



LOQTORZI[®]

(toripalimab-tpzi)injection

认识 LOQTORZI[®]

FDA批准的首个也是唯一一个用于扩散性或复发性鼻咽癌 (NPC) 病人的治疗药物，无论亚型为何*

*LOQTORZI 已获得 FDA 批准，可用于角化和非角化亚型。

适应症

LOQTORZI[®] (toripalimab-tpzi) 是一种处方药，用于治疗鼻咽癌 (NPC) 成年病人。

- 在鼻咽癌扩散到身体其他部位（转移性）或者在附近组织重新出现（复发性）（局部晚期）时，LOQTORZI 可以和化疗药物顺铂和吉西他滨合用，作为您的第一线治疗。
- 在鼻咽癌重新出现（复发性）且无法手术切除，**或者**已扩散（转移性）且您接受了包括铂类的化学治疗，但没有效果或者不再有效果时，可以单独使用 LOQTORZI 进行治疗。

目前并不知道 LOQTORZI 对儿童是否安全有效。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读](#)
LOQTORZI用药指南和处方信息。

简介	3
LOQTORZI 是什么？	4
LOQTORZI 的工作机制	5
LOQTORZI + 化疗 *	6
研究的结果是什么？	6
最常见的副作用是什么？	10
LOQTORZI 的疗程是什么？	11
LOQTORZI 单药治疗	12
研究的结果是什么？	12
最常见的副作用是什么？	13
LOQTORZI 的疗程是什么？	13
我应该如何准备？	14
治疗期间和之后会发生什么？	16
我应该询问哪些重要问题？	18
可用的财务援助	20
LOQTORZI 有哪些重要安全信息？	22
词汇	24

* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

本指南中的信息仅用于教育目的，不应取代您的医疗服务提供者的医疗建议。如有关于副作用或您的医疗照护的疑问或关切，请联系您的医疗团队。

简介

鼻咽癌 (NPC) 是一种始发于咽喉上方及鼻腔后方的癌症。您的医疗服务提供者在决定最恰当的治疗方法时，会依据许多因素，包括您之前是否接受过化疗，您的癌症是否在之前的治疗后复发，以及癌症扩散了多远。

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 是首个也是唯一一个获得 FDA 批准用于治疗复发性局部晚期或转移性鼻咽癌的免疫治疗药物，无论亚型为何*。

这本小册子会帮助您理解 LOQTORZI 这一治疗选择，并在您继续鼻咽癌治疗期间支持您与医疗团队进行讨论。

*LOQTORZI 已获得 FDA 批准，可用于角化和非角化亚型。

有关 LOQTORZI 的重要事实

LOQTORZI 可导致问题，有时问题会变得严重或危及生命，甚至可能导致死亡。严重副作用可能包括肺部问题；肠道问题；肝脏问题；激素腺体问题；肾脏问题；皮肤问题；其他器官和组织问题；严重输液反应；移植器官排斥；以及干细胞移植并发症，包括使用捐赠者干细胞（同种异体）的移植物抗宿主病 (GVHD)。如果出现任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或去见医疗服务提供者。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

LOQTORZI 是什么？

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 是一种处方药, 用于治疗鼻咽癌 (NPC) 成年病人。根据您的病情和治疗史, 您的医疗服务提供者会开出 LOQTORZI 处方与化疗 * 合用或者单独使用 LOQTORZI。

▶ LOQTORZI + 化疗 *

在以下情况下, 作为您的一线治疗, LOQTORZI 可以与化疗 * 合用 :

- 鼻咽癌已扩散到身体其他部位 (转移性) 或者
- 鼻咽癌在附近组织重新出现 (复发性) (局部晚期)

在完成最多 6 个周期的化疗[†]之后, 可以在**没有化疗**的情况下继续使用 LOQTORZI

* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

[†] 在临床研究中, 最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨, 然后是 LOQTORZI 单独给药。

▶ LOQTORZI 单药治疗

在以下情况下, 可以单独使用 LOQTORZI 治疗鼻咽癌 :

- 鼻咽癌重新出现 (复发性) 并且无法手术切除**或者**
- 鼻咽癌已扩散 (转移性), **并且**
- 您已接受包括铂类的化学治疗, 但没有效果或者不再有效果

