

用药指南
ELAHERE® (el-ah-HERE)
(mirvetuximab soravtansine-gynx)
injection, for intravenous use

关于 ELAHERE，我应该了解的最重要信息是什么？

ELAHERE 可能会导致严重的副作用，包括：

- **眼部问题。**眼部问题使用 ELAHERE 后很常见，也可能很严重。如果您在接受 ELAHERE 治疗期间出现任何眼部问题，包括视力模糊、干眼症、对光敏感、眼痛、眼睛发红或新发或恶化的视力变化，请立即告诉您的医务人员。
 - 在您开始接受 ELAHERE 治疗之前、在 ELAHERE 治疗期间，以及因眼睛问题的症状和体征恶化而需要检查时，您的医务人员会将您转诊给眼部护理专科医生，以便检查您的眼睛。
 - 在您开始接受 ELAHERE 治疗之前和期间，您的医务人员将开具类固醇滴眼液和润滑滴眼液。您应该按照医务人员的指示使用滴眼液。
 - 在您接受 ELAHERE 治疗期间，除非您的医务人员告诉您可以佩戴隐形眼镜，否则请勿佩戴。

参见“ELAHERE 可能有哪些副作用？”以了解有关副作用的更多信息。

ELAHERE 是什么？

ELAHERE 是一种处方药，用于治疗患有叶酸受体 α 阳性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌且满足以下条件的成年患者：

- 铂类化疗无效或不再有效，以及
- 既往接受过 1 至 3 种化疗。

您的医务人员将进行相关检测，以确认 ELAHERE 是否适合您。

尚不清楚 ELAHERE 对儿童是否安全有效。

在接受 ELAHERE 之前，请将您的所有医疗状况告知您的医务人员，包括您是否：

- 有视力或眼睛问题。
- 手或脚麻木或刺痛。
- 有肝脏问题。
- 已怀孕或计划怀孕。ELAHERE 可能会伤害您的胎儿。如果您在接受 ELAHERE 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告诉您的医务人员。

具有生育能力的患者：

- 您的医务人员应在您开始接受 ELAHERE 治疗之前进行妊娠测试。
- 您应在治疗期间和 ELAHERE 末次给药后 7 个月内采取有效的避孕措施（避孕）。
- 正在哺乳或计划哺乳。尚不清楚 ELAHERE 是否会进入母乳。在治疗期间和 ELAHERE 末次给药后 1 个月内，请勿哺乳。

请将您使用的所有药物都告知医务人员，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。在 ELAHERE 治疗期间服用某些其他药物可能会导致副作用。

我将如何接受 ELAHERE 治疗？

- ELAHERE 将通过静脉输注（静脉内或 IV）给药。
- 每次 ELAHERE 给药前，您将接受药物以帮助预防输注相关反应、恶心和呕吐。
- ELAHERE 通常每 3 周给药一次（21 天为一个周期）。您的医务人员将决定您需要的周期数。

ELAHERE 可能有哪些副作用？

ELAHERE 可能会导致严重的副作用，包括：

- 参见“关于 ELAHERE，我应该了解的最重要信息是什么？”部分。
- **肺部问题（肺部炎症）。**ELAHERE 可导致重度或危及生命的肺部炎症，可能导致死亡。如果您出现新发或恶化的症状，包括呼吸困难、呼吸短促、咳嗽或胸痛，请立即告诉您的医务人员。
- **外周神经病变。**称为外周神经病变的神经问题在 ELAHERE 治疗期间很常见，也可能很严重。您的医务人员将监测您是否出现神经问题的体征和症状。如果您出现新发或恶化的手或脚麻木、刺痛感、手脚烧灼感或疼痛或肌肉无力，请告知您的医务人员。

ELAHERE 最常见的副作用和异常实验室检查结果包括：

- 血液中的肝酶升高
- 感到疲倦
- 视力模糊
- 恶心
- 腹泻
- 胃部（腹部）疼痛
- 角膜（眼睛的一部分）变化
- 外周神经病变
- 肌肉、骨骼或关节疼痛
- 红细胞计数或白细胞计数降低
- 血小板计数降低
- 血液中的镁水平降低
- 眼睛干涩
- 便秘
- 呕吐
- 血液中的白蛋白水平降低
- 食欲下降

如果您出现某些副作用，您的医务人员可能会改变您的 ELAHERE 剂量、延迟治疗或完全停止治疗。

以上并未涵盖 ELAHERE 可能引起的全部副作用。

请致电您的医生，获取有关副作用的医学建议。您可以拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

有关安全有效地使用 ELAHERE 的基本信息。

有时候，医生会出于《用药指南》中未列出的目的开出药物。如果您想了解有关 ELAHERE 的更多信息，请咨询您的医务人员。您可以向您的药师或医疗人员索取专为医务人员编写的 ELAHERE 资料。

ELAHERE 的成分是什么？

活性成分：mirvetuximab soravtansine-gynx

非活性成分：冰醋酸、聚山梨酯 20、醋酸钠、蔗糖、注射用水。

生产商：艾伯维，North Chicago, IL 60064 USA（美国）

美国执照 1889

©2024 艾伯维保留所有权利。

ELAHERE 及其设计是艾伯维子公司 ImmunoGen, Inc. 的商标。

参考号：752962 R1

如需更多信息，请访问 www.elahere.com 或致电 1-833-ELAHERE。

本《用药指南》已获得美国食品药品监督管理局批准。

修订日期 2024 年 10 月

LAB-12308 英语主文件

LAB-12331 中文主文件

abbvie