

乳腺癌靶向皮下制剂的使用与管理

市中心医院
2024. 03

非PPT版本 均为翻录

目录

CONTENTS



皮下制剂是乳腺癌治疗新趋势



乳腺癌领域首个皮下制剂使用和管理

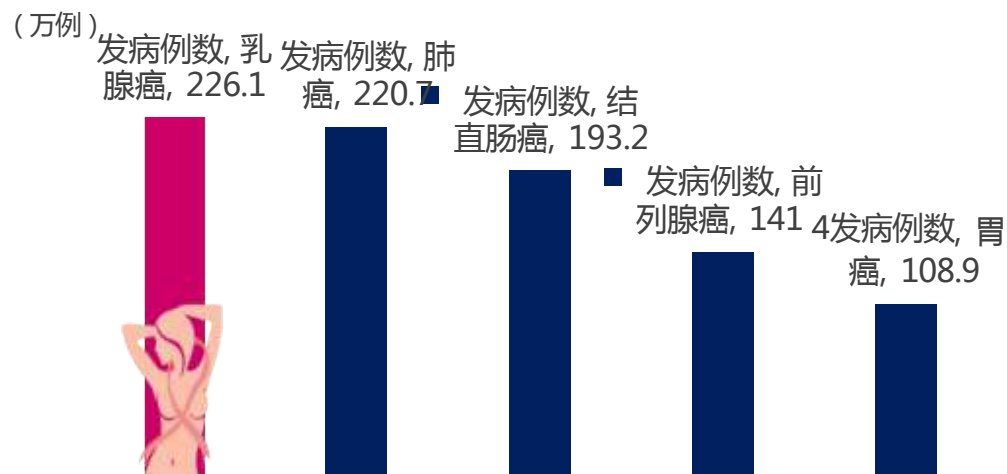


曲妥珠单抗皮下制剂常见问题

非PPT版本 均为翻录

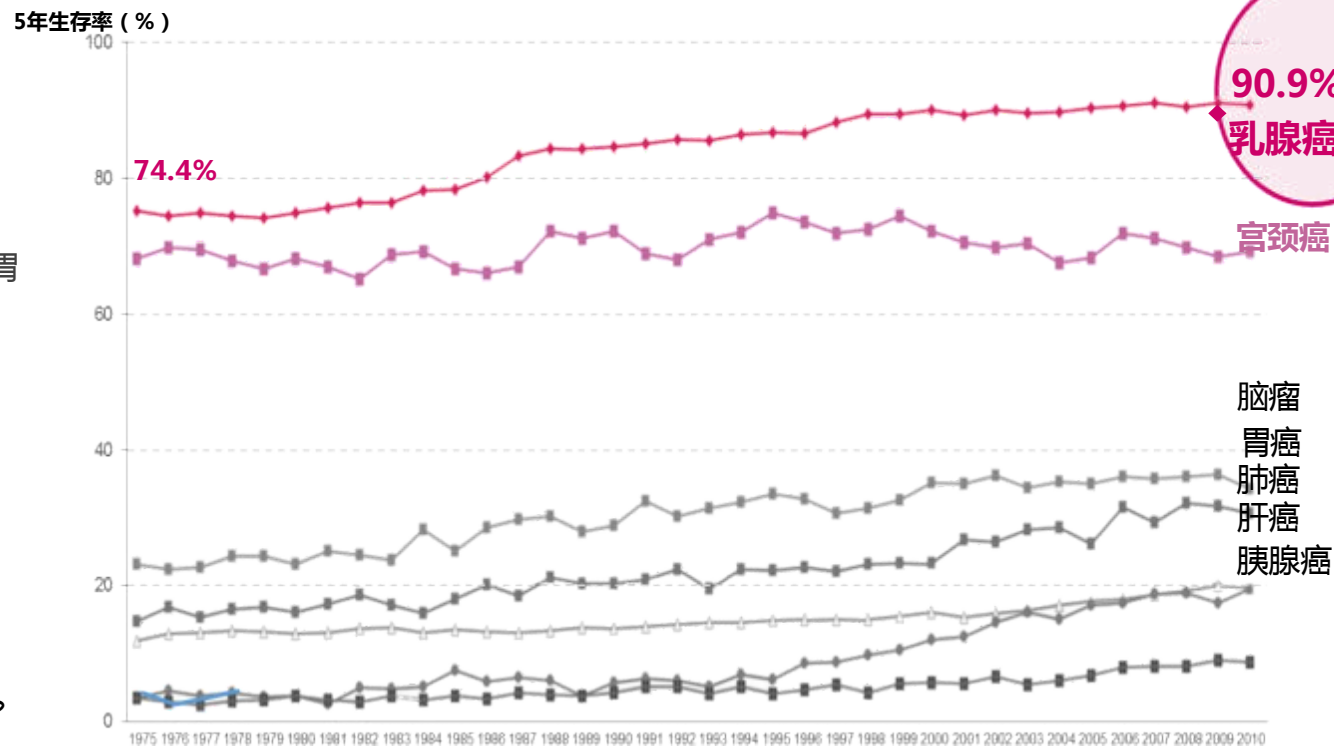
乳腺癌已成为“全球第一大癌”，相比其他瘤种预后更好

乳腺癌新发病例居首位¹



世界卫生组织国际癌症研究机构在2020年发布的全球癌症数据显示，在癌症分布类型上，乳腺癌新发病例数已达226万人，首次超过肺癌（220万人），成为“全球第一大癌”

乳腺癌生存预后大大优于其他常见肿瘤²



非PPT版本 均为翻录

1. 2020全球癌症统计报告解读，肿瘤综合治疗电子杂志2021年第7卷第2期

肿瘤慢病化过程中长期用药给患者和医疗工作带来诸多挑战



治疗耗时长

静脉输注以曲妥珠单抗为例，至少需要3-4h
(输注30-90分钟；观察2小时(维持剂量和负荷剂量))¹



感染及其他发 症多

- 建立静脉通路会增加感染、血栓和不适风险^{2,4-6}
- 渗漏后可能发生坏死



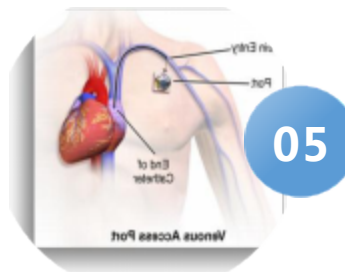
维 护成本高

- 每天/周专业化清洗以防止静脉通路感染和堵塞
- 患者日常生活受限



流程繁琐

- 静脉给药需要提前配药