目前并不知道 LOQTORZI 对儿童是否安全有效。

重要安全信息

关于 LOQTORZI, 我应该理解的最重要信息是什么？

LOQTORZI 是一种通过作用于免疫系统来治疗鼻咽癌的药物。LOQTORZI 可能导致您的免疫系统攻击身体任何部位的正常器官和组织, 并影响这些器官和组织的工作方式。这些问题有时可变得严重或危及生命, 甚至可能导致死亡。您可能同时发生多个此类问题。这些问题可能在治疗期间的任何时候发生, 甚至在治疗结束之后发生。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

LOQTORZI 的工作机制

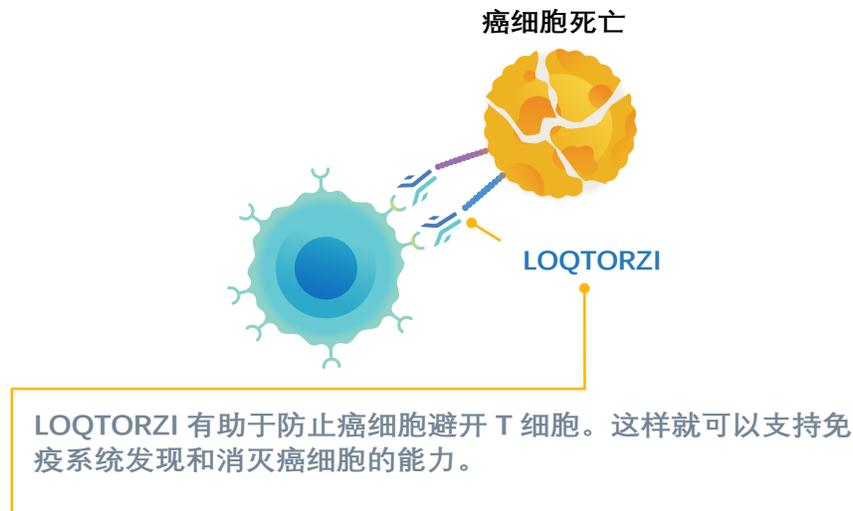
LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 是一类称作免疫疗法的药物。

与化学治疗和放射治疗不同，免疫疗法的作用机制是帮助增强免疫系统对抗癌症的能力。

▶ LOQTORZI 强化免疫系统发现和消灭癌细胞的能力

您的免疫系统产生 T 细胞。这是一种免疫细胞，可以发现和消灭病菌和让您生病的细胞，包括癌细胞。

癌细胞可以避免免疫系统内的 T 细胞，使癌症在不被发现的情况下生长和扩散。



LOQTORZI 是一种通过作用于免疫系统来治疗鼻咽癌的药物。LOQTORZI 可能导致您的免疫系统攻击身体任何部位的正常器官和组织，并影响这些器官和组织的工作方式。这些问题有时可变得严重或危及生命，甚至可能导致死亡。您可能同时发生多个此类问题。这些问题可能在治疗期间的任何时候发生，甚至在治疗结束之后发生。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

如果您出现以下问题的任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或去见您的医疗服务提供者，包括：

- **肺部问题**：咳嗽、呼吸短促或胸痛。
- **肠道问题**：腹泻（稀便）或大便比平时更为频繁；大便为黑色、柏油样、黏稠或带血或黏液；胃部（腹部）剧烈疼痛或触痛。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

 **LOQTORZI**®
(toripalimab-tpzi) injection

研究的结果是什么？

已经在鼻咽癌扩散到身体其他部位（转移性）或在附近组织重新出现（复发性）（局部晚期），并且在之前 6 个月内没有接受过化学治疗和放射治疗的病人中研究过 LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化疗* 的疗效和安全性。

该研究中有 289 位病人：



总共有 146 位病人接受了 LOQTORZI + 化疗[†]



总共有 143 位病人仅接受了化疗[‡]

在最初 6 个周期之后，接受 LOQTORZI + 化疗[†]的病人在没有化疗的情况下继续使用 LOQTORZI 长达 24 个月

* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

[†] 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨，然后是 LOQTORZI 单独给药。

[‡] 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨以及安慰剂，然后仅给予安慰剂。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

- **肝脏问题**：皮肤或眼白发黄；严重恶心或呕吐；胃部（腹部）右侧疼痛；深色尿液（茶色）；或比平常更容易出血或瘀伤。
- **激素腺体问题**：持续头痛或异常头痛；眼睛对光敏感；眼睛问题；心跳加速；出汗增多；极度疲劳；体重增加或减轻；感觉比平常更饿或更渴；排尿比平常频繁；脱发；感觉冷；便秘；声音变得低沉；头晕或昏厥；情绪或行为变化，比如性欲下降、易怒或健忘。
- **肝脏问题**：皮肤或眼白发黄；严重恶心或呕吐；胃部（腹部）右侧疼痛；深色尿液（茶色）；或比平常更容易出血或瘀伤。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

