



我的瑞复美[®] (来那度胺) 治疗

联合硼替佐米和地塞米松治疗新诊断的多发性骨髓瘤

目录

	页码
您的服药日历	1
备注	3
什么是多发性骨髓瘤？	4
为什么给我开具瑞复美 [®] 、硼替佐米和地塞米松处方？	9
开始治疗前	12
给药方案	13
在我的治疗期间	16
我应该注意哪些副作用？	17
从我的治疗中获得最好的结果	24
安全性与支持 - <i>i-access</i> [®] 计划	27
如何了解更多信息？	33
其他信息	35
术语表	40

注：本手册中以蓝色显示的术语的解释见第 40 页的术语表。

给药日历

初始治疗

在下面的日历中，您的医生或护士会标记您需要用药的日期。

R = 瑞复美®（来那度胺）[剂量：_____]

V = 万珂®（硼替佐米）[剂量：_____]

D = 地塞米松 [剂量：_____]

我正在接受一个 _____ 天的治疗周期。

第 1 天		第 2 天		第 3 天		第 4 天	
R	D	R	D	R	D	R	D
V		V		V		V	
第 5 天		第 6 天		第 7 天		第 8 天	
R	D	R	D	R	D	R	D
V		V		V		V	
第 9 天		第 10 天		第 11 天		第 12 天	
R	D	R	D	R	D	R	D
V		V		V		V	
第 13 天		第 14 天		第 15 天		第 16 天	
R	D	R	D	R	D	R	D
V		V		V		V	
第 17 天		第 18 天		第 19 天		第 20 天	
R	D	R	D	R	D	R	D
V		V		V		V	
第 21 天		第 22 天		第 23 天		第 24 天	
R	D	R	D	R	D	R	D
V		V		V		V	
第 25 天		第 26 天		第 27 天		第 28 天	
R	D	R	D	R	D	R	D
V		V		V		V	

我将在以下时间接受万珂®（硼替佐米）治疗： _____

给药日历

正在进行治疗

在下面的日历中，您的医生或护士会标记您需要用药的日期。

R = 瑞复美®（来那度胺）[剂量：_____]

第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天
R	R	R	R
第 5 天	第 6 天	第 7 天	第 8 天
R	R	R	R
第 9 天	第 10 天	第 11 天	第 12 天
R	R	R	R
第 13 天	第 14 天	第 15 天	第 16 天
R	R	R	R
第 17 天	第 18 天	第 19 天	第 20 天
R	R	R	R
第 21 天	第 22 天	第 23 天	第 24 天
R	R	R	R
第 25 天	第 26 天	第 27 天	第 28 天
R	R	R	R

初始治疗后，继续治疗可能需要，也可能不需要地塞米松。如果开具地塞米松，您需要在以下日期服用：_____

备注

我的医生的姓名:

联系方式:

我的护士的姓名:

联系方式:

关于我的瑞复美®
治疗的重要信息:

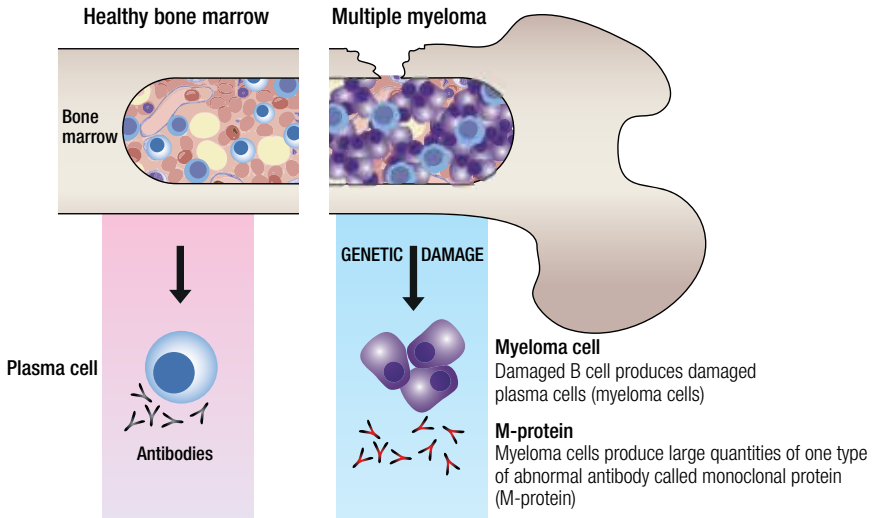
什么是多发性骨髓瘤？

多发性骨髓瘤是一种血液**浆细胞癌症**。浆细胞是起源于并聚集于**骨髓**的**白细胞**，骨髓是骨骼的柔软海绵状内芯。浆细胞会产生**抗体**，帮助**免疫系统**识别和抵抗感染。

