

特瑞可® (替利珠单抗)

患者指南

本指南适用于接受特瑞可 (替利珠单抗) 治疗的患者和/或其法定监护人/照看人员

本指南包含患者/法定监护人/照看人员在患者接受特瑞可治疗时应了解的重要安全性信息。

完整信息请阅读产品说明书。

公司联系方式：

名称：赛诺菲（北京）制药有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区兴盛街 7 号

邮编：100176

有关特瑞可的信息也可在线访问 <https://www.sanofi.cn>

如果发生任何疑似不良反应，请通过 400-820-8884(手机) 或 800-820-8884 (座机) 向赛诺菲报告。

目录

本指南的目的	3
什么是1型糖尿病 (T1D)	3
特瑞可的作用方式	3
我是否可以接受特瑞可治疗?	4
一、 2 期1型糖尿病的确认	4
二、 开始特瑞可治疗前和治疗期间的事项	4
三、 预防接种	4
特瑞可治疗是如何进行的?	5
接受特瑞可治疗可能有哪些严重不良反应	6
细胞因子释放综合征 (CRS)	6
白细胞减少 (淋巴细胞减少)	6
严重感染	6
超敏反应	7

本指南的目的

本指南包括关于特瑞可治疗的重要信息以及接受特瑞可治疗时可能发生的一些严重不良反应：

- 细胞因子释放综合征 (CRS),
- 淋巴细胞减少症,
- 严重感染,
- 超敏反应。

对于未成年人或无能力做出知情决定的患者，法定监护人/照看人员应阅读本指南。

什么是1型糖尿病 (T1D)

T1D 发生在您自身免疫系统攻击胰腺中产生胰岛素的β细胞时。这种自身免疫性攻击和 T1D 的发生分阶段出现。

β细胞的破坏开始于您需要注射胰岛素之前，而这时您可能没有任何症状，这被称为早期T1D（1期和2期）。在此期间，您的身体产生可在血液中检测到的自身抗体，这是持续进行的自身免疫反应的标志，此时您的血糖保持正常（1期T1D）或升高（称为血糖异常，2期T1D），但您仍然不需要胰岛素治疗。可以通过检测血液中的 T1D 自身抗体和血糖水平来检测早期T1D。

症状性T1D（3期）是指大部分β细胞（生成胰岛素的细胞）被自身免疫攻击破坏；此时，您可能开始出现T1D 的临床症状，如：口渴加重、尿频、不明原因的体重减轻、视物模糊和疲劳。一旦确诊3期1型糖尿病，您需要接受胰岛素治疗，以控制血糖并预防并发症。

特瑞可的作用方式

特瑞可用于治疗 8 岁（含）以上儿童和成人 1 型糖尿病 2 期患者。它延缓 1 型糖尿病 3 期的发生，从而推迟了胰岛素治疗。

特瑞可通过减缓自身免疫反应发挥作用。特瑞可附着于攻击和破坏β细胞（胰岛素生成细胞）的免疫细胞并降低其自身免疫反应作用。因此，特瑞可延迟3期 T1D 的发生。

我是否可以接受特瑞可治疗？

您的医生将进行实验室检查，以确认您患有1型糖尿病2期，且无接受特瑞可治疗的禁忌症。

一、 2期1型糖尿病的确认

您接受特瑞可治疗的原因是：

- 您的2种或2种以上1型糖尿病相关自身抗体检测结果呈阳性，
- 血糖水平异常

二、 开始特瑞可治疗前和治疗期间的事项

开始特瑞可治疗前和治疗期间，您的医生将进行血液检查，以检查：

- 肝功能
- 您的全血细胞计数，

并检查：

- 是否有急性单核细胞增多症（EB病毒 [EBV]）或巨细胞病毒 (CMV) 感染的实验室或临床证据，以及，
- 您目前是否患有活动性严重感染或活动性慢性感染。

我该怎么做：告知您的医生您的所有医疗状况，包括您是否：

- 对替利珠单抗或其任何辅料发生过严重超敏反应，包括速发严重超敏反应，
- 有严重感染或慢性感染，
- 近期接种过或计划接种任何疫苗，
- 妊娠或计划妊娠，因为在妊娠期间和计划妊娠前至少30天内不应接受特瑞可治疗，以及，
- 正在哺乳或计划哺乳，因为尚不清楚特瑞可是否会进入母乳并可能伤害您的婴儿。

三、 预防接种

特瑞可治疗可能影响疫苗的效果。根据疫苗类型，您的医生将告诉您在特瑞可治疗前后何时可以安全地接种任何疫苗。对于一些疫苗，可能需要在特瑞可治疗后等待长达1年才能接种。