 **LOQTORZI**[®]
(toripalimab-tpzi) injection

研究的结果是什么？（续）

► 延长癌症无恶化的时间长度[†]

在本次研究中，在不同的时间分析了资料

2020年5月30日的初步研究结果



2021年6月8日的最终研究结果



接受 LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化疗[‡] 的病人癌症无恶化的时间延长了 1 年以上。[†]

LOQTORZI + 化疗[‡] 将癌症恶化
风险降低了

48%



与仅使用化疗^{||}相比较

* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

[†] 根据中位无恶化生存期。中位无恶化生存期是 50% 的病人癌症出现恶化的时间。

[‡] 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨，然后是 LOQTORZI 单独给药。

[§] 使癌症恶化延迟了 11.7 个月。

^{||} 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨以及安慰剂，然后仅给予安慰剂。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

- **肾脏问题**：尿量减少；尿血；脚踝肿胀；没有食欲。
- **皮肤问题**：皮疹；瘙痒；皮肤起泡或脱皮；口腔、鼻子、喉咙或生殖器部位出现疼痛性疮肿或溃疡；发烧或类流感症状；淋巴结肿大。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

 **LOQTORZI**[®]
(toripalimab-tpzi) injection

研究的结果是什么？（续）

在本研究中，使用 LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化疗[†] 的病人：

▶ 比仅使用化疗更有可能存活更长时间

在最终分析中（中位后续追踪时间 36 个月），使用 LOQTORZI + 化疗[†] 的病人中有 61% (89/146) 仍然存活，相比之下，仅使用化疗[‡] 的病人为 47% (67/143)。

LOQTORZI + 化疗[†] 将死亡
风险降低了

37%

与仅使用化疗[‡] 相比较



降低死亡风险意味着相处的时间更多

* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

[†] 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨，然后是 LOQTORZI 单独给药。

[‡] 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨以及安慰剂，然后仅给予安慰剂。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

- 其他器官和组织也可能发生问题。这些并非是 LOQTORZI 可发生的免疫系统问题的所有体征和症状。如果出现任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或去见医疗服务提供者，包括：胸痛、心跳不规则、呼吸短促、脚踝肿胀；意识混乱、嗜睡、记忆问题、情绪或行为变化、颈部僵硬、平衡问题、手臂或腿部刺痛或麻木；复视、视力模糊、对光敏感、眼睛疼痛、视力改变；持续或严重的肌肉疼痛或无力、肌肉痉挛；红细胞低、瘀伤。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

研究的结果是什么？（续）

▶ 您的肿瘤可能缩小或消失

2020年5月30日的初步研究结果

77% 接受 LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化疗[†] 的病人对治疗有反应



66% 仅接受化疗[‡] 的病人对治疗有反应



* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

[†] 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨，然后是 LOQTORZI 单独给药。

[‡] 在临床研究中，最初 6 个治疗周期中每 3 周使用一次顺铂和吉西他滨以及安慰剂，然后仅给予安慰剂。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

- **输液反应有时可能严重或危及生命。** 输液反应的体征或症状可能包括：发冷或发抖；搔痒或皮疹；潮红；呼吸短促或喘鸣；头晕；感觉要昏倒；发烧；背痛。
- **排斥移植器官。** 取决于您所接受的器官移植类型，您的医疗服务提供者应该告诉您要报告和监测哪些体征和症状。

请阅读重要安全信息全文并点击阅读
LOQTORZI 用药指南和处方信息。

最常见的副作用是什么？

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化疗* 最常见的副作用是：

- 恶心
- 呕吐
- 食欲下降
- 便秘
- 甲状腺激素水平低
- 皮疹
- 发热
- 腹泻
- 脚和脚趾灼热或有针刺感
- 咳嗽
- 肌肉疼痛和骨痛
- 上呼吸道感染
- 睡眠问题
- 头晕
- 感觉全身不适

使用 LOQTORZI 时可能发生的副作用不止这些。您的医疗服务提供者将帮助您识别和管理您的副作用，因此请务必告知医疗团队任何新的或恶化的症状。

* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

• **并发症，包括使用捐赠者干细胞（同种异体）的骨髓（干细胞）移植者出现的移植物抗宿主病 (GVHD)。** 这些并发症可能很严重，并可导致死亡。如果您在接受 LOQTORZI 治疗之前或之后接受移植，可能会发生这些副作用。您的医疗服务提供者会监测您是否发生这些并发症。