- 赫赛汀静脉余液需管理
- 占用更多医疗资源^{2,3}



专业性较强

- 建立中心输液港时需要专人操作和维护



建立静脉通路难

- 对于静脉通路不良的患者来说，建立静脉通路特别繁琐⁶

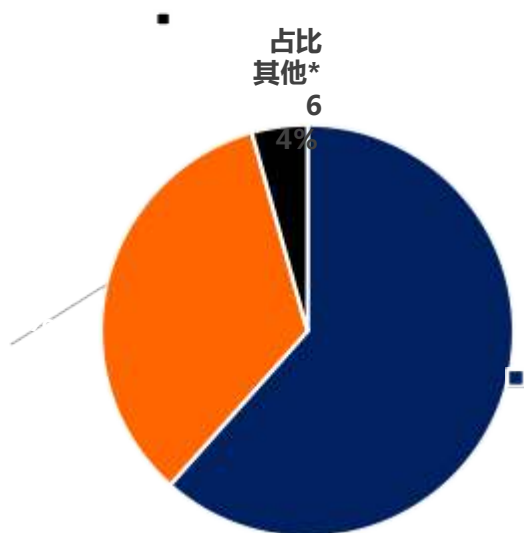
优化肿瘤慢病化管理、提升患者生命质量，**静脉转皮下**是创新方向之一

- 为了显著提升用药的方便程度，改善肿瘤患者的生活质量，减少中心静脉置管输液患者的并发症，同时减少接受医疗服务的成本，单抗皮下制剂是国内外研发的方向

中国已申报皮下注射剂型的抗体药物超18种

- 截至2022.9.05，中国共**18种**抗肿瘤皮下制剂，**27项**在研临床试验

全球已上市抗体 皮下制剂占比超过1/3¹



药品名称	企业名称	靶点	国外已上市给药方式
托珠单抗注射液（皮下注射）	罗氏	IL-6R	静脉注射、皮下注射
Amivantamab注射液（皮下注射）	杨森/强生	c-Met/EGFR	静脉注射
帕妥珠单抗曲妥珠单抗注射液（皮下注射）	罗氏	HER2、HER2	皮下注射
贝利尤单抗注射液（皮下注射）	GSK	BAFF	静脉注射、皮下注射
Isatuximab注射液(皮下注射)	赛诺菲	CD38	静脉注射
达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）	杨森/强生	CD38	静脉注射、皮下注射
曲妥珠单抗注射液（皮下注射）	罗氏	HER2	静脉注射、皮下注射