当产生称为骨髓瘤细胞的基因受损浆细胞时，就会发生**多发性骨髓瘤**。骨髓瘤细胞在骨髓中聚集，并在骨髓中以不受控制的方式继续分裂和增殖。这种病症称为“多发性骨髓瘤”，因为它通常影响身体的多个部位。

虽然多发性骨髓瘤无法治愈，但可以减轻症状，在某些情况下，如果通过继续治疗和/或监测得到良好控制，症状可以控制一段时间。

多发性骨髓瘤是产生抗体的细胞癌症，而抗体是帮助身体识别和抵抗感染的蛋白质

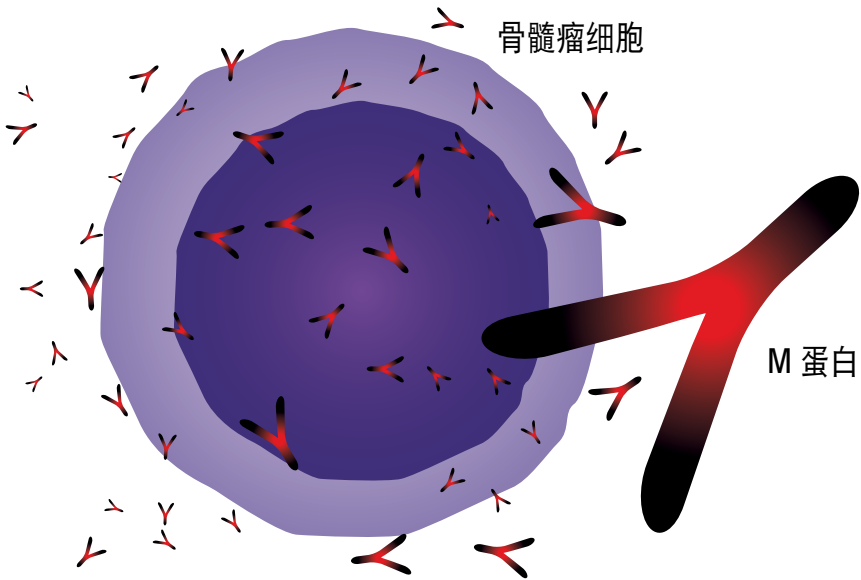


什么是 M 蛋白?

骨髓瘤细胞会产生一种异常类型的抗体，称为 **M 蛋白**（也称为副蛋白）。

与正常抗体不同，M 蛋白不能抵抗感染。随着骨髓瘤细胞继续分裂和增殖，细胞会“排挤”正常健康浆细胞，进而降低机体的抗感染能力。因此，多发性骨髓瘤患者感染的风险会增加，其中一些感染可能较为严重（例如，感染性肺炎）。

骨髓瘤细胞还会导致骨骼损伤（导致发生骨痛和/或骨折）和肾脏损伤。



产生异常抗体的骨髓瘤细胞，也称为 M 蛋白

谁会受到多发性骨髓瘤的影响？

随着年龄的增长，多发性骨髓瘤变得更为常见。它最常见的诊断年龄为 65-70 岁。但是，近期研究表明，多发性骨髓瘤患者的数量正在增加，而且在年轻人中更常发生。多发性骨髓瘤在男性中的发生率略高于女性。截至目前，尚未确定多发性骨髓瘤的病因。然而，某些因素可能会使一些人患上这种疾病的风险更高，包括接触化学品、污染物、辐射或其他环境风险因素。

多发性骨髓瘤有哪些症状？

诊断多发性骨髓瘤的难点之一是其症状各不相同，而且可能与其他疾病混淆。有些人可能根本没有症状，只有通过常规体格检查才能发现这一疾病。与多发性骨髓瘤相关的早期症状包括：



