



LOQTORZI[®]

(toripalimab-tpzi)injection

了解LOQTORZI[®]

FDA批准的首個也是唯一一個用於擴散性或復發性鼻咽癌 (NPC) 病人的治療藥物

適應症

LOQTORZI[®] (toripalimab-tpzi) 是一種處方藥，用於治療鼻咽癌 (NPC) 成年病人。

- 在鼻咽癌擴散到身體其他部位（轉移性）或者在附近組織重新出現（復發性）（局部晚期）時，LOQTORZI可以和化療藥物順鉑和吉西他濱合用，作為您的第一線治療。
- 在鼻咽癌重新出現（復發性）且無法手術切除，或者已擴散（轉移性）且您接受了包括鉑類的化學治療，但沒有效果或者不再有效果時，可以單獨使用LOQTORZI進行治療。

目前並不知道LOQTORZI對兒童是否安全有效。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀LOQTORZI用藥指南和處方資訊](#)。

簡介.....	3
LOQTORZI是什麼？	4
LOQTORZI的工作機制	5
LOQTORZI + 化學治療*	6
研究的結果是什麼？	6
最常見的副作用是什麼？	10
LOQTORZI的療程是什麼？	11
LOQTORZI單藥治療	12
研究的結果是什麼？	12
最常見的副作用是什麼？	13
LOQTORZI的療程是什麼？	13
我應該如何準備？	14
治療期間和之後會發生什麼？	16
我應該詢問哪些重要問題？	18
可用的財務支援.....	20
LOQTORZI有哪些重要安全資訊？	22
辭彙.....	23

*化療藥物是順鉑和吉西他濱。

本指南中的資訊僅用於教育目的，不應取代您的醫療服務提供者的醫療建議。如有關於副作用或您的醫療照護的疑問或顧慮，請聯繫您的醫療團隊。

簡介

鼻咽癌 (NPC) 是一種始發於咽喉上部及鼻腔後方的癌症。您的醫療服務提供者在決定最恰當的治療方法時，會依據許多因素，包括您之前是否接受過化學治療，您的癌症是否在之前的治療後復發，以及癌症擴散了多遠。

LOQTORZI (toripalimab-tpzi) 是首個也是唯一一個獲得FDA批准用於治療復發性局部晚期或轉移性鼻咽癌的免疫治療藥物。

這本小冊子會幫助您了解LOQTORZI這一治療選擇，並在您繼續鼻咽癌治療期間支持您與醫療團隊進行討論。

有關LOQTORZI的重要事實

LOQTORZI可導致問題，有時問題會變得嚴重或危及生命，甚至可能導致死亡。嚴重副作用可能包括肺部問題；腸道問題；肝臟問題；荷爾蒙腺體問題；腎臟問題；皮膚問題；其他器官和組織問題；嚴重輸液反應；移植器官排斥；以及使用捐贈者幹細胞（同種異體）的幹細胞移植併發症，包括移植物抗宿主病 (GVHD)。如果出現任何新的或惡化的體徵或症狀，請立即致電或去見醫療服務提供者。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀](#)
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

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

LOQTORZI是什麼？

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 是一種處方藥，用於治療鼻咽癌 (NPC) 成年病人。根據您的病情和治療史，您的醫療服務提供者會開出LOQTORZI處方與化學治療*合用或者單獨使用LOQTORZI。

▶ LOQTORZI + 化學治療*

在以下情況下，作為您的一線治療，LOQTORZI可以與化學治療*合用：

- 鼻咽癌已擴散到身體其他部位（轉移性）或者
- 鼻咽癌在附近組織重新出現（復發性）（局部晚期）

在完成最多6個週期的化學治療之後，可以在沒有化學治療的情況下繼續使用LOQTORZI

*化療藥物是順鉑和吉西他濱。

†在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱，然後是LOQTORZI單獨給藥。

▶ LOQTORZI單藥治療

在以下情況下，可以單獨使用LOQTORZI治療鼻咽癌：

- 鼻咽癌重新出現（復發性）而且無法手術切除或者
- 鼻咽癌已擴散（轉移性），而且
- 您已接受包括鉑類的化學治療，但沒有效果或者不再有效果

目前並不知道LOQTORZI對兒童是否安全有效。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？

LOQTORZI是一種透過與免疫系統合作來治療鼻咽癌的藥物。LOQTORZI可能導致您的免疫系統攻擊身體任何部位的正常器官和組織，並影響這些器官和組織的工作方式。這些問題有時可變得嚴重或危及生命，甚至可能導致死亡。您可能同時發生多個此類問題。這些問題可能在治療期間的任何時候發生，甚至在治療結束之後發生。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀](#)
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

