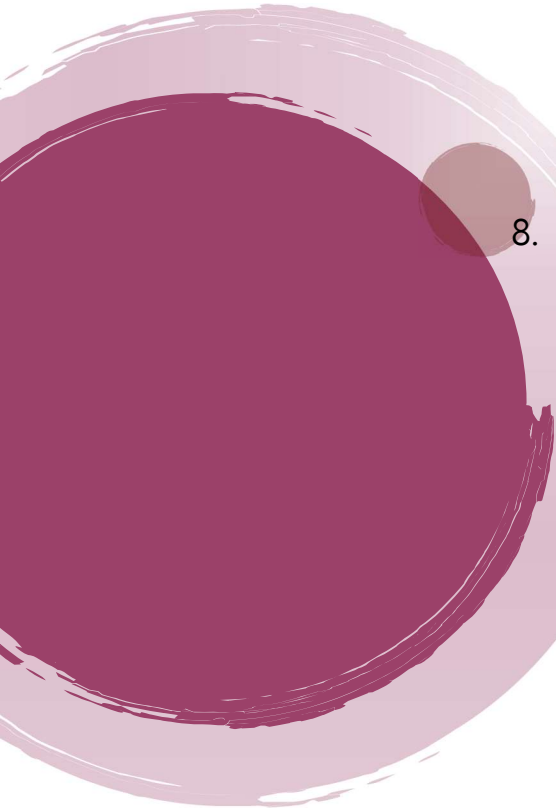
1. 心臟血管系統：水腫 (17-19%)、靜脈血栓栓塞 (9%)
2. 皮膚系統：落髮 (38-49%)、皮疹 (12-32%)、皮膚搔癢 (10-17%)、乾皮症 (15%)
3. 代謝及內分泌系統：血清白蛋白降低 (39-51%)、血鈣降低 (46-49%)、血糖降低 (19%)、血鈉降低 (25-43%)、脫水 (13%；嚴重脫水：2%)、高血糖 (24%)、高血鎂 (24%)、低血鉀 (16-19%)、低血鎂 (12-21%)、低血磷 (16%)、乳酸脫氫酶升高 (28%)、體重減輕 (17%)。監測血液中電解質，適時補充。
4. 胃腸系統：噁心 (57-69%；嚴重噁心：5%)、腹瀉 (59-72%；3/4級：4%)、嘔吐 (33-49%；嚴重嘔吐：3%)、食慾下降 (28-41%)、腹痛 (26-31%)、便秘 (34-37%)、味覺改變 (11%)、口腔炎 (14-17%；3/4級：1-2%)、腸阻塞 (3%)、中性球缺乏性大腸炎 (<1%)。藥物皆可改善以上症狀。
5. 肝臟系統：肝指數上升 (AST：26-45%；ALT：11-35%；ALP：36-57%)，通常停藥後可恢復。
6. 泌尿生殖系統：血尿 (16%)、泌尿道感染 (13-21%)。
7. 免疫系統：產生抗體 (2%)，表示藥物可能會失效。
8. 神經系統：疲倦 (57-68%)、頭痛 (18-23%)、頭暈 (10-22%)、失眠 (11-13%)、神經病變 (24%；末梢神經病變：12%)
9. 肌肉骨骼系統：關節痛 (12-17%)、背痛 (16-23%)、四肢痛 (11%)。服用普拿疼以獲得改善。

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。

10. 腎臟系統：急性腎損傷 (24%)、血清肌酸酐升高 (32%)。監測腎功能，停藥可獲得改善。
 11. 呼吸系統：咳嗽 (17%)、呼吸困難 (16-21%)、呼吸道感染 (26%)、上呼吸道感染 (12%)、肺炎 (2-4%)、肋膜積水 (2%)。
- 其它系統：過敏反應 (37%；嚴重全身性過敏反應：<1%)、感染 (50%；嚴重感染：18%)、菌血症 ($\leq 9\%$)、敗血症 ($\leq 9\%$)、發燒 (14-19%)。

藥師小叮嚀

1. 請注意藥物輸注過敏反應。在輸注時，如果有潮紅、畏寒、發熱、支氣管痙攣、呼吸困難、喘息、低血壓和/或心跳過快，請馬上告知醫護人員。
2. 如有使用其他藥物，請藥師檢查是否有藥物交互作用。
3. 為了減少噁心及嘔吐，請按照醫生的規定服用止吐劑，並少量多餐。請參照副作用症狀解釋與自我照護中《噁心與嘔吐》的章節。
4. 腹瀉時請按照醫師指示服用止瀉藥如 loperamide 直到止瀉滿 12 小時。請參照副作用症狀解釋與自我照護中《腹瀉》的章節。
5. 此藥可能會影響生育能力及胎兒發育，病人於治療期間至停藥後 (女性：6 個月內；男性：3 個月內)，應採有效避孕措施。
6. 婦女使用此藥時不可以哺乳，須等待至停藥 1 個月後後才可進行哺乳。
7. 此藥因造成血球低下、低血小板可能造成瘀青或低白血球容易感染，盡量避免受傷與生病，並請經常洗手保持好的衛生習慣。遠離感染、感冒或流感的人。

- 
8. 若發現有以下的症狀出現，請立即與您的醫師聯繫
 - (1) 過敏：蕁麻疹、臉或手發生紅或腫、喉嚨或嘴巴紅腫刺痛、胸口緊、呼吸困難
 - (2) 感染：發燒、發冷、喉嚨痛、耳朵或鼻竇疼痛、咳嗽、痰多或痰顏色改變、排尿疼痛、口腔潰瘍或無法癒合的傷口。
 - (3) 液體和電解質不平衡問題：如意識變化、肌肉疼痛或無力、肌肉痙攣或心跳不正常、癲癇發作、非常嚴重的胃部不適或嘔吐
 - (4) 脫水：皮膚、嘴巴或眼睛乾燥、口渴、快速的心跳、頭暈、呼吸急促或意識混亂。
 - (5) 異常出血、瘀青
 - (6) 出現血糖上升的相關症狀，如：易渴、易餓、尿多、昏昏欲睡的感覺、呼吸有水果味
 - (7) 腎臟：例如無法排尿、排尿量發生變化、尿中帶血或體重短時間內大幅增加
 9. 如果有胸痛、感到壓力；咳血；呼吸急促；腿部或手臂腫脹、發熱、麻木、變色或疼痛；或說話或吞嚥困難，請立即致電您的醫生。
 10. 若發現有以下症狀出現，請於下次回診時告知醫師：食慾減少、便秘、腹瀉、胃痛、胃部不適、嘔吐、口腔刺激或口腔潰瘍、味覺改變、頭痛、頭暈、疲勞
 11. 副作用等級 3/4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
 12. 臨床監測項目：全血球計數、血中電解質、胃腸道毒性、過敏反應、輸注反應。