骨痛



不明原因的骨折



不明原因的体重下降



频繁感染



疲劳



肾功能异常

如何诊断多发性骨髓瘤？

为了诊断多发性骨髓瘤，需要进行几项检测和检查。确诊多发性骨髓瘤的初步评估包括血液和尿液检测以及骨骼和骨髓检测。

其他检测可能包括 X 光检查、**磁共振成像 (magnetic resonance imaging, MRI)**、**计算机断层扫描 (computed tomography, CT)** 和**正电子发射断层成像 (positron emission tomography, PET)** 扫描。进行各项适当的多发性骨髓瘤检测非常重要，因为结果将有助于您的医生评估疾病程度，以及安排和监测治疗。

多发性骨髓瘤的治疗

多发性骨髓瘤的治疗可以非常有效地减缓其进展、控制症状和改善生活质量，但无法治愈这一疾病。多发性骨髓瘤往往为复发性病程。经过治疗，大多数患者会获得**缓解**（症状减少或水平降低）。然而，在某个时间点，症状可能再次出现，疾病最终可能**复发**。

什么是自体干细胞移植？

自体**干细胞**移植 (autologous stem cell transplant, ASCT) 是一种从您体内采集健康细胞并在化疗后移植回体内的操作。化疗可杀死骨髓瘤细胞以及好的健康细胞。这允许使用高剂量化疗破坏骨髓瘤细胞，而不会耗尽健康细胞。

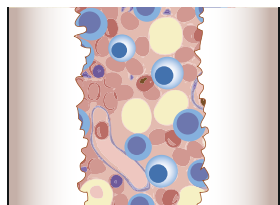
您的医生将讨论您是否适合进行 ASCT。

什么是残留病变？

残留病变是指骨髓中残留的少量骨髓瘤细胞（即使患者处于缓解期）。残留病变是多发性骨髓瘤复发的主要原因。

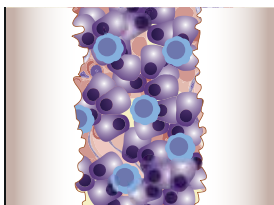
一些研究表明，即使在缓解期间，继续使用多发性骨髓瘤药物也能通过控制残留病变来延缓复发。

健康的骨髓



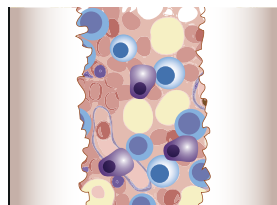
- 浆细胞功能正常
- 无 M 蛋白

多发性骨髓瘤患者的骨髓



- 骨髓瘤细胞排挤健康的浆细胞
- 产生大量的 M 蛋白

残留病变



- 仍存在一些骨髓瘤细胞
- 导致复发

为什么给我开具瑞复美[®]、硼替佐米和地塞米松处方？

用药介绍

您的医生为您提供了一本手册，以帮助您浏览您的新治疗计划，其中包括三种药物：瑞复美[®]、万珂[®]（硼替佐米）和地塞米松。这三种药物联合用药通常称为 RVD 或 VRd。

这三种药物联合用药在您开始治疗多发性骨髓瘤时给药，可用于既往未经治疗且之后可能接受或不接受干细胞移植的新诊断患者。这种联合用药给药至少 24 周，为您带来一个对抗骨髓瘤的有力开端（有于此治疗后的进一步详情，请参阅第 13 页）。

在以下章节中，我们会介绍各种药物如何帮助您的身体对抗多发性骨髓瘤。

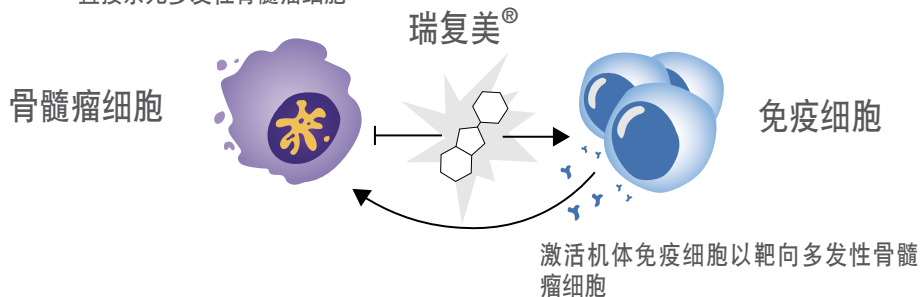
瑞复美[®]

