

LUNSUMIO®

癌舒妥 注射劑

Mosunetuzumab

1 mg/vial; 30 mg/vial

專業人員版 | 傅彥崑藥師撰寫

雙特異性 T 細胞結合抗體給藥的共同特徵

- 雙特異性 T 細胞結合抗體是一類創新的治療藥物，能同時靶向兩種不同的抗原，一為 T 細胞抗原。儘管其設計和作用機制各異，但在給藥方式上通常具有以下共同特徵：
 1. 遞增式劑量 (Step-Up Dosing): 為了減少細胞激素釋放症候群 (CRS) 等不良反應，通常採用遞增式劑量方案：初始劑量較低。隨後逐漸增加劑量，直至達到治療劑量。
 2. 初始劑量需住院監測：在首次幾次給藥期間，病人通常需在醫院監測以應對可能的細胞激素釋放症候群 (cytokine release syndrome)。

適應症^{1,2}

復發或難治性 (至少接受過二線) 之 FL 病人 (FDA 於 2022 年 12 月加速核准上市)

US FDA 適應症	試驗設計/適用病人	試驗結果	用法劑量
R/R FL patients with ≥ 2 prior lines of therapy (NCT02500407) Ref: Blood. 2025 Feb 13;145(7):708-719.	Phase I/II trial, single arm P: 90 patients with R/R FL and ≥ 2 prior lines of therapy I: mosunetuzumab (fixed-duration)	(Median f/u: 37.4 months) ORR: 77.8%; CR: 60.0% mDOR: 35.9 months estimated 36-months OS: 82.4% mPFS: 24.0 months Grade 3/4 TRAE: 51.1%; Grade 3 CRS: 2.2%. TRAE leading to discontinuation: 2.2%. Median time to CD19+ B-cell recovery: 18.4 months after 8 cycles of treatment.	Mosunetuzumab 21-day cycles: C1D1: 1 mg; C1D8: 2 mg; C1D15: 60 mg IV; C2D1: 60 mg IV Q21D; C3D1: 30 mg IV Q21D and thereafter. *For CR achieved by C8: completed therapy with no further treatment cycles; for PR or stable disease by C8: continued treatment at 30 mg for up to 9 further cycles (17 cycles in total) * Hospitalization: not required.

試驗評論：

1. 根據 mosunetuzumab 於 R/R FL 二期試驗的三年追蹤研究¹，其 ORR 可達近 80%，與其他現有 anti-CD20 BsAb，如 odronextamab 及 epcoritamab 的早期療效相當。針對第八療程即達到完全緩解 (CR) 的患者，採用固定療程的 mosunetuzumab 可維持長達 35.9 個月的緩解效果。此類患者於第八療程後停止給藥，約 18 個月內

CD19+ B 細胞數量可恢復至正常水準，且大多數嚴重感染事件發生於前四療程，從而降低長期免疫功能抑制的副作用風險。基於上述結果，mosunetuzumab 與其他 BsAb 不同，整個療程可於門診施打，可不必住院。

2. 目前 mosunetuzumab 與 polatuzumab vedotin 之合併療法針對復發後且不適合移植的 DLBCL 患者，其第三期臨床試驗 SUNMO 正在進行中。根據其 phase I/II 試驗 (試驗代碼：NCT03671018)²，追蹤 23.9 個月的結果顯示最佳 ORR 為 59.2%；CR rate 則為 45.9%。此結果與適用於二線非移植患者的 polatuzumab vedotin 合併 bendamustine 與 rituximab (ORR 約 45%) 或 tafasitamab 合併 lenalidomide (ORR 約 58%) 等療法相當。然而，另一項雙特异性抗體 (BsAb) 合併化療的 epcoritamab 與化療 gemcitabine/oxaliplatin (GemOx) II 期試驗 (EPCORE NHL-2) 顯示更優異療效，ORR 達 85%、CR 率為 61%。未來於 DLBCL 非移植的二線療法中 BsAb 與化療合併可能是更加有效的選擇。

- BsAb: bispecific antibodies; CAR-T: chimeric antigen T cells; CR: Complete response; CRS: cytokine release syndrome; DLBCL: diffuse large B cell lymphoma; FL: follicular lymphoma, mDOR: I: intervention; ICANS: immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome; median duration of response; mPFS: median progression free survival; mOS: median overall survival; P: population; R/R: relapse/refractory; TRAE: treatment-related adverse events; ORR : overall response rate.