我应该怎么做：如果您有以下情况，请告知您的医生：

- 近期接种过的疫苗或计划接种的疫苗，且
- 在接种任何疫苗前咨询医生，因为正在进行或已完成的特瑞可治疗可能影响疫苗的效果。

特瑞可治疗是如何进行的？

您的医生将向您解释如何接受治疗。

在输注特瑞可的第 1 天到第 5 天期间，**接受特瑞可输注前**，您的医生将为您提供一些药物，以避免发生一些不良反应，这被称为预治疗。

这些药物包括：

- (1) 布洛芬或萘普生或其他退热药，如对乙酰氨基酚
- (2) 抗组胺药
- 和/或
- (3) 如需要，使用止吐药物。

这些药物可能有助于减轻细胞因子释放综合征的症状，如发热、头痛、肌肉和关节痛或恶心。如果需要，您的医生可以决定继续使用该预治疗更长时间。

您将接受特瑞可静脉输液治疗，每日一次，持续14天。每次特瑞可输注将持续至少30 min。出于安全性原因，在输注的前几天将逐渐增加特瑞可的剂量。如果您错过一次输注，您的医生将在第二天继续您的治疗，以完成14天的疗程。

您不会在同一天接受2次输注。

在您接受特瑞可治疗期间和治疗后，您的医生将进行血液检查，并检查是否有任何不良反应，并根据需要对您进行治疗。

如果您出现肝脏问题、严重感染或血细胞计数过低，您的医生也可能暂时或完全停止您的特瑞可治疗。

接受特瑞可治疗可能有哪些严重不良反应

以下不良反应可能严重，但并非所有患者都会发生。

可能的严重副作用	我应该做什么，我的医生会做什么？
<p>细胞因子释放综合征 (CRS)</p> <p>在接受特瑞可治疗的患者中观察到细胞因子释放综合征。CRS的症状和体征可能包括：</p> <ul style="list-style-type: none">• 发热，• 恶心，• 疲倦，• 头痛，• 肌肉和关节痛，• 血液中肝酶升高 <p>这些症状和体征可能在特瑞可治疗的前5天出现。</p>	<ul style="list-style-type: none">• 您的医生将在治疗的第1天到第5天，输注特瑞可前，使用退热药、抗组胺药和止吐药物对您进行预治疗，以预防/减少这些潜在的不良反应。 如果需要，您的医生可在5天后继续给予预治疗药物。• 如果您在接受特瑞可治疗期间出现任何 CRS 症状和体征，请立即告知您的医生或就医。• 在您接受特瑞可治疗期间，您的医生将进行血液检查，以检查您的肝酶。• 如果您出现肝脏问题，您的医生可能会暂时或完全停止您的治疗。
<p>白细胞减少 (淋巴细胞减少)</p> <p>特瑞可治疗可能引起一种称为淋巴细胞的白细胞减少。白细胞减少是一种严重但常见的不良反应，可影响您身体抵抗感染的能力。</p> <p>首次给药后可能会发生白细胞计数降低。第5次给予特瑞可后，您的白细胞计数将开始恢复正常。</p> <p>有些人可能出现更长时间和更严重的淋巴细胞减少。</p>	<ul style="list-style-type: none">• 在特瑞可治疗期间，您的医生将进行血液检查，以检查您的白细胞。• 如果您的血细胞计数仍然过低，您的医生可能会暂时或完全停止您的治疗。
<p>严重感染</p> <p>特瑞可治疗可能会降低免疫系统抵抗感染的能力。</p> <p>有接受特瑞可治疗的患者发生细菌和病毒感染。</p>	<ul style="list-style-type: none">• 如果您出现严重感染或持续感染（慢性感染），请告知您的医生。• 如果您在接受特瑞可治疗期间出现严重感染的症状或体征，请立即告知您的医生或就医。• 您的医生将对严重感染进行合理治疗并停止您特瑞可的治疗。

超敏反应

禁用于对替利珠单抗或其任何辅料发生严重超敏反应（包括速发严重超敏反应）的患者。

有接受特瑞可治疗的患者发生急性超敏反应。症状可能包括：

- 发热、关节痛、头痛（由被称为血清病的过敏反应引起），
- 皮下肿胀（血管性水肿），
- 莩麻疹，
- 皮疹，
- 呕吐和
- 呼吸短促（支气管痉挛）。

• **如果您对替利珠单抗或其任何辅料发生了严重超敏反应，包括速发严重超敏反应，请立即告知您的医生或就医。在这种情况下，您不应使用特瑞可。**

• **如果您出现超敏反应症状，请立即告知您的医生或就医。**

• **如果发生严重超敏反应，您的医生将停用特瑞可并及时治疗。**