瑞复美[®] 是一种称为**来那度胺**的药物的商品名。

瑞复美[®] 属于一类称为**免疫调节剂**的药物，通过作用于参与机体免疫系统的细胞来发挥作用。瑞复美[®] 含有一种称为来那度胺的活性物质。

瑞复美[®] 通过多种方式在骨髓中发挥作用，以阻止或减缓癌性骨髓瘤细胞的生长。其作用方式之一是刺激您自身的免疫系统对抗骨髓瘤。它也直接杀死骨髓瘤细胞。

直接杀死多发性骨髓瘤细胞

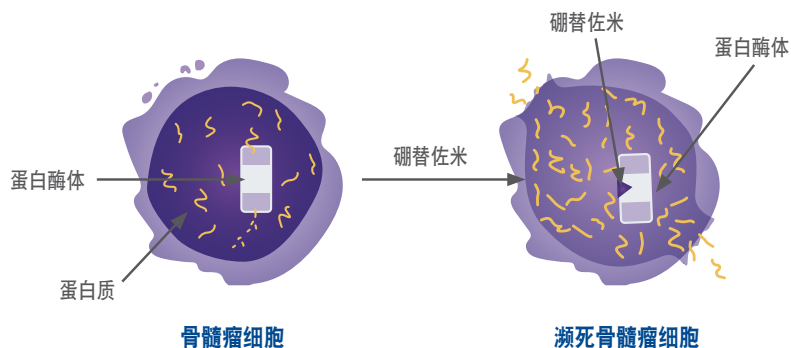


硼替佐米，也称为万珂®

硼替佐米是一种杀死骨髓瘤细胞的化疗药物。硼替佐米由具有经验的医生或护士通过注射方式给药。如果您对硼替佐米有任何其他疑问，请咨询您的医生、护士或药师。

硼替佐米如何杀死骨髓瘤细胞？

- 细胞内部有一种称为蛋白酶体的微小结构，其作用类似于垃圾处理，消化细胞内受损或不需要的蛋白质
- 骨髓瘤细胞比正常细胞更依赖于蛋白酶体
- 硼替佐米阻止蛋白酶体消化细胞内的蛋白质
- 不需要的蛋白质在细胞内积聚可导致细胞死亡



有关更多信息，请访问硼替佐米消费者用药信息 (Consumer Medicine Information, CMI)

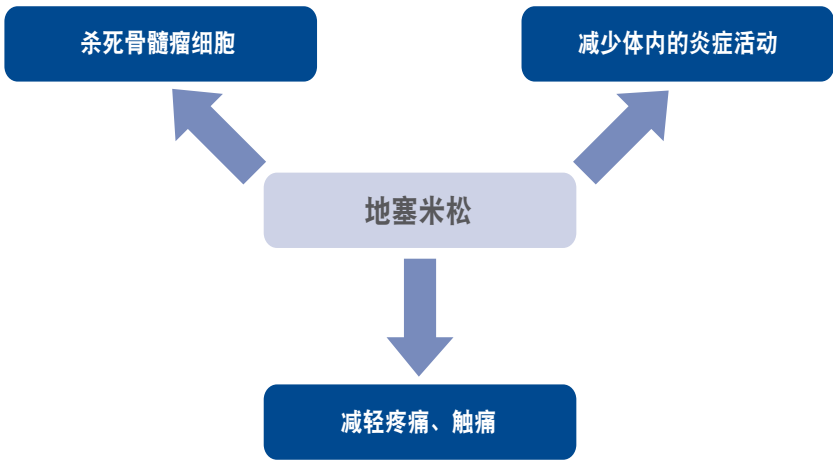
地塞米松

地塞米松属于一类称为皮质类固醇的药物，这类药物是一种称为皮质醇的天然激素的合成形式。

它用于预防或减轻身体任何部位的炎症症状（如肿胀、发红、疼痛、触痛或瘙痒）。

它通过作用于免疫系统并阻断触发过敏和炎症作用的物质的产生而起效。

如果您对地塞米松有任何其他疑问，请咨询您的医生、护士或药师。



为了治疗您的多发性骨髓瘤，请务必坚持遵循医生提供的治疗计划，并严格按照医嘱接受联合治疗。

开始治疗前

我如何服用瑞复美®?

您的医生会告诉您需要服用多少粒瑞复美® 以及需要服用多长时间。



瑞复美® 以明胶胶囊形式提供，每天口服（整粒吞服）一次，用水送服。请勿弄碎、咀嚼、压碎或打开胶囊



瑞复美® 应在饭前至少 1 小时或饭后 2 小时空腹服用



您服用瑞复美® 的具体时间并不重要，但建议您在每天的同一时间服用

我如何使用硼替佐米?