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

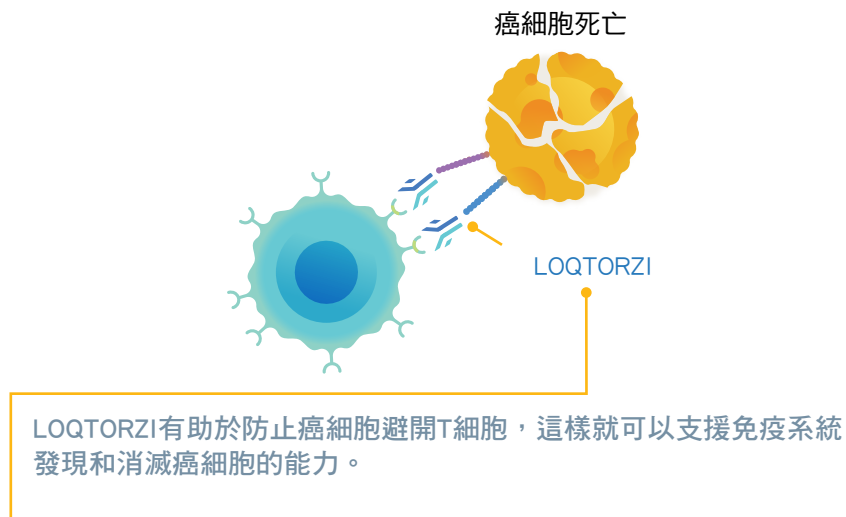
LOQTORZI的工作機制

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 是一類名為免疫療法的藥物。與化學治療和放射治療不同，免疫療法的作用機制是幫助增強免疫系統對抗癌症的能力。

▶ LOQTORZI強化免疫系統發現和消滅癌細胞的能力

您的免疫系統產生T細胞。這是一種免疫細胞，可以發現和消滅病菌和讓您生病的細胞，包括癌細胞。

癌細胞可以避開免疫系統內的T細胞，使癌症在未被發現的情況下生長和擴散。



LOQTORZI是一種透過與免疫系統合作來治療鼻咽癌的藥物。LOQTORZI可能導致您的免疫系統攻擊身體任何部位的正常器官和組織，並影響這些器官和組織的工作方式。這些問題有時可變得嚴重或危及生命，甚至可能導致死亡。您可能同時發生多個此類問題。這些問題可能在治療期間的任何時候發生，甚至在治療結束之後發生。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

如果您出現以下問題的任何新的或惡化的體徵或症狀，請立即致電或去見您的醫療服務提供者，包括：

- 肺部問題：咳嗽、呼吸短促或胸痛。
- 腸道問題：腹瀉（稀便）或大便比平時更為頻繁；大便為黑色、柏油樣、黏稠或帶血或黏液；胃部（腹部）劇烈疼痛或觸痛。

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

研究的結果是什麼？

已經在鼻咽癌擴散到身體其他部位（轉移性）或在附近組織重新出現（復發性）（局部晚期），而且在之前6個月內沒有接受過化學治療和放射治療的病人中研究過LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化學治療*的療效和安全性。

該研究中有289位病人：



總共有146位病人接受了LOQTORZI + 化學治療†



總共有143位病人僅接受了化學治療‡

在最初6個週期之後，接受LOQTORZI + 化學治療†的病人在沒有化學治療的情況下繼續使用LOQTORZI長達24個月

*化療藥物是順鉑和吉西他濱。

†在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱，然後是LOQTORZI單獨給藥。

‡在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱以及安慰劑，然後僅給予安慰劑。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- **肝臟問題：**皮膚或眼白發黃；嚴重噁心或嘔吐；胃部（腹部）右側疼痛；深色尿液（茶色）；或比平常更容易出血或瘀傷。
- **荷爾蒙腺體問題：**持續頭痛或異常頭痛；眼睛對光敏感；眼睛問題；心跳加速；出汗增多；極度疲勞；體重增加或減輕；感覺比平常更餓或更渴；排尿比平常頻繁；脫髮；感覺冷；便秘；聲音變得低沉；頭暈或昏厥；情緒或行為變化，例如性慾下降、易怒或健忘。

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

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

研究的結果是什麼？（續）

▶ 延長癌症無惡化的時間長度[†]

在本次研究中，在不同的時間分析了資料

2020年5月30日的初步研究結果



2021年6月8日的最終研究結果



接受LOQTORZI[®] (toripalimab-tpzi) + 化學治療[‡]的病人癌症無惡化的時間延長了1年以上。[†]

LOQTORZI + 化學治療[‡]將癌症惡化風險降低了

48%

與僅使用化學治療^{||}相比較



*化療藥物是順鉑和吉西他濱。

[†]根據中位無惡化存活期。中位無惡化存活期是50%的病人癌症出現惡化的時間。

[‡]在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱，然後是LOQTORZI單獨給藥。

[§]使癌症惡化延遲了11.7個月。

^{||}在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱以及安慰劑，然後僅給予安慰劑。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- **腎臟問題：**尿量減少；尿血；腳踝腫脹；沒有食慾。
- **皮膚問題：**皮疹；瘙癢；皮膚起泡或脫皮；口腔、鼻子、喉嚨或生殖器部位出現疼痛性瘡腫或潰瘍；發燒或類流感症狀；淋巴結腫大。