非PPT版本 均为翻录

皮下给药采用固定剂量给药，让肿瘤慢病化管理更加高效、便捷

皮下制剂节约医疗资源：

- ④ 无需计算体重，省去繁琐的配药过程
- ④ 无需余液管理

目录

CONTENTS

1

皮下制剂是乳腺癌治疗新趋势

2

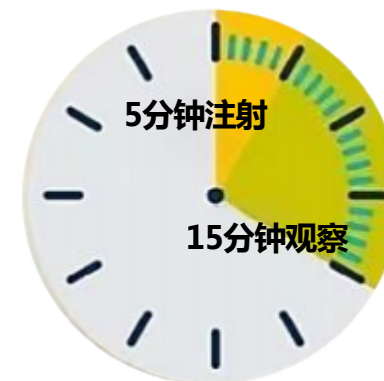
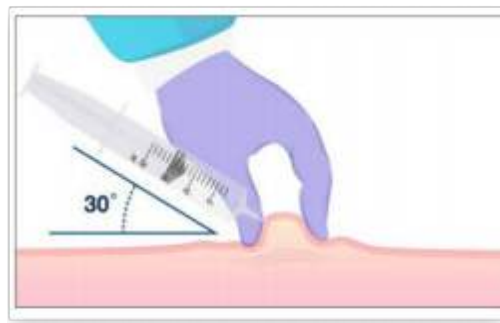
乳腺癌领域首个皮下制剂使用和管理