硼替佐米由您的护士或医生通过注射方式给药。

当硼替佐米与瑞复美® 联合用药时，在第 1、4、8 和 11 天给药，然后停药 10 天。

因此，一个周期的硼替佐米治疗可能包括在 3 周内总共给予 4 剂。

我如何服用地塞米松?

您的医生会告诉您需要服用多少片药片以及服用频率。

给药方案

给药图示例

如果您对给药方案有任何疑问，请立即联系您的医生或药师，以明确您的正确剂量

下表列出了接受瑞复美®、硼替佐米和地塞米松治疗的一些骨髓瘤患者所用的剂量。您的医生会为您开具最适合您病情的剂量。

初始治疗（最长 24 周）

	瑞复美®	硼替佐米	地塞米松
除非您的医生另有说明	25 mg，每日一次，在 28 天周期的第 1-21 天给药	1.3 mg/m ² ，在 28 天周期的第 1、4、8 和 11 天给药*	20 mg，每日一次，在 28 天周期的第 1-4 天和 9-12 天给药

或者，您可能开始

	瑞复美®	硼替佐米	地塞米松
除非您的医生另有说明	25 mg，每日一次，在 21 天周期的第 1-14 天给药	1.3 mg/m ² ，在 21 天周期的第 1、4、8 和 11 天给药*	20 mg，每日一次，在 21 天周期的第 1、2、4、5、8、9、11 和 12 天给药

*该剂量由具有硼替佐米给药经验的医生或护士计算和给药。

接受上述治疗后，根据您的身体状况，您的医生可能会：

采用干细胞移植方法进行治疗

这种方法包括自体干细胞移植（请参阅第 8 页的描述），随后在 28 天周期中接受持续瑞复美® 维持治疗的联合治疗：

- 瑞复美®：10 mg，口服，每日一次，在第 1-28 天给药

可能会根据您的耐受性进行剂量调整。您的医生将监测您的耐受性，并告知您需要持续治疗多长时间。

接受前一页的治疗后，根据您的身体状况，您的医生也可能会：

采用持续疗法进行治疗

这种疗法包括两种口服治疗的联合用药。瑞复美[®] 和地塞米松，28 天为一个周期：

- 瑞复美[®]：25 mg，口服，每日一次，在第 1-21 天给药
- 地塞米松：40 mg，口服，每日一次，在第 1、8、15 和 22 天给药

您的医生将对您进行密切监测，并确认上述剂量是否适合您。他们还会告知您需要持续这些周期多长时间。

如果我漏服一剂上述治疗怎么办？

如果您忘记服药：

瑞复美 [®]	地塞米松
<ul style="list-style-type: none">• 如果距下一次服药时间不到 12 小时，请跳过您漏服的剂量，并在您的下一次计划服药时间服药• 否则，请在记起时尽快服用，然后照常服用药物	<ul style="list-style-type: none">• 尽快服用漏服的剂量，然后按照您的常规服药时间表服药• 如果您直到第二天才记得，应跳过漏服的剂量，并按计划服用下一剂药物

- 请勿服用双倍剂量来弥补漏服的剂量
- 如果您不确定该怎么做，请咨询您的医生或药师

储存和处理我的治疗药物



切勿将瑞复美® 给予他人



在服用前将胶囊保存在原包装中



将胶囊存放在已知位置，以避免放错地方或弄丢



将瑞复美® 存放在阴凉干燥处（低于 25°C）



将地塞米松存放在阴凉干燥处（低于 30°C）



在治疗结束时，将所有未使用的胶囊退还给您的药师



请将胶囊放在儿童接触不到的地方

在我的治疗期间

在我接受此治疗期间，我需要进行哪些检查？

定期监测和随访是您的治疗的重要组成部分。您的医生可以评估您的治疗效果，并查找潜在副作用的证据。两种最常见的检测是**全血细胞计数** (full blood count, FBC) 和 M 蛋白检测。