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

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

研究的結果是什麼？（續）

在本研究中，使用LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化學治療†的病人：

▶ 比僅使用化學治療更有可能存活更長時間

在最終分析中（中位後續追蹤時間36個月），使用LOQTORZI + 化學治療†的病人中有61%（89/146）仍然存活，而相比之下，僅使用化學治療†的病人為47%（67/143）。

LOQTORZI + 化學治療†
將死亡風險降低了

37%

與僅使用化學治療†相比較



降低死亡風險意味著相處的時間更多

*化療藥物是順鉑和吉西他濱。

†在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱，然後是LOQTORZI單獨給藥。

‡在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱以及安慰劑，然後僅給予安慰劑。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- 其他器官和組織也可能發生問題。這些並非是LOQTORZI可發生的免疫系統問題的所有體徵和症狀。如果出現任何新的或惡化的體徵或症狀，請立即致電或去見醫療服務提供者，包括：胸痛、心律不整、呼吸短促、腳踝腫脹；意識混亂、嗜睡、記憶問題、情緒或行為變化、頸部僵硬、平衡問題、手臂或腿部刺痛或麻木；複視、視力模糊、對光敏感、眼睛疼痛、視力改變；持續或嚴重的肌肉疼痛或無力、肌肉痙攣；紅血球偏低、瘀傷。

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

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

研究的結果是什麼？（續）

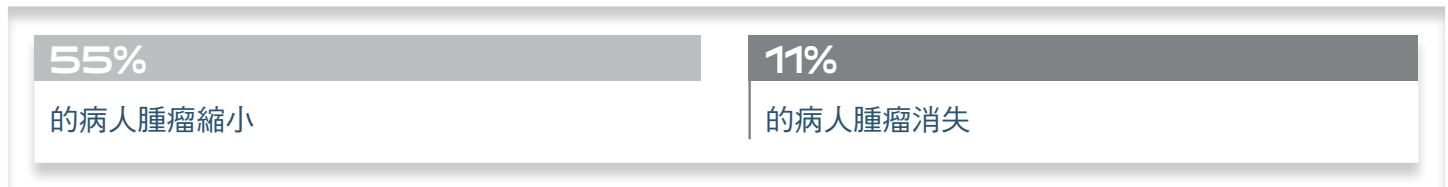
▶ 您的腫瘤可能縮小或消失

2020年5月30日的初步研究結果

77% 接受LOQTORZI (toripalimab-tpzi) + 化學治療[†]的病人對治療有反應



66% 僅接受化學治療[‡]的病人對治療有反應



*化療藥物是順鉑和吉西他濱。

[†]在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱，然後是LOQTORZI單獨給藥。

[‡]在臨床研究中，最初6個治療週期中每3週使用一次順鉑和吉西他濱以及安慰劑，然後僅給予安慰劑。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- **輸液反應有時可能嚴重或危及生命。** 輸液反應的體徵或症狀可能包括：發冷或發抖；搔癢或皮疹；潮紅；呼吸短促或喘鳴；頭暈；感覺要昏倒；發燒；背痛。
- **排斥移植器官。** 取決於您所接受的器官移植類型，您的醫療服務提供者應該告訴您要報告和監測哪些體徵和症狀。

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

最常見的副作用是什麼？

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) + 化學治療*最常見的副作用是：

- 噁心
- 嘔吐
- 食慾下降
- 便秘
- 甲狀腺激素濃度低
- 皮疹
- 發熱
- 腹瀉
- 腳和腳趾灼熱或有針刺感
- 咳嗽
- 肌肉疼痛和骨痛
- 上呼吸道感染
- 睡眠問題
- 頭暈
- 感覺全身不適

使用LOQTORZI時可能發生的副作用不止這些。您的醫療服務提供者將幫助您識別和管理您的副作用，因此請務必告知醫療團隊任何新的或惡化的症狀。

*化療藥物是順鉑和吉西他濱。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- **併發症，包括使用捐贈者幹細胞（同種異體）的骨髓（幹細胞）移植者出現的移植物抗宿主病(GVHD)。** 這些併發症可能很嚴重，並可導致死亡。如果您在接受LOQTORZI治療之前或之後接受移植，可能會發生這些併發症。您的醫療服務提供者會監測您是否發生這些併發症。

