

久裕企業股份有限公司 函

地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-8227-7999 #2201

聯絡人：顏嘉琪

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國 114 年 09 月 15 日

發文字號：字第 11409011 號

速別：普通件

附件：衛生福利部函、致醫療人員函

主旨：本公司經銷藥品「癌適求注射液 40 毫克/毫升」，依衛生福利部要求執行台灣風險管理計畫 (RMP)，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部 114 年 06 月 09 日衛授食字第 1130730101 號函辦理(附件一)。

二、「癌適求注射液 40 毫克/毫升」台灣風險管理計畫內容包括：於藥品許可證領證後五年內，每年寄發一次致醫療人員函(附件二)予處方該藥品之醫院，再由相關部門依院內規定公告或轉發至血液科、腫瘤科或藥劑部(包含醫師及藥師)。

三、敬請轉知 貴院醫師及藥師，承蒙協助，毋任感荷。

順頌 醫安

久裕企業股份有限公司

負責人：張明正



Elranatamab
台灣風險管理計畫

附錄 一 致醫療人員函

致親愛的(醫師 or 藥師)：

此封信的目的是通知您，有關 ELREXFIO 的重要安全訊息。

ELREXFIO 是一種針對 B 細胞成熟抗原(BCMA)與 CD3 T 細胞接受體的雙特异性抗體，適用於治療先前曾接受至少四種療法（包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體）並在最後治療顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人。此適應症係依據腫瘤整體反應率（overall response rate）及反應持續時間（duration of response）加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。

鑒於使用 ELREXFIO 有機會發生細胞激素釋放症候群(CRS)及神經毒性(包括 ICANS)與嚴重感染症(serious infections)等相關不良反應的風險，故衛生福利部食品藥物管理署要求在台灣須執行相關風險管理計畫。

用法用量

建議劑量療程

建議劑量為第 1 天 12 mg，第 4 天 32 mg 的遞增劑量，然後是第 2 週至第 24 週每週 76 mg 的完整治療劑量。

應根據上述遞增劑量療程給藥，以降低 CRS 和 ICANS 的發生率和嚴重性。由於 CRS 和 ICANS 的風險，病人在接受第一個遞增劑量之後建議住院 48 小時，在第二個遞增劑量之後建議住院 24 小時已接受至少 24 週 ELREXFIO 治療，達到療效反應（部分反應[partial response]以上）並且可維持此反應至少 2 個月的病人，給藥間隔應轉變為每 2 週一次。

建議的治療前用藥

治療前用藥包括口服 paracetamol 500 mg（或等效藥品）、口服或靜脈注射 dexamethasone 20 mg（或等效藥品）及口服 diphenhydramine 25 mg（或等效藥品）

應在 ELREXFIO 療程的前三劑之前約 1 小時內給予，包括遞增劑量 1、遞增劑量 2 和首個完整治療劑量，以降低 CRS 風險。

ELREXFIO 嚴重風險

- 接受 ELREXFIO 治療的病人可能會發生細胞激素釋放症候群(CRS)，包括危及生命或致命的反應，請使用 ELREXFIO 遞增給藥方案開始治療以降低 CRS 的風險。
- 接受 ELREXFIO 的病人可能會發生神經毒性，包括 ICANS、嚴重和危及生命的反應。
- 接受 ELREXFIO 的病人可能發生嚴重感染症，觀察到最常見的嚴重感染有肺炎(包括 Covid-19 肺炎)、敗血症、上呼吸道感染及泌尿道感染。
- 建議可以預防性給予抗菌藥物並密切監測徵兆或症狀，如果 IgG 濃度低於 400 mg/dL，應考慮皮下或靜脈注射免疫球蛋白治療，避免嚴重感染症發生。

若在治療期間時，有監測到病人有任何副作用發生，請遵照仿單指示根據副作用嚴重程度給予暫時停藥或是終止治療。

仿單中包含了提供給病人參考的用藥指南，請於交予病人，並給予相關說明。

不良反應通報

若出現任何使用 **ELREXFIO** 後之不良反應，請您立即連繫全國不良反應通報中心，電話: (02)

Elranatamab
台灣風險管理計畫

2396-0100; 網站: <https://adr.fda.gov.tw>。您也可以聯繫輝瑞大藥廠股份有限公司，透過電話: 02-5575-2000。

此信函並未完整提供有關使用 *ELREXFIO* 的相關風險考量，請詳見藥品仿單以了解完整安全性內容。

以上，敬祝醫安

輝瑞大藥廠股份有限公司

090177e1a39de0d4\Final\Final On: 23-May-2025 10:19 (GMT)