立即接受治疗可能有助于防止这些问题变得更加严重。 您的医疗服务提供者会在 LOQTORZI 治疗期间检查您是否有这些问题。您的医疗服务提供者可能会用皮质类固醇或激素替代药物为您治疗。如果您有严重副作用，您的医疗服务提供者也可能需要延迟或完全停止 LOQTORZI 治疗。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

LOQTORZI 的疗程是什么？

在鼻咽癌扩散到身体其他部位或在附近组织重新出现时，作为您的一线治疗，LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 与化疗 * 合用，然后在**在没有化疗**的情况下继续使用。



LOQTORZI + 化疗 * 可以每 **3 周** 静脉输液一次，最多 6 个周期，然后在没有化疗 * 的情况下继续使用 LOQTORZI，长达 2 年

您的医生将监测您的病情，以确保治疗有效且副作用可控。他们会决定您应该接受多少次治疗，并且可能会在您有严重副作用的情况下延迟或完全停止治疗。

研究内的 LOQTORZI 疗程



* 化疗药物是顺铂和吉西他滨。

IV= 静脉输液。

重要安全信息

在接受 LOQTORZI 之前，告诉您的医疗服务提供者您的所有病症，包括您是否：

- 有免疫系统问题，比如克罗恩病、溃疡性结肠炎或狼疮
- 接受过器官移植或者接受过或计划接受使用捐赠者干细胞（同种异体）的骨髓（干细胞）移植
- 在胸部接受过放射治疗
- 患有影响神经系统的病症，比如重症肌无力或吉兰 - 巴雷综合症

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

研究的结果是什么？

在一项有 172 位鼻咽癌病人参加的临床试验中研究了 LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 单药治疗的疗效和安全性。这些病人的鼻咽癌已经重新出现（复发性）且无法手术切除或者已扩散（转移性），并且接受了包括铂类的化学治疗，但没有效果或者不再有效果。

▶ 您的肿瘤可能缩小或消失

5 位病人中
就有 **1** 人
在使用 LOQTORZI 后肿瘤
缩小或完全消失



19%

的病人肿瘤缩小

约 2%

的病人肿瘤消失

重要安全信息

在接受 LOQTORZI 之前，告诉您的医疗服务提供者您的所有病症，包括您是否：[\(续\)](#)

- 怀孕或计划怀孕。LOQTORZI 可伤害您未出生的宝宝。如果您能够受孕，您的医疗服务提供者应该在您开始 LOQTORZI 治疗之前做孕检。在治疗期间以及最后一剂 LOQTORZI 之后至少 4 个月，使用有效避孕措施。如果您认为自己可能怀孕或在 LOQTORZI 治疗期间怀孕，请立即告诉您的医疗服务提供者
- 正在母乳喂养或计划母乳喂养。目前尚不知道 LOQTORZI 是否会进入乳汁。在 LOQTORZI 治疗期间以及最后一剂 LOQTORZI 之后 4 个月，不要母乳喂养

告诉您的医疗服务提供者您使用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息。](#)

最常见的副作用是什么？

最常见的副作用是：

- 疲倦
- 甲状腺激素水平低
- 肌肉疼痛和骨痛

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 可能的副作用不止这些。咨询您的医疗服务提供者，获取对副作用的医学建议。

LOQTORZI 的疗程是什么？



LOQTORZI (3 mg/kg)
单药治疗每 **2 周** 静脉输注一次



您的医生将监测您的病情，以确保治疗有效且副作用可控。他们会决定您应该接受多少次治疗，并且可能会在您有严重副作用的情况下延迟或完全停止治疗。

IV= 静脉输液。

重要安全信息

LOQTORZI 最常见的副作用是什么？

- LOQTORZI 与顺铂和吉西他滨合用时最常见的副作用包括：恶心；呕吐、食欲下降；便秘；甲状腺激素水平低；皮疹；发烧；腹泻；脚和脚趾灼热或有针刺感；咳嗽；肌肉疼痛和骨痛；上呼吸道感染；睡眠问题；头晕；并感觉全身不适。
- LOQTORZI 单独使用时的最常见副作用包括：疲倦；甲状腺激素水平低；肌肉疼痛和骨痛。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