立即接受治療可能有助於防止這些問題變得更加嚴重。 您的醫療服務提供者會在LOQTORZI治療期間檢查您是否有這些問題。您的醫療服務提供者可能會用皮質類固醇或荷爾蒙替代藥物為您治療。如果您有嚴重副作用，您的醫療服務提供者也可能需要延遲或完全停止LOQTORZI治療。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀LOQTORZI用藥指南和處方資訊](#)。

LOQTORZI的療程是什麼？

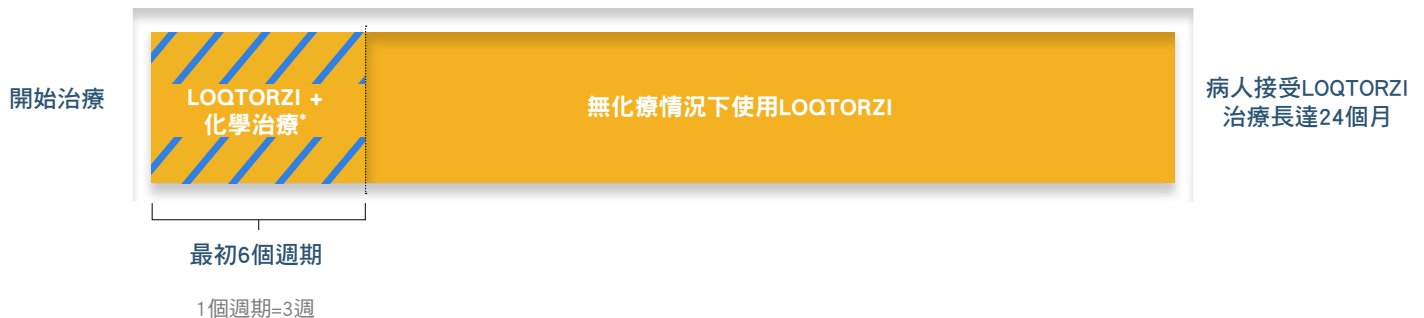
在鼻咽癌擴散到身體其他部位或在附近組織重新出現時，作為您的一線治療，LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 與化學治療*合用，然後在在沒有化學治療的情況下繼續使用。



LOQTORZI + 化學治療*可以每**3週**靜脈輸液一次，最多6個週期，然後在沒有化學治療*的情況下繼續使用LOQTORZI，長達2年

您的醫生將監測您的病情，以確保治療有效且副作用可控。他們會決定您應該接受多少次治療，並且可能會在您有嚴重副作用的情況下延遲或完全停止治療。

研究內的LOQTORZI療程



*化療藥物是順鉑和吉西他濱。
IV=靜脈輸液。

重要安全資訊

在接受LOQTORZI之前，告訴您的醫療服務提供者您的所有病症，包括您是否：

- 有免疫系統問題，例如克隆氏症、潰瘍性結腸炎或狼瘡
- 接受過器官移植或者接受過或計劃接受使用捐贈者幹細胞（同種異體）的骨髓（幹細胞）移植
- 在胸部接受過放射治療
- 患有影響神經系統的病症，例如重症肌無力或格林巴利症候群

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

研究的結果是什麼？

在一項有172位鼻咽癌病人參加的臨床試驗中研究了LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 單藥治療的療效和安全性。這些病人的鼻咽癌已經重新出現（復發性）且無法手術切除或者已擴散（轉移性），而且接受了包括鉑類的化學治療，但沒有效果或者不再有效果。

▶ 您的腫瘤可能縮小或消失

5位病人中
就有**1**人
在使用LOQTORZI後
腫瘤縮小或完全消失



19%

的病人腫瘤縮小

約2%

的病人腫瘤消失

重要安全資訊

在接受LOQTORZI之前，告訴您的醫療服務提供者您的所有病症，包括您是否：（續）

- 懷孕或計劃懷孕。LOQTORZI可傷害您未出生的寶寶。如果您能夠受孕，您的醫療服務提供者應該在您開始LOQTORZI治療之前做孕檢。在治療期間以及最後一劑LOQTORZI之後至少4個月，使用有效避孕措施。如果您認為自己可能懷孕或在LOQTORZI治療期間懷孕，請立即告訴您的醫療服務提供者
- 正在哺乳或計劃哺乳。目前尚不知道LOQTORZI是否會進入乳汁。在LOQTORZI治療期間以及最後一劑LOQTORZI之後4個月，不要哺乳

告訴您的醫療服務提供者您使用的所有藥物，包括處方藥和非處方藥、維他命和草藥補充劑。

最常見的副作用是什麼？

最常見的副作用是：

- 疲倦
- 甲狀腺激素濃度低
- 肌肉疼痛和骨痛

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 可能的副作用不止這些。諮詢您的醫療服務提供者，獲取對副作用的醫學建議。