致吐性及骨髓方面副作用³

- 致吐性：微 (<10%的病人會有嘔吐副作用)
- 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³

- 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。
- 其他各系統副作用如下：
 1. 全身性副作用：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%)
 2. 免疫系統副作用：細胞激素釋放症候群 (44%；3/4 級：2.2%)
 3. 肌肉骨骼副作用：骨骼肌肉疼痛 (28%；3/4 級：1.1%)、關節疼痛 (11%)
 4. 腸胃道方面副作用：腹瀉 (17%)、噁心 (17%)、腹痛 (12%；3/4 級：1.1%)
 5. 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%)
 6. 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%)
 7. 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%)
- 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。
- 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：當癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，包括：藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀，或是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常見毒性標準 (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE)，常使用來描述病人接受化學治療後，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)、致命 (4 級) 或死亡 (5 級)。當發生 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；若發生 4 級情形，大多需要住院介入醫療處理。

給藥時程與單次給藥方式³

➤ Mosunetuzumab 的給藥時程 (表一)

為了減少細胞激素釋放症候群的發生，病人剛開始使用 Mosunetuzumab 會有兩個較小的遞增劑量，第三次與第四劑量時將給予最高的負載劑量，直到第三療程劑量才轉為完全劑量。與其他 BsAb 不同，在每一劑量施打前後均可於門診完成，無須住院。

給藥時程	第幾日	劑量名稱	劑量
第一療程 遞增劑量期	第一天	遞增劑量一	1 mg IV 輸注四小時
	第八天	遞增劑量二	2 mg IV 輸注四小時
	第十五天	負載劑量	60 mg IV 輸注四小時
第二療程	第一天	負載劑量	60 mg IV 輸注兩小時 ^b
第三~八療程	第一天	治療劑量	30 mg IV 輸注兩小時 ^b

- 對於第八療程後已達到 CR 的病人，已完成 mosunetuzumab 所有療程，無後續療程。
- 而對於第八療程後僅達到 PR 或 SD 病人，需再完成 9 個 mosunetuzumab 的療程，每 21 天一次。前後共完成 17 個療程。

a. 每療程為 21 天。B. 若第一療程中耐受性良好，可輸注兩小時。

➤ Mosunetuzumab 的恢復給藥計劃 (表二)

若已脫離原給藥時程而延遲給藥，請根據下表的恢復給藥時程重新開始治療

上一劑量名稱	與上一劑量的時間間隔	建議恢復給藥之時程
遞增劑量 1 (1 mg)	1~2 週	給予遞增劑量 2 (2 mg)，並按原有療程治療
	大於 2 週以上	返回遞增劑量 1 (1 mg)，重新開始療程
遞增劑量 2 (2 mg)	1~2 週	給予負載劑量(60 mg)，並按原有療程治療
	2~6 週	重複遞增劑量 2 (2 mg)，並接續後續療程
	大於或等於 6 週	返回遞增劑量 1 (1 mg)，重新開始療程

第一療程 負載劑量 (60 mg)	1~6 週	給予第二療程負載劑量(60 mg) · 並按原有療程治療
	大於或等於 6 週	返回遞增劑量 1 (1 mg) · 將第二療程以第一療程方式給予 · 依此類推
第二療程 負載劑量 (60 mg)	3~6 週	給予治療劑量 (30 mg) · 並按原有療程治療
	大於或等於 6 週	返回遞增劑量 1 (1 mg) · 將第三療程以第一療程方式給予 · 依此類推
治療劑量 (30 mg)	3~6 週	給予治療劑量 (30 mg) · 並按原有療程治療
	大於或等於 6 週	返回遞增劑量 1 (1 mg) · 將下一療程以第一療程方式給予 · 依此類推

- Mosunetuzumab 的預防性藥品 (premedication) 給藥方式：
在第一與第二療程每次給藥、以及當上一次治療時發生細胞激素症候群時，需於給藥前的一小時給予預防性療法，包括以下三種藥品：
- 皮質性類固醇 (dexamethasone PO/IV 15 mg or prednisolone 100 mg PO/IV QD)：至少於 mosunetuzumab 輸注前一小時給予
 - H1RA (diphenhydramine PO/IV 50 mg or equivalent)
至少於 mosunetuzumab 輸注前半小時給予
 - 退燒藥品 (acetaminophen 650~1000 mg PO/IV or equivalent)
至少於 mosunetuzumab 輸注前半小時給予

劑量調整³

- 腎功能不全調整：
- 無須因腎功能不全而調整劑量。
 - 然而在嚴重腎功能不全 (CrCL: 15 to 29 mL/min) 或末期腎病變的病人尚無研究資料
- 肝功能不全調整：
- 中至重度肝功能不全病人 (total bilirubin > 1.5 times ULN and any AST) 尚無研究資料。
- 對不良反應的調整與處理：
1. 細胞激素症候群 (CRS)：