我应该如何准备？

▶ 认识您的医疗团队

您的医疗照护将由负责您治疗计划的肿瘤内科医师领导，但团队中的每个成员都发挥了重要作用。

以下清单可能包括参与您医疗照护的一些团队成员。



核心团队

- 肿瘤内科医师
- 初级保健医师
- 临床护理专家
- 放射肿瘤专科医师
- 肿瘤领航护理师



专科医生团队

- 耳鼻喉科医师
- 牙医
- 放射治疗师



支持性 护理团队

- 看护者
- 语言治疗师
- 营养师
- 肿瘤科社工
- 精神科医师或治疗师

重要安全信息

LOQTORZI 最常见的副作用是什么？（续）

LOQTORZI 可能的副作用不止这些。咨询您的医疗服务提供者，获取对副作用的医学建议。

我们鼓励您向 FDA 报告处方药的副作用。访问 www.fda.gov/medwatch 或致电 1-800-FDA-1088。

请阅读重要安全信息全文并点击阅读
LOQTORZI 用药指南和处方信息。

► 为输液做好准备

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 通过静脉输液给药。会由一位注册护士在医生办公室或输液中心为您输注。他们还会帮助解答您可能有的任何问题。



第一次输液至少需要
60 分钟



如果在第一次输液期间没有发生输液相关反应，则后续输液可能需要

30 分钟

输液反应有时可能严重或危及生命。输液反应的体征或症状可能包括：

- 发冷或发抖
- 瘙痒或皮疹
- 潮红
- 呼吸短促或喘鸣
- 头晕
- 感觉要昏倒
- 发热
- 背痛

IV= 静脉输液。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？

LOQTORZI 是一种通过作用于免疫系统来治疗鼻咽癌的药物。LOQTORZI 可能导致您的免疫系统攻击身体任何部位的正常器官和组织，并影响这些器官和组织的工作方式。这些问题有时可变得严重或危及生命，甚至可能导致死亡。您可能同时发生多个此类问题。这些问题可能在治疗期间的任何时候发生，甚至在治疗结束之后发生。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

 **LOQTORZI**[®]
(toripalimab-tpzi) injection 15

治疗期间和之后会发生什么？

▶ 管理副作用

您接受输液的地方可能会出现瘀伤或刺激。如果您发现任何治疗反应或感到疼痛，请立即告诉您的护士或医疗服务提供者。



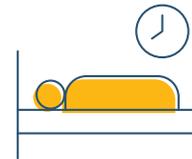
如果您出现新的或恶化的症状或治疗副作用，包括呼吸短促或喘鸣、皮疹和发烧，请立即致电或去见医疗服务提供者。

▶ 与鼻咽癌共处

与癌共处可能需要对您的日常生活做出一些调整，但您可以做一些事来帮助。



根据您的感觉，您也许能够继续日常活动，比如上班和运动。



请记住，务必要充分休息，以便帮助您度过每一天。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

如果您出现以下问题的任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或去见您的医疗服务提供者，包括：

- **肺部问题**：咳嗽、呼吸短促或胸痛。
- **肠道问题**：腹泻（稀便）或大便比平时更为频繁；大便为黑色、柏油样、黏稠或带血或黏液；胃部（腹部）剧烈疼痛或触痛。
- **肝脏问题**：皮肤或眼白发黄；严重恶心或呕吐；胃部（腹部）右侧疼痛；深色尿液（茶色）；或比平常更容易出血或瘀伤。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

▶ 让您的家人、朋友或亲人参与

应对诊断结果可能会令您感到不堪重负，但可以让家人、朋友或亲人帮助：



准备餐食并帮忙做家务、整理院子和洗衣



安排约诊并整理医疗记录



与您的医疗团队沟通



为您的约诊和输液安排交通接送或儿童看护



寻找支持性资源和财务援助

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

- **激素腺体问题**：持续头痛或异常头痛；眼睛对光敏感；眼睛问题；心跳加速；出汗增多；极度疲劳；体重增加或减轻；感觉比平常更饿或更渴；排尿比平常频繁；脱发；感觉冷；便秘；声音变得低沉；头晕或昏厥；情绪或行为变化，比如性欲下降、易怒或健忘。
- **肾脏问题**：尿量减少；尿血；脚踝肿胀；没有食欲。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