LOQTORZI的療程是什麼？



LOQTORZI (3 mg/kg) 單藥治療
每**2週**靜脈輸注一次



您的醫生將監測您的病情，以確保治療有效且副作用可控。他們會決定您應該接受多少次治療，並且可能會在您有嚴重副作用的情況下延遲或完全停止治療。

IV=靜脈輸液。

重要安全資訊

LOQTORZI最常見的副作用是什麼？

- LOQTORZI與順鉑和吉西他濱合用時最常見的副作用包括：噁心；嘔吐、食慾下降；便秘；甲狀腺激素濃度低；皮疹；發燒；腹瀉；腳和腳趾灼熱或有針刺感；咳嗽；肌肉疼痛和骨痛；上呼吸道感染；睡眠問題；頭暈；並感覺全身不適。
- LOQTORZI單獨使用時的最常見副作用包括：疲倦；甲狀腺激素濃度低；肌肉疼痛和骨痛。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀](#)
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

我應該如何準備？

▶ 認識您的醫療團隊

您的醫療照護將由負責您治療計劃的腫瘤內科醫師領導，但團隊中的每個成員都發揮了重要作用。

以下清單可能包括參與您醫療照護的一些團隊成員。



核心團隊

- 腫瘤內科醫師
- 初級保健醫師
- 臨床護理專家
- 放射腫瘤專科醫師
- 腫瘤領航護理師



專科醫生團隊

- 耳鼻喉科醫師
- 牙醫
- 放射治療師



支援性護理團隊

- 看護者
- 語言治療師
- 營養師
- 腫瘤科社工
- 精神科醫師或治療師

重要安全資訊

LOQTORZI®最常見的副作用是什麼？（續）

LOQTORZI可能的副作用不止這些。諮詢您的醫療服務提供者，獲取對副作用的醫學建議。

我們鼓勵您向FDA報告處方藥的副作用。前往www.fda.gov/medwatch或致電1-800-FDA-1088。

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

► 為輸液做好準備

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 透過靜脈輸液給藥。會由一位註冊護士在醫生辦公室或輸液中心為您輸注。他們還會幫助解答您可能有的任何問題。



第一次輸液至少需要
60分鐘



如果在第一次輸液期間
沒有發生輸液相關反應，
則後續輸液可能需要**30分鐘**

輸液反應有時可能嚴重或危及生命。輸液反應的體徵或症狀可能包括：

- 發冷或發抖
- 瘙癢或皮疹
- 潮紅
- 呼吸短促或喘鳴
- 頭暈
- 感覺要昏倒
- 發熱
- 背痛

IV=靜脈輸液。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？

LOQTORZI是一種透過與免疫系統合作來治療鼻咽癌的藥物。LOQTORZI可能導致您的免疫系統攻擊身體任何部位的正常器官和組織，並影響這些器官和組織的工作方式。這些問題有時可變得嚴重或危及生命，甚至可能導致死亡。您可能同時發生多個此類問題。這些問題可能在治療期間的任何時候發生，甚至在治療結束之後發生。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀](#)
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

治療期間和之後會發生什麼？

▶ 管理副作用

您接受輸液的地方可能會出現瘀傷或刺激。如果您發現任何治療反應或感到疼痛，請立即告訴您的護士或醫療服務提供者。



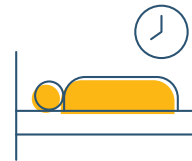
如果您出現新的或惡化的症狀或治療副作用，包括呼吸短促或喘鳴、皮疹和發燒，請立即致電或去見醫療服務提供者。

▶ 與鼻咽癌共處

與癌共處可能需要對您的日常生活做出一些調整，但您可以做一些事來幫助。



根據您的感覺，您也許能夠繼續日常活動，例如上班和運動。



請記住，務必要充分休息，以便幫助您度過每一天。

重要安全資訊

關於LOQTORZI®，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

如果您出現以下問題的任何新的或惡化的體徵或症狀，請立即致電或去見您的醫療服務提供者，包括：

- **肺部問題：**咳嗽、呼吸短促或胸痛。
- **腸道問題：**腹瀉（稀便）或大便比平時更為頻繁；大便為黑色、柏油樣、黏稠或帶血或黏液；胃部（腹部）劇烈疼痛或觸痛。
- **肝臟問題：**皮膚或眼白發黃；嚴重噁心或嘔吐；胃部（腹部）右側疼痛；深色尿液（茶色）；或比平常更容易出血或瘀傷。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀](#)
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