細胞激素釋放症候群 (CRS) ⁴		
嚴重程度	表現症狀	處理
1 級	體溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 暫停用藥並根據 CRS 指引治療直到 CRS 完全緩解。若症狀完全緩解，可以原速率重新開始輸注。 ➤ 下一劑給藥前 72 小時須確保 CRS 完全緩解 ➤ 下一次給藥前須給予預防性療法
2 級	體溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 且 <ol style="list-style-type: none"> 1. 對於輸液療法有反應之低血壓 或/且 2. 氧氣療法使用低流速鼻導管或吹過式 (blow-by) 氣霧治療 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 暫停用藥並根據 CRS 指引治療直到 CRS 完全緩解 ➤ 下一次給藥前須給予預防性療法 ➤ 下一劑給藥前 72 小時須確保 CRS 完全緩解 ➤ 下一次給藥需密集監測，並考慮讓病人住院 ➤ 若給予輸液與類固醇療法後仍未顯著改善，考慮給予 tocilizumab 8 mg/kg IV^a。給藥完仍未改善，則考慮再加上替代療法如 anakinra 或 siltuximab。
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 若為復發性二級 CRS，以三級 CRS 處理。
3 級	體溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 且 <ol style="list-style-type: none"> 1. 需使用一種升壓劑控制之低血壓 (加上或不加 vasopressin) 或/且 2. 氧氣療法使用高流速鼻導管、facemask, NRM, Venturi mask 	三級 CRS : <ul style="list-style-type: none"> ➤ 暫停用藥並根據 CRS 指引治療直到 CRS 完全緩解 ➤ 給予支持性療法，包括加護病房照護。 ➤ 下一次給藥前須給予預防性療法，且 mosunetuzumab 輸注速率需減半 ➤ 下一劑給藥前 72 小時須確保 CRS 完全緩解 ➤ 下一次給藥時病人須住院 ➤ 給予 tocilizumab 8 mg/kg IV^a。給藥完仍未改善，則考慮再加上替代療法如 anakinra 或 siltuximab。
		復發三級 CRS : <ul style="list-style-type: none"> ➤ 永久停藥。 ➤ 給予支持性療法，包括加護病房照護。

4 級	體溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 且 需使用多種升壓劑控制之低 血壓(不包括 vasopressin) 或/且 需使用正壓氧氣療法，包括 CPAP、BiPAP、插管與機 械通氣	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 永久停藥。 ➤ 給予支持性療法，包括加護病房照護。 ➤ 給予 tocilizumab 8 mg/kg IV^a。給藥完仍未改善，則考慮再加上替代療法如 anakinra 或 siltuximab。
-----	---	--

- 註：NRM: non-rebreathing mask. CPAP: continuous positive airway pressure; BiPAP: bilevel positive airway pressure. a: tocilizumab 於同一次 CRS 最多只能施打兩劑，且兩劑內至少間隔 8 小時；6 週內最多只能施打三劑。

神經學副作用，包含免疫效應細胞相關神經毒性症候群(ICANS)	
嚴重程度	處理
1 級	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 持續使用 mosunetuzumab，並監測神經學症狀。 ➤ 若懷疑 ICANS，考慮諮詢神經科醫師，並評估癲癇預防藥物的使用。
2 級	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 暫停使用 mosunetuzumab 直到神經症狀緩解至一級或完全緩解，至少 72 小時候才能恢復給藥。 ➤ 給予支持性療法，並監測神經學症狀。 <p>若為 ICANS 且 ICE 分數 3~6 或意識水平下降但能被聲音喚醒：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 給予 dexamethasone 10 mg IV Q6H，並持續使用到 ICANS 恢復到一級(含)以下後再遞減劑量 ➤ 監測神經學症狀，並考慮諮詢神經科醫師及相關專家，並評估抗癲癇藥物的使用
3 級	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 暫停使用 mosunetuzumab 直到神經症狀緩解至一級或完全緩解，至少 72 小時候才能恢復給藥。 ➤ 給予支持性療法，包括加護病房照護。

