

商品名：百悅澤膠囊

(Brukinsa[®])

學名：Zanubrutinib

規格與劑量：80 毫克/粒



● 臨床用途：

- 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL)
適用於先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 成人病人。
- 華氏巨球蛋白血症 (Waldenström' s Macroglobulinemia, WM)
適用於治療華氏巨球蛋白血症(Waldenström' s Macroglobulinemia, WM) 成人病人。
- 邊緣區淋巴瘤 (Marginal Zone Lymphoma, MZL)
適用於先前曾接受至少一種抗 CD20 療法的復發或頑固型邊緣區淋巴瘤 (Marginal Zone Lymphoma, MZL) 成人病人。
- 慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤(Chronic Lymphocytic Leukemia, CLL/Small Lymphocytic Lymphoma, SLL)
適用於治療慢性淋巴球性白血病(Chronic Lymphocytic Leukemia, CLL)/小淋巴球性淋巴瘤(Small Lymphocytic Lymphoma, SLL)成人病人。
- 濾泡性淋巴瘤 (Follicular Lymphoma, FL)
併用 obinutuzumab 適用於先前曾接受至少 2 種治療的濾泡性淋巴瘤 (Follicular Lymphoma) 成人病人。

● 注意事項：

- 1 開始本藥的治療前，如有下列情形請先告知醫師：
正在服用的藥物（包括處方藥、成藥、維他命、保健食品）；曾對任何藥物或食物過敏。
- 2 接受 Zanubrutinib 的惡性血液腫瘤病人曾發生嚴重性和致命性出血事件。對於接受抗血小板或抗凝血劑治療的病人，Zanubrutinib 可能增加出血風險，因此應監測病人的出血徵象。應根據手術類型和出血風險，考慮手術前後 3-7 天停用 Zanubrutinib 的效益和風險。
- 3 接受 Zanubrutinib 的惡性血液腫瘤病人曾發生致命及非致命感染和伺機性感染。
- 4 接受 Zanubrutinib 的惡性血液腫瘤病人經實驗室檢驗，曾通報 3 或 4 級血球減少，包括嗜中性白血球減少、血小板減少和貧血。
- 5 接受 Zanubrutinib 單一療法的病人中，13% 曾發生第二原發性惡性腫瘤，包含非皮膚癌。最常見的第二原發性惡性腫瘤為非黑色素瘤皮膚癌，有 7% 病人發生。其他第二原發性惡性腫瘤包含惡性實體腫瘤 (5%)、黑色素瘤 (1.2%) 及惡性血液腫瘤 (0.5%)。建議病人使用防曬措施，並且監測病人是否出現第二原發性惡性腫瘤。
- 6 接受 Zanubrutinib 治療的病人曾發生嚴重的心律不整。應監測心律不整的表徵及症狀（例如：心悸、頭暈、昏厥、呼吸困難、胸部不適），並予以適當處置。
- 7 女性服用 Zanubrutinib 期間應避免懷孕。
- 8 建議哺乳期女性接受 Zanubrutinib 治療期間至最後一劑後至少兩週避免哺乳。
- 9 Zanubrutinib 用於孕婦可能造成胎兒傷害。女性服用 Zanubrutinib 至停藥後至少一週內皆應避免懷孕。建議有生育能力的女性服用 Zanubrutinib 至停藥後至少一週內必須使用有效的避孕措施。對具

國泰綜合醫院藥劑科 關心您

生育能力的女性，建議在開始使用Zanubrutinib治療前應先進行驗孕。

- 10 具有生育能力女性伴侶的男性病人在接受Zanubrutinib治療期間應避免生育或建議採取有效的避孕措施，在使用最後一劑Zanubrutinib後亦應繼續避孕至少1週。
- 11 請依醫師指示，按時回門診追蹤、檢驗、檢查。

● 不良反應：(節錄自藥品說明書, ALPINE 試驗)

✓ ≥10%
上呼吸道感染、肺炎、COVID-19、肌肉骨骼疼痛、出血、高血壓、皮疹、瘀血、疲勞、腹瀉、咳嗽、頭暈...等。
✓ <10%
泌尿道感染、上心室心律不整，包含心房顫動或撲動、腹痛、頭痛、搔癢、便秘、水腫...等。

如果有以下這些副作用，請立刻回門（急）診治療：

- ✓ **過敏反應**，如皮膚紅疹、癢、臉或嘴唇或舌頭腫脹、胸悶、呼吸困難。
- ✓ 血便或血尿、劇烈頭痛、吐血或吐出類似咖啡色的物質。
- ✓ 排尿次數或頻率改變、排尿疼痛或困難、血尿。
- ✓ 尿液顏色深或糞便蒼白、噁心、嘔吐、食慾不振、胃痛、皮膚或眼睛發黃。
- ✓ 心跳加速、劇烈或不規則、昏厥、頭暈。
- ✓ 發燒、寒顫、咳嗽、流鼻水或鼻塞、喉嚨痛、身體疼痛。
- ✓ 體重快速增加，手、腳踝或腳腫脹。
- ✓ 不正常出血、瘀血或虛弱。

如果有以下這些較輕微的副作用，也請告知您的醫師：

- ✓ 腹瀉、便秘。
- ✓ 關節、背部或肌肉疼痛。
- ✓ 皮疹。

如果還有其他您覺得是這個藥物所造成的副作用，

也請告知您的醫師。