► 讓您的家人、朋友或親人參與

應對診斷結果可能會令您感到不堪重負，但可以讓家人、朋友或親人幫助：



準備餐食並幫忙做家務、整理院子和洗衣



安排約診並整理醫療記錄



與您的醫療團隊溝通



為您的約診和輸液安排交通接送或兒童看護



尋找支援性資源和財務援助

重要安全資訊

關於LOQTORZI®，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- **荷爾蒙腺體問題：**持續頭痛或異常頭痛；眼睛對光敏感；眼睛問題；心跳加速；出汗增多；極度疲勞；體重增加或減輕；感覺比平常更餓或更渴；排尿比平常頻繁；脫髮；感覺冷；便秘；聲音變得低沉；頭暈或昏厥；情緒或行為變化，例如性慾下降、易怒或健忘。
- **腎臟問題：**尿量減少；尿血；腳踝腫脹；沒有食慾。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀](#)
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

 **LOQTORZI**[®]
(toripalimab-tpzi)injection 17

我應該詢問哪些重要問題？

▶ 要詢問醫療服務提供者的問題

準備一份問題清單。在前往預約時攜帶該清單可以幫助您與醫療服務提供者討論鼻咽癌的診斷和治療。

在開始LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 治療之前，我是否有任何醫療病症應該告訴您？

每次輸液需要多長時間？

除了腫瘤科醫師之外，我還會定期去看哪些醫療服務提供者？

我們如何知道LOQTORZI是否對我有效？

▶ 與疾病共處

LOQTORZI可能會如何影響我的生活和工作？

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- **皮膚問題：**皮疹；瘙癢；皮膚起泡或脫皮；口腔、鼻子、喉嚨或生殖器部位出現疼痛性瘡腫或潰瘍；發燒或類流感症狀；淋巴結腫大。
- **其他器官和組織也可能發生問題。這些並非是LOQTORZI可發生的免疫系統問題的所有體徵和症狀。如果出現任何新的或惡化的體徵或症狀，請立即致電或去見醫療服務提供者，包括：**胸痛、心律不整、呼吸短促、腳踝腫脹；意識混亂、嗜睡、記憶問題、情緒或行為變化、頸部僵硬、平衡問題、手臂或腿部刺痛或麻木；複視、視力模糊、對光敏感、眼睛疼痛、視力改變；持續或嚴重的肌肉疼痛或無力、肌肉痙攣；紅血球偏低、瘀傷。

▶ 監測和處理副作用

LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 的潛在風險和副作用有哪些？

如果我出現副作用，我可以做些什麼？

在什麼情況下我應該打電話告訴您症狀改變或副作用？

▶ 支援性資源

我可以在哪裡找到有關幫助我負擔LOQTORZI費用的資訊？

我如何管理自付費用？

是否有針對我這樣的人的互助小組？

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

- **輸液反應有時可能嚴重或危及生命。** 輸液反應的體徵或症狀可能包括：發冷或發抖；搔癢或皮疹；潮紅；呼吸短促或喘鳴；頭暈；感覺要昏倒；發燒；背痛。
- **排斥移植器官。** 取決於您所接受的器官移植類型，您的醫療服務提供者應該告訴您要報告和監測哪些體徵和症狀。

請閱讀重要安全資訊全文並[點擊閱讀](#)
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

可用的財務援助

LOQTORZI Solutions™是Coherus Solutions™系列支援服務的一部分，為得到LOQTORZI® (toripalimab-tpzi) 處方的病人提供各種病人支援計劃。

▶ 共付額節省計劃

Coherus的LOQTORZI共付額節省計劃可能可以為擁有商業保險的合格病人支付與LOQTORZI相關的部分自付費用。



根據該計劃，每個日曆年可獲得高達30,000美元的藥物共付額援助。有資格的病人每劑LOQTORZI可能僅需支付0美元。

請查看下面的資格標準。

▶ 病人資格標準

- 在加入計劃後的180天內，出於醫學上的適當目的獲得了LOQTORZI處方
- 有承保LOQTORZI藥物費用的商業（私人或非政府）醫療保險
- 超過18歲而且是美國居民
- 沒有任何聯邦、州或政府資助的醫療保健計劃，例如Medicare、Medicare Advantage、Medicare D部分、退伍軍人事務部、國防部或TRICARE
- 不向任何第三方（包括付款人、慈善基金會或彈性支出帳戶（FSA）或醫療儲蓄帳戶（HSA））尋求Coherus透過此計劃獲得的全部或部分福利的報銷
- 有其他限制條件；參見LOQTORZISolutions.com上的條款和條件
- 不適用於支付現金的病人或法律禁止的情況
- LOQTORZI共付額節省計劃如有變更或終止，恕不另行通知。這並非醫療保險