	<p>若為 ICANS 且 ICE 評分 0~2 或</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 意識水平下降，僅對觸覺刺激有反應或 2. 癲癇發作包括：任何臨床上快速緩解的局部性或全身性癲癇發作；或經介入治療後緩解的 EEG 上非抽搐性癲癇發作 3. 顱內壓升高：神經影像學上顯示局部性水腫。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 給予 dexamethasone 10 mg IV Q6H，並持續使用到 ICANS 恢復到一級(含)以下後再遞減劑量 ➢ 監測神經學症狀，並考慮諮詢神經科醫師及相關專家，並評估抗癲癇藥物的使用 ➢ 若三級 ICANS 復發，永久停用 mosunetuzumab
4 級	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 永久停用 mosunetuzumab ➢ 給予支持性療法，包括加護病房照護
	<p>若為 ICE 評分 0 或 1 或</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 意識水平下降包括：病患無法被喚醒，或需要用力或重複的觸覺刺激才能喚醒，或呈現昏迷木僵狀態 2. 癲癇發作包括：危及生命的長時間癲癇發作(>5 分鐘)；或重複性臨床或電性癲癇發作，發作間歇未恢復至基線水平； 3. 運動功能表現下降包括：嚴重的局部運動功能無力，例如偏癱或截癱； 4. 顱內壓升高 / 腦水腫伴隨下列症狀/徵象：神經影像學上顯示瀰漫性腦水腫、去大腦或去皮質僵直姿勢、第六對腦神經麻痺、或視乳突水腫、或庫欣氏三聯徵。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 給予 dexamethasone 10 mg IV Q6H，並持續使用到 ICANS 恢復到一級後再遞減劑量 ➢ 或考慮給予 methylprednisolone 1000 mg/day 並持續兩天或以上 ➢ 監測神經學症狀，並考慮諮詢神經科醫師及相關專家，並評估抗癲癇藥物的使用。

● ICE: immune effector cell-associated encephalopathy assessment.

不良反應	類型與嚴重級別	處理
血液毒性	ANC < 0.5*10 ⁹ /L	暫停用藥直到 ANC 高於 0.5*10 ⁹ /L
感染	所有程度	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 暫停用藥至感染完全緩解 ➢ 對於第四級感染，考慮永久停藥

其他非血液 不良反應	3 級以上	暫停用藥直到該副作用恢復到 1 級程度或更低
---------------	-------	------------------------

警告/注意事項與不良反應³

- Mosunetuzumab 最常見的副作用為：細胞激素釋放症候群、疲勞、肌肉骨骼疼痛、注射部位反應、發熱、腹痛、噁心和腹瀉。
- 常見副作用的發生比率與型態：

副作用	臨床表現/徵象	臨床表現發生比率、型態與建議監測
細胞激素釋放症候群 (CRS)	發燒、打冷顫、低血壓、心搏過速、低血氧、呼吸困難	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 發生率：發生率為 39%，15%病人於遞增劑量 1 完後發生；5%病人於遞增劑量 2 後發生；大多發生在第一療程第十五天的負載劑量輸注過後，發生率為 33%。第二療程負載劑量後的發生率為 5%，治療劑量後的 CRS 發生率僅 1% ➤ 嚴重程度：大多為 grade 1/2。grade 3/4 僅 2.5% ➤ 發生時間中位數約為 25 小時，維持時長中位數為 3 天 ➤ 一旦懷疑 CRS 可能，需評估住院可能
神經毒性(包括免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS))	常見：頭痛(21%)、周邊神經病變(13%)、頭暈(11%)、意識狀態改變(6%) 其他：震顫、書寫障礙、失語症和非驚厥性癲癇持續狀態	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 發生率與嚴重程度：發生率為 39%，grade 3 發生率為 3%。15%病人於遞增劑量 1 完後發生；5%病人於遞增劑量 2 後發生；大多發生在第一療程第十五天的負載劑量輸注過後，發生率為 33%。第二療程負載劑量後的發生率為 5%，治療劑量後的 CRS 發生率僅 1% ➤ ICANS 發生率僅 1%，試驗中 grade 1, grade 2 各有一位，皆發生於第一療程 ➤ ICANS 發生時間中位數約為 17 天，維持時長中位數為 3 天 ➤ ICANS 的發生時間與 CRS 的不一定有相關聯 ➤ 持續監測神經毒性，及時評估並給予支持性治療
感染	(依照感染位置)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 發生率與嚴重程度：Grade 3/4: 14%, 致死性: 0.9% ➤ 感染型態：常見為肺炎、敗血症、上呼吸道感染 ➤ 於白血球低下病人持續監測感染徵象