我应该询问哪些重要问题？

► 要询问医疗服务提供者的问题

准备一份问题清单。在前往预约时携带该清单可以帮助您与您的医疗服务提供者讨论鼻咽癌的诊断和治疗。

在开始 LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 治疗之前，我是否有任何医疗病症应该告诉您？

每次输液需要多长时间？

除了肿瘤科医师之外，我还会定期去看哪些医疗服务提供者？

我们如何知道 LOQTORZI 是否对我有效？

► 与疾病共处

LOQTORZI 可能会如何影响我的生活和工作？

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

- **皮肤问题**：皮疹；瘙痒；皮肤起泡或脱皮；口腔、鼻子、喉咙或生殖器部位出现疼痛性疮肿或溃疡；发烧或类流感症状；淋巴结肿大。
- **其他器官和组织也可能发生问题。这些并非是 LOQTORZI 可发生的免疫系统问题的所有体征和症状。如果出现任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或去见医疗服务提供者，包括**：胸痛、心跳不规则、呼吸短促、脚踝肿胀；意识混乱、嗜睡、记忆问题、情绪或行为变化、颈部僵硬、平衡问题、手臂或腿部刺痛或麻木；复视、视力模糊、对光敏感、眼睛疼痛、视力改变；持续或严重的肌肉疼痛或无力、肌肉痉挛；红细胞低、瘀伤。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

▶ 监测和处理副作用

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 的潜在风险和副作用有哪些？

如果我出现副作用，我可以做些什么？

在什么情况下我应该打电话告诉您症状改变或副作用？

▶ 支持性资源

我可以在哪里找到有关帮助我负担 LOQTORZI 费用的信息？

我如何管理自付费用？

是否有针对我这样的人的互助小组？

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

- **输液反应有时可能严重或危及生命。** 输液反应的体征或症状可能包括：发冷或发抖；搔痒或皮疹；潮红；呼吸短促或喘鸣；头晕；感觉要昏倒；发烧；背痛。
- **排斥移植器官。** 取决于您所接受的器官移植类型，您的医疗服务提供者应该告诉您要报告和监测哪些体征和症状。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

可用的财务援助

LOQTORZI Solutions™ 是 Coherus Solutions™ 系列支持服务的一部分，为医师开出了 LOQTORZI (toripalimab-tpzi) 处方的病人提供各种病人支持计划。

▶ 共付额节省计划

Coherus 的 LOQTORZI 共付额节省计划可以为拥有商业保险的有资格病人支付与 LOQTORZI 相关的部分自付费用。



根据该计划，每个日历年可获得高达 30,000 美元的药物共付额援助。有资格的病人每剂 LOQTORZI 可能仅需支付 0 美元。

请查看下面的资格标准。

▶ 病人资格标准

- 在加入计划后的 180 天内，出于医学上的适当目的获得了 LOQTORZI 处方
- 有承保 LOQTORZI 药物费用的商业（私人或非政府）医疗保险
- 超过 18 岁并且是美国居民
- 没有任何联邦、州或政府资助的医疗保健计划，比如 Medicare、Medicare Advantage、Medicare D 部分、退伍军人事务部、国防部或 TRICARE
- 不向任何第三方（包括付款人、慈善基金会或灵活支出账户 (FSA) 或医疗储蓄账户 (HSA)）寻求 Coherus 通过此计划获得的全部或部分福利的报销
- 有其他限制条件；参见 LOQTORZISolutions.com 上的条款和条件
- 不适用于支付现金的病人或法律禁止的情况
- LOQTORZI 共付额节省计划如有变更或终止，恕不另行通知。这并非医疗保险

请阅读重要安全信息全文并点击阅读
[LOQTORZI 用药指南和处方信息](#)。

▶ 病人援助计划

如果您没有保险，保险功能不足*，或者是有经济困难的 Medicare 病人，可能会免费向您提供 LOQTORZI® (toripalimab-tpzi)。

请查看下面的财务援助资格标准。

▶ 财务援助资格标准

- 符合下面任何一项：(a) 没有保险；(b) 保险功能不足*；或是 (c) 有传统 Medicare 按服务计酬 (FFS) 保险的病人表明自己有经济困难且无法承担费用分摊义务，需由其提供者签署证明
- 调整后的家庭年收入 ≤ 联邦贫困线 (FPL) 的 500%
- 填写并签署了同意书，并且提供了收入证明或同意 Coherus 进行信用调查
- 由美国持照医疗服务提供者护理，并在美国境内成立的诊所内，由处方医师提供门诊专业服务的情况下接受 LOQTORZI 治疗
- LOQTORZI Solutions™ 可能可以评估病人是否有资格就既往的费用获得援助。如需详情，请联系 LOQTORZI Solutions™，电话号码是 1-844-483-3692。Medicare 病人没有资格就既往费用获得援助
- 是美国居民
- 诊断结果符合 LOQTORZI 经 FDA 批准的适应症，或者医疗服务提供者根据患者的诊断认为 LOQTORZI 具有医疗必要性。
- 没有任何其他财务援助选项