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀
LOQTORZI用藥指南和處方資訊。

 **LOQTORZI**®
(toripalimab-tpzi)injection 20

▶ 病人援助計劃

如果您沒有保險、保險功能不足*，或者是有經濟困難的Medicare病人，可能會免費向您提供LOQTORZI® (toripalimab-tpzi)。

請查看下面的財務援助資格標準。

▶ 財務援助資格標準

- 符合下面任何一項：(a) 沒有保險；(b) 保險功能不足*；或是 (c) 有傳統Medicare按服務計酬 (FFS) 保險的病人表明自己有經濟困難且無法承擔費用分攤義務，需由其提供者簽署證明
- 調整後的家庭年收入 ≤ 聯邦貧困線 (FPL) 的500%
- 填寫並簽署了同意書，而且在適用的情況下提供了收入證明
- 由美國持照醫療服務提供者護理，並在美國境內成立的診所內，由處方醫師提供門診專業服務的情況下接受LOQTORZI治療
- LOQTORZI Solutions™可能可以評估病人是否有資格就既往的費用獲得援助。如需詳情，請聯繫LOQTORZI Solutions™，電話號碼是1-844-483-3692。Medicare病人沒有資格就既往費用獲得援助
- 如果符合資格，病人援助計劃將僅支付LOQTORZI的費用，不支付任何給藥或辦公室就診費用。可能有限制，且此計劃在法律禁止的情況下無效。Coherus可以隨時以任何理由修改或終止本計劃，恕不另行通知
- 是美國居民
- 診斷結果符合LOQTORZI經FDA批准的適應症
- 沒有任何其他財務援助選項
- 病人必須由醫師或醫師辦公室在門診環境下接受藥物

*保險功能不足是指病人沒有保險，或者有保險但保險不承保LOQTORZI。

如需了解LOQTORZI Solutions™提供的更多財務或執業資源，請致電1-844-483-3692。

Coherus隨時為您服務

如需更多了解LOQTORZI，請前往LOQTORZI.com

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

LOQTORZI® 有哪些重要安全資訊？

下面包括重要安全資訊。如有任何疑問或顧慮，請詢問醫療服務提供者。

重要安全資訊

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？

LOQTORZI是一種透過與免疫系統合作來治療鼻咽癌的藥物。LOQTORZI可能導致您的免疫系統攻擊身體任何部位的正常器官和組織，並影響這些器官和組織的工作方式。這些問題有時可變得嚴重或危及生命，甚至可能導致死亡。您可能同時發生多個此類問題。這些問題可能在治療期間的任何時候發生，甚至在治療結束之後發生。

如果您出現以下問題的任何新的或惡化的體徵或症狀，請立即致電或去見您的醫療服務提供者，包括：

- 肺部問題：咳嗽、呼吸短促或胸痛。
- 腸道問題：腹瀉（稀便）或大便比平時更為頻繁；大便為黑色、柏油樣、黏稠或帶血或黏液；胃部（腹部）劇烈疼痛或觸痛。
- 肝臟問題：皮膚或眼白發黃；嚴重噁心或嘔吐；胃部（腹部）右側疼痛；深色尿液（茶色）；或比平常更容易出血或瘀傷。
- 荷爾蒙腺體問題：持續頭痛或異常頭痛；眼睛對光敏感；眼睛問題；心跳加速；出汗增多；極度疲勞；體重增加或減輕；感覺比平常更餓或更渴；排尿比平常頻繁；脫髮；感覺冷；便秘；聲音變得低沉；頭暈或昏厥；情緒或行為變化，例如性慾下降、易怒或健忘。

- 腎臟問題：尿量減少；尿血；腳踝腫脹；沒有食慾。
- 皮膚問題：皮疹；瘙癢；皮膚起泡或脫皮；口腔、鼻子、喉嚨或生殖器部位出現疼痛性瘡腫或潰瘍；發燒或類流感症狀；淋巴結腫大。
- 其他器官和組織也可能發生問題。這些並非是LOQTORZI可發生的免疫系統問題的所有體徵和症狀。如果出現任何新的或惡化的體徵或症狀，請立即致電或去見醫療服務提供者，包括：胸痛、心律不整、呼吸短促、腳踝腫脹；意識混亂、嗜睡、記憶問題、情緒或行為變化、頸部僵硬、平衡問題、手臂或腿部刺痛或麻木；複視、視力模糊、對光敏感、眼睛疼痛、視力改變；持續或嚴重的肌肉疼痛或無力、肌肉痙攣；紅血球偏低、瘀傷。
- 輸液反應有時可能嚴重或危及生命。輸液反應的體徵或症狀可能包括：發冷或發抖；瘙癢或皮疹；潮紅；呼吸短促或喘鳴；頭暈；感覺要昏倒；發燒；背痛。
- 排斥移植器官。取決於您所接受的器官移植類型，您的醫療服務提供者應該告訴您要報告和監測哪些體徵和症狀。
- 併發症，包括使用捐贈者幹細胞（同種異體）的