		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 於感染期間避免施打 mosunetuzumab
噬血球性淋巴組織球增生症 (HLH)	發燒、儲鐵蛋白上升、血球減少、凝血功能異常、肝炎、脾臟腫大	<ul style="list-style-type: none"> ➤ HLH 的發生率為 0.5%，而一旦發生很可能是致命性的。 ➤ 治療期間若發生非典型的 CRS 表現，或是 CRS 遲遲未獲得緩解，須懷疑 HLH 的發生，並監測是否有巨嗜細胞活化之證據。
血球低下	ANC 下降、Hb 下降、Plt 計數下降	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Grade 3/4 發生率：38% (neutropenia); anemia (19%), thrombocytopenia (12%) ➤ 治療期間持續監測血球數值
腫瘤惡化	新的肋膜積水或惡化、淋巴局部腫痛、腫瘤相關全身性發炎加劇	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 發生率：4% ➤ 治療期間持續觀察腫瘤是否有因體積增大而造成周圍器官組織的壓迫或阻塞。

*ANC: absolute neutrophil count; CRS: cytokine-release syndrome; HLH: hemophagocytic lymphohistiocytosis; ICANS: Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome.

➤ 對胎兒與哺乳的影響：

在治療期間及最後一次服用 mosunetuzumab 後的 3 個月內，可能懷孕的患者應使用有效的避孕措施。

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。

藥物交互作用³

- Mosunetuzumab 可能造成細胞激素增加，導致 CYP 相關酵素活性被抑制，而導致經由 CYP 相關酵素代謝之受質藥物濃度上升。須持續監測被影響藥物之相關毒性。

臨床監測項目³

- 全血球計數：檢查基礎值並常規追蹤。
- 監測 CRS (CRS 的徵兆/症狀可能包括發燒、缺氧、寒顫、低血壓、心搏過速、頭痛和轉氨酶升高) 以及神經毒性徵兆/症狀 (包括 ICANS)。考慮進行實驗室檢測以監測播散性血管內凝血、血液學參數，以及肺、心臟、腎臟和肝臟功能。
- 感染監測：每次回診詢問並檢查有無感染症狀，如發燒、咳嗽、呼吸急促、頻尿等。必要時檢驗血液或其他檢體培養以找出感染源並及時治療。
- 監測細胞減少症、過敏以及可能的腫瘤惡化。
- 治療前評估妊娠狀態 (在具有生殖潛力的女性中)。

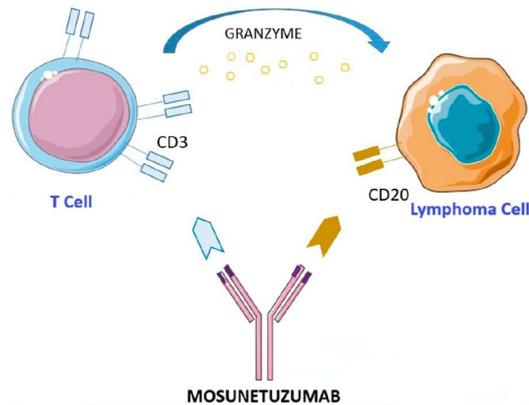


Figure 1. Mechanism of action of mosunetuzumab.

➤ Mosunetuzumab 的抗體設計與機轉：

Mosunetuzumab 為人源的 IgG1 型態的 CD3×CD20 雙特異性抗體。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。

References:

1. Sehn LH, Bartlett NL, Matasar MJ, et al. Long-term 3-year follow-up of mosunetuzumab in relapsed or refractory follicular lymphoma after ≥ 2 prior therapies. *Blood*. 2025;145(7):708-719.
2. Budde LE, Olszewski AJ, Assouline S, et al. Mosunetuzumab with polatuzumab vedotin in relapsed or refractory aggressive large B cell lymphoma: a phase 1b/2 trial. *Nat Med*. 2024;30(1):229-239.
3. Genentech. Lunsumio (mosunetuzumab-axgb) prescribing information. December 2022. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761263s000lbl.pdf. Accessed 2025 Sep 30.
4. Crombie JL, Graff T, Falchi L, et al. Consensus recommendations on the management of toxicity associated with CD3×CD20 bispecific antibody therapy. *Blood*. 2024;143(16):1565-1575.
5. Cancemi G, Campo C, Caserta S, Rizzotti I, Mannina D. Single-Agent and Associated Therapies with Monoclonal Antibodies: What About Follicular Lymphoma?. *Cancers (Basel)*. 2025;17(10):1602. Published 2025 May 8.

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。
 - a. 「遞增劑量 1」在第一週期的第 1 天給予。每一週期為 21 天。
「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 任何感染徵象	細胞激素釋放症候群症狀 (詳見第二頁) 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)。