* 保险功能不足是指病人没有保险，或者有保险但保险不承保 LOQTORZI。

如需理解 LOQTORZI Solutions™ 提供的更多财务或实务资源，请致电 1-844-483-3692。

Coherus 随时为您服务

如需进一步理解 LOQTORZI，请访问 LOQTORZI.com

 **LOQTORZI**®
(toripalimab-tpzi)injection 21

LOQTORZI 有哪些重要安全信息？

下面包括重要安全信息。如有任何疑问或关切，请咨询医疗服务提供者。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？

LOQTORZI 是一种通过作用于免疫系统来治疗鼻咽癌的药物。LOQTORZI 可能导致您的免疫系统攻击身体任何部位的正常器官和组织，并影响这些器官和组织的工作方式。这些问题有时可变得严重或危及生命，甚至可能导致死亡。您可能同时发生多个此类问题。这些问题可能在治疗期间的任何时候发生，甚至在治疗结束之后发生。

如果您出现以下问题的任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或去见您的医疗服务提供者，包括：

- **肺部问题**：咳嗽、呼吸短促或胸痛。
- **肠道问题**：腹泻（稀便）或大便比平时更为频繁；大便为黑色、柏油样、黏稠或带血或黏液；胃部（腹部）剧烈疼痛或触痛。
- **肝脏问题**：皮肤或眼白发黄；严重恶心或呕吐；胃部（腹部）右侧疼痛；深色尿液（茶色）；或比平常更容易出血或瘀伤。
- **激素腺体问题**：持续头痛或异常头痛；眼睛对光敏感；眼睛问题；心跳加速；出汗增多；极度疲劳；体重增加或减轻；感觉比平常更饿或更渴；排尿比平常频繁；脱发；感觉冷；便秘；声音变得低沉；头晕或昏厥；情绪或行为变化，比如性欲下降、易怒或健忘。

- **肾脏问题**：尿量减少；尿血；脚踝肿胀；没有食欲。
- **皮肤问题**：皮疹；瘙痒；皮肤起泡或脱皮；口腔、鼻子、喉咙或生殖器部位出现疼痛性疮肿或溃疡；发烧或类流感症状；淋巴结肿大。
- **其他器官和组织也可能发生问题。这些并非 LOQTORZI 可发生的免疫系统问题的所有体征和症状。如果出现任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或去见医疗服务提供者，包括：**胸痛、心跳不规则、呼吸短促、脚踝肿胀；意识混乱、嗜睡、记忆问题、情绪或行为变化、颈部僵硬、平衡问题、手臂或腿部刺痛或麻木；复视、视力模糊、对光敏感、眼睛疼痛、视力改变；持续或严重的肌肉疼痛或无力、肌肉痉挛；红细胞低、瘀伤。
- **输液反应有时可能严重或危及生命。** 输液反应的体征或症状可能包括：发冷或发抖；搔痒或皮疹；潮红；呼吸短促或喘鸣；头晕；感觉要昏倒；发烧；背痛。
- **排斥移植器官。** 取决于您所接受的器官移植类型，您的医疗服务提供者应该告诉您要报告和监测哪些体征和症状。
- **并发症，包括使用捐赠者干细胞（同种异体）的骨髓（干细胞）移植者出现的移植物抗宿主病 (GVHD)。** 这些并发症可能很严重，并可能导致死亡。

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息。](#)

 **LOQTORZI**[®]
(toripalimab-tpzi) injection

LOQTORZI 有哪些重要安全信息？（续）

下面包括重要安全信息。如有任何疑问或关切，请咨询医疗服务提供者。

重要安全信息

关于 LOQTORZI，我应该理解的最重要信息是什么？（续）

如果您在接受 LOQTORZI 治疗之前或之后接受移植，可能会发生这些副作用。

您的医疗服务提供者会监测您是否发生这些并发症。

立即接受治疗可能有助于防止这些问题变得更加严重。您的医疗服务提供者会在 LOQTORZI 治疗期间检查您是否有这些问题。您的医疗服务提供者可能会用皮质类固醇或激素替代药物为您治疗。如果您有严重副作用，您的医疗服务提供者也可能需要延迟或完全停止 LOQTORZI 治疗。