LOQTORZI® 有哪些重要安全資訊？（續）

下面包括重要安全資訊。如有任何疑問或顧慮，請詢問醫療服務提供者。

重要安全資訊

骨髓（幹細胞）移植者出現的移植物抗宿主病（GVHD）。這些併發症可能很嚴重，並可導致死亡。

關於LOQTORZI，我應該了解的最重要資訊是什麼？（續）

如果您在接受LOQTORZI治療之前或之後接受移植，可能會發生這些併發症。您的醫療服務提供者會監測您是否發生這些併發症。

立即接受治療可能有助於防止這些問題變得更加嚴重。您的醫療服務提供者會在LOQTORZI治療期間檢查您是否有這些問題。您的醫療服務提供者可能會用皮質類固醇或荷爾蒙替代藥物為您治療。如果您有嚴重副作用，您的醫療服務提供者也可能需要延遲或完全停止LOQTORZI治療。

在接受LOQTORZI之前，告訴您的醫療服務提供者您的所有病症，包括您是否：

- 有免疫系統問題，例如克隆氏症、潰瘍性結腸炎或狼瘡
- 接受過器官移植或者接受過或計劃接受使用捐贈者幹細胞（同種異體）的骨髓（幹細胞）移植
- 在胸部接受過放射治療
- 患有影響神經系統的病症，例如重症肌無力或格林巴利症候群

- 懷孕或計劃懷孕。LOQTORZI可傷害您未出生的寶寶。如果您能夠受孕，您的醫療服務提供者應該在您開始LOQTORZI治療之前做孕檢。在治療期間以及最後一劑LOQTORZI之後至少4個月，使用有效避孕措施。如果您認為自己可能懷孕或在LOQTORZI治療期間懷孕，請立即告訴您的醫療服務提供者

- 正在哺乳或計劃哺乳。目前尚不知道LOQTORZI是否會進入乳汁。在LOQTORZI治療期間以及最後一劑LOQTORZI之後4個月，不要哺乳

告訴您的醫療服務提供者您使用的所有藥物，包括處方藥和非處方藥、維他命和草藥補充劑。

LOQTORZI最常見的副作用是什麼？

- LOQTORZI與順鉑和吉西他濱合用時最常見的副作用包括：噁心；嘔吐；食慾下降；便秘；甲狀腺激素濃度低；皮疹；發燒；腹瀉；腳和腳趾灼熱或有針刺感；咳嗽；肌肉疼痛和骨痛；上呼吸道感染；睡眠問題；頭暈；以及感覺全身不適。
- LOQTORZI單獨使用時的最常見副作用包括：疲倦；甲狀腺激素濃度低；肌肉疼痛和骨痛。

LOQTORZI可能的副作用不止這些。諮詢您的醫療服務提供者，獲取對副作用的醫學建議。

我們鼓勵您向FDA報告處方藥的副作用。前往www.fda.gov/medwatch或致電1-800-FDA-1088。

LOQTORZI®注射液：單次劑量小瓶裝240 mg/6 mL (40 mg/mL) 溶液

辭彙

化學治療：使用藥物來停止癌細胞生長。藥物可單獨使用或與其他治療結合使用。

免疫系統：由器官、細胞和組織組成的大型網絡，幫助身體抵抗感染和其他疾病。

免疫療法：一種用人體自身免疫系統對抗癌症的治療方法。

局部晚期：癌症已從起始部位擴散至附近組織。

轉移性：癌症已從最初形成時的部位擴散至身體其他部位。

鼻咽癌：始發於鼻咽部（位於鼻腔後方的咽喉上方，靠近頭骨底部）的癌症。

整體反應率：研究或治療組中在特定時間內對治療產生部分或完全反應的病人百分比。在臨床試驗中，測量整體反應率是衡量新治療方法效果如何的一種方法。

整體存活期：從疾病（例如癌症）確診日期或者開始治療起，病人存活的時間長度。在臨床試驗中，測量整體存活期是衡量新治療方法效果如何的一種方法。

無惡化存活期：從疾病（例如癌症）治療期間或之後，疾病沒有出現惡化的時間長度。在臨床試驗中，測量無惡化存活期是衡量新治療方法效果如何的一種方法。

放射治療：使用放射線殺死癌細胞並縮小腫瘤。

復發：癌症重新出現。癌症可能再次出現在原發腫瘤相同的地方或者身體其他部位。

T細胞：抵禦感染並且可能有助於對抗癌症生長的特化免疫系統細胞。



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

如需更多了解LOQTORZI Solutions™為病人獲取LOQTORZI提供的支援，請致電1-844-483-3692。

如需更多了解LOQTORZI，請前往LOQTORZI.com

請閱讀重要安全資訊全文並點擊閱讀LOQTORZI用藥指南 和處方資訊。

LOQTORZI是Coherus BioSciences, Inc.的註冊商標，LOQTORZI Solutions和Coherus Solutions是Coherus BioSciences, Inc.的商標。

© 2024 Coherus BioSciences, Inc. 保留一切權利。 US-LOQ-0135 07/24