3

曲妥珠单抗皮下制剂常见问题

曲妥珠单抗注射液（皮下注射）是中国首个上市的治疗HER2阳性乳腺癌的皮下制剂

2013年H-SC* 在欧盟获批，目前已在全球110个国家/地区上市，中国于2022年10月免临床上市



即用配方，无需额外稀释

- 无色至浅黄色，澄清至乳光溶液

非PPT版本 均为翻录

固定剂量皮下输注，无需建立静脉通道

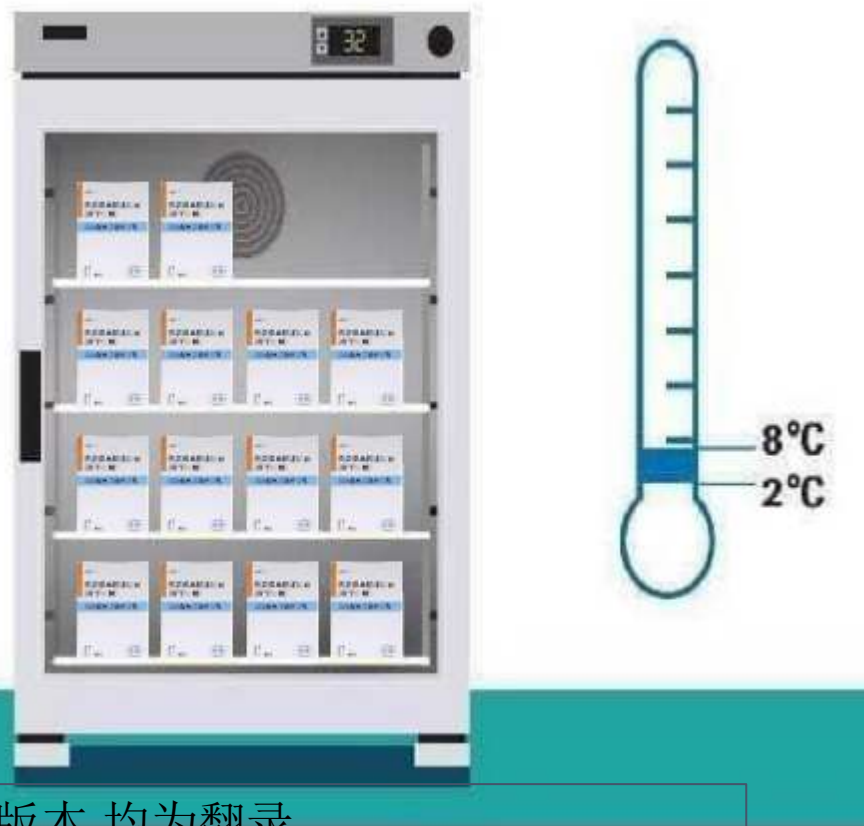
- 600 mg (5ml)/瓶, 3周给药方案
- 不按患者体重，无负荷剂量

2-5分钟便捷给药，无需余液管理

- 首次需30min，非首次需15min留观²

曲妥珠单抗是抗HER2治疗的基石，推动早期乳腺癌走向治愈*

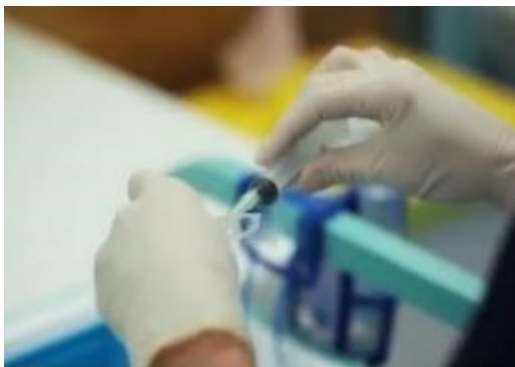
H-SC应贮藏在2-8°C



非PPT版本 均为翻录

- 2~8°C避光保存和运输，不得冷冻
- 从2~8°C取出后，在不超过30°C的室温下，西林瓶不得存放超过6小时
- 将本品从西林瓶中抽取入注射器后，溶液可在2~8°C条件下稳定保存24小时，或在20°C~25°C室温照明条件下稳定保存4小时
- 请在有效期内使用此药
- 药品应存放于小孩接触不到处

H-SC注射前准备：检查药瓶，准备注射器



- 检查药瓶：以确保所制备和使用的药物为曲妥珠单抗（皮下注射），而非恩美曲妥珠单抗或曲妥珠单抗（静脉注射）
- 本品应直接使用，不可稀释或与其它药物混合。使用前应目视检查有无颗粒或变色。本品仅供单次使用。
- 本品不含抗菌防腐剂。为控制微生物污染，将本品从西林瓶中抽取入注射器后应立即使用。
- 如不能立即使用，则制备过程应在严格控制和证实为**无菌**条件下进行

选择合适移液针头，从H-SC药瓶中抽取注射液



非PPT版本 均为翻录

- **移液**：使用**7号针头***将本品抽取入10ml注射器后，若未立即使用，建议将吸取针头替换为注射器胶盖，以避免针头中溶液风干及本品质量受到影响
- **输注**：必须在给药前即刻将**5或4号皮下注射针头***与注射器相连，随后将容量调整为5ml

挑选注射部位，2-5分钟注射完毕，简便、快捷

- 左右大腿之间**交替注射**，新注射部位应离先前注射部位**至少2.5cm**



- 在**健康皮肤**上注射，禁止在红肿、挫伤、压痛或变硬的皮肤部位注射

- 建议本品皮下注射**固定剂量600mg**（不按患者体重），每**三周**一次，**2~5分钟内**完成给药。无需负荷剂量

- 本品治疗期间，其他皮下给药药物应选择**不同部位**注射

H-SC第一次注射后观察时间为30分钟，往后注射后观察15分钟

H-SC注射后观察时间



2021版EMA说明书&NHS官网^{1,2}

H-SC注射完成后应小心监测患者，检查并记录注射部位周围的任何刺激

密切观察患者是否存在任何与注射相关的反应(ARRs)，尤其是在H-SC第一次给药之后，
观察时间：

- 第一次注射后**30分钟**
- 之后注射后**15分钟**

如出现发热和寒战或其他症状，请立即与您的医生联系

曲妥珠单抗皮下注射剂登记本

日间病房曲妥珠单抗皮下注射登记表（2024.3开始）

住院号：		姓名：			住院号：		姓名：			住院号：		姓名：		
次数	日期	注射部位		局部是否异常	次数	日期	注射部位		局部是否异常	次数	日期	注射部位		局部是否异常
		左	右				左	右				左	右	
1					1					1				
2					2					2				
3					3					3				
4					4					4				
5					5					5				
6					6					6				
7					7					7				
8					8					8				
9					9					9				
10					10					10				
11					11					11				
12					12					12				
13					13					13				
14					14					14				
15					15					15				
16					16					16				
17					17					17				
18					18					18				

备注：1.皮下注射部位为大腿外侧，左右交替，注射时间2-5分钟，与上次注射部位间隔至少2.5cm
 2.局部异常：皮肤红、肿、热、痛、硬结

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/248074143044006056>