在接受 LOQTORZI 之前，告诉您的医疗服务提供者您的所有病症，包括您是否：

- 有免疫系统问题，比如克罗恩病、溃疡性结肠炎或狼疮
- 接受过器官移植或者接受过或计划接受使用捐赠者干细胞（同种异体）的骨髓（干细胞）移植
- 在胸部接受过放射治疗
- 患有影响神经系统的病症，比如重症肌无力或吉兰 - 巴雷综合症
- 怀孕或计划怀孕。LOQTORZI 可伤害您未出生的宝宝。如果您能够受孕，您的医疗服务提供者应该在您开始 LOQTORZI 治疗之前做孕检。在治疗期间以及最后一剂 LOQTORZI 之后至少 4 个月，使用有效避孕措施。如果

您认为自己可能怀孕或在 LOQTORZI 治疗期间怀孕，请立即告诉您的医疗服务提供者

- 正在母乳喂养或计划母乳喂养。目前尚不知道 LOQTORZI 是否会进入乳汁。在 LOQTORZI 治疗期间以及最后一剂 LOQTORZI 之后 4 个月，不要母乳喂养

告诉您的医疗服务提供者您使用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。

LOQTORZI 最常见的副作用是什么？

- LOQTORZI 与顺铂和吉西他滨合用时最常见的副作用包括：恶心；呕吐、食欲下降；便秘；甲状腺激素水平低；皮疹；发烧；腹泻；脚和脚趾灼热或有针刺感；咳嗽；肌肉疼痛和骨痛；上呼吸道感染；睡眠问题；头晕；以及感觉全身不适。
- LOQTORZI 单独使用时的最常见副作用包括：疲倦；甲状腺激素水平低；肌肉疼痛和骨痛。

LOQTORZI 可能的副作用不止这些。咨询您的医疗服务提供者，获取对副作用的医学建议。

我们鼓励您向 FDA 报告处方药的副作用。访问 www.fda.gov/medwatch 或致电 1-800-FDA-1088。

请阅读重要安全信息全文并点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息。

 **LOQTORZI**[®]
(toripalimab-tpzi) injection

词汇

化学治疗 : 使用药物来停止癌细胞生长。药物可单独使用或与其他治疗药物结合使用。

免疫系统 : 由器官、细胞和组织组成的大型网络, 帮助身体抵抗感染和其他疾病。

免疫疗法 : 一种用人体自身免疫系统对抗癌症的治疗方法。

局部晚期 : 癌症已从起始部位扩散至附近组织。

转移性 : 癌症已从最初形成时的部位扩散至身体其他部位。

鼻咽癌 : 始发于鼻咽部 (位于鼻腔后方的咽喉上方, 靠近头骨底部) 的癌症。

整体反应率 : 研究或治疗组中在特定时间内对治疗产生部分或完全反应的病人百分比。在临床试验中, 测量整体反应率是衡量新治疗方法效果如何的一种方法。

整体生存期 : 从疾病 (比如癌症) 确诊日期或者开始治疗起, 病人存活的时间长度。在临床试验中, 测量整体生存期是衡量新治疗方法效果如何的一种方法。

无恶化生存期 : 从疾病 (比如癌症) 治疗期间或之后, 疾病没有出现恶化的时间长度。在临床试验中, 测量无恶化生存期是衡量新治疗方法效果如何的一种方法。

放射治疗 : 使用放射线杀死癌细胞并缩小肿瘤。

复发 : 癌症重新出现。癌症可能再次出现在原发肿瘤相同的地方或者身体其他部位。

T 细胞 : 抵御感染并且可能有助于对抗癌症生长的特化免疫系统细胞。



 **LOQTORZI**[®]
(toripalimab-tpzi)注射

如需更多理解 LOQTORZI Solutions™为病人获取 LOQTORZI 提供的支持，请致电 1-844-483-3692。

如需更多理解 LOQTORZI，请访问 LOQTORZI.com

请阅读重要安全信息全文并[点击阅读 LOQTORZI 用药指南和处方信息。](#)

LOQTORZI 是 Coherus BioSciences, Inc. 的注册商标， LOQTORZI Solutions 是 Coherus BioSciences, Inc. 的商标。

© 2025 Coherus BioSciences, Inc. 保留所有权利。US-LOQ-0093.2 05/25