全血细胞计数

FBC 用于测量血流中有多少不同类型的细胞。您的医生可以利用 FBC 来诊断多发性骨髓瘤；但并不能仅通过 FBC 作出诊断。

中断和/或减少瑞复美[®]剂量的决定将基于这些血液检查的结果，以及您可能出现的任何其他症状或副作用的严重程度。

M 蛋白检测

医生通常根据症状和疾病进展程度对多发性骨髓瘤进行分类。在多发性骨髓瘤中，M 蛋白检测是确定疾病活动性的方法之一。

M 蛋白是骨髓瘤细胞产生的异常抗体类型。血液或尿液中的 M 蛋白水平可衡量疾病在体内的活动性。M 蛋白水平异常升高通常称为 **M 峰**。

在称为非分泌型骨髓瘤的罕见多发性骨髓瘤病例中，骨髓瘤细胞产生的 M 蛋白很少或不会产生 M 蛋白。虽然这会使诊断和监测多发性骨髓瘤变得更为困难，但血清游离轻链 (serum-free light chain, SFLC) 检测等高灵敏度检测可以帮助诊断和监测病情。

我应该注意哪些副作用？

与所有药物一样，瑞复美[®]、硼替佐米和地塞米松也可能出现副作用。其中一些副作用可能较为严重；但是，有一些方法可能会缓解这些副作用带来的不适。如果您出现某些副作用，您可能需要接受医学治疗。

如果您在接受瑞复美[®]、硼替佐米和地塞米松治疗期间感觉不适，请尽快告诉您的医生、护士或药师。

潜在副作用

不要对下列副作用感到害怕。您可能不会出现任何副作用。

瑞复美®

如发现下列任何情况，而且让您感到担忧，请告知您的医生：

口腔或胃部症状

腹泻、便秘、恶心感（也称为恶心）、呕吐、胃疼、消化不良、脱水、口干、口酸痛、口腔溃疡、言语困难、牙疼、体重增加或减轻、食欲增加或食欲下降、味觉丧失。

皮肤症状

瘙痒、皮疹、皮肤发红、皮肤干燥、瘀青、过度出汗。

无力症状

头晕、晕厥、头痛、抖动或震颤、异常无力、盗汗、触觉减退。

情绪相关症状

睡眠困难、抑郁、焦虑、意识模糊感。

疼痛和肿胀症状

背痛；肌肉痉挛；肌肉和/或关节痛；关节肿胀；骨痛；肌无力；四肢疼痛；感觉疲劳；跌倒；手、脚踝或脚肿胀。

如发现下列任何情况，应立即告知您的医生：

呼吸道症状

心悸或心跳加快、胸痛、头晕或晕厥、呼吸短促、无力或运动能力下降。

出血症状

比正常情况更容易发生出血（包括鼻出血）或瘀青。

疲劳症状

疲劳、头痛、呼吸短促、头晕和脸色苍白。

麻木症状

手臂和腿部麻木、刺痛感、麻痛感或无力。

口渴症状

排尿量大、过度口渴、口干和皮肤干燥。

触痛症状

淋巴结肿胀触痛、低热、疼痛或皮疹。

惊厥症状

眼球运动异常、惊厥、心情改变或心律不齐。

视力相关症状

视力模糊或视物困难。

如果您发现以下任何情况，请立即就医或前往离您最近医院的急诊科就诊：

过敏症状

呼吸短促、喘鸣或呼吸困难；面部、嘴唇、口腔、舌头或身体其他部位肿胀；皮肤皮疹、瘙痒或荨麻疹。

严重程度增加的症状

嘴唇、眼睛、口腔、鼻子和生殖器重度水疱和出血；皮肤疼痛的发红区域迅速扩散；皮肤脱皮；同时出现高热、寒战和肌肉疼。

其他症状

视力模糊；重度头痛；面部、手臂或腿部无力或麻木；言语或理解困难；失去平衡。

胸痛、重度无力、心跳加快或心律不齐和/或突然出现重度呼吸短促和咳出粉色泡沫状粘液；发热；重度寒战；排尿减少；脉搏加快；呼吸急促；意识模糊；恶心；呕吐；腹泻；排尿时疼痛或烧灼感；干咳；痰；口腔或咽喉痛；流感样症状；鼻、脸颊和眼后紧张感；或口腔溃疡。

腿部疼痛或肿胀，尤其是小腿。

腹痛、尿色加深、发热、关节痛、食欲不振、恶心和呕吐、皮肤和/或眼睛发黄。

潜在副作用

硼替佐米

如发现下列任何情况，请告知医生：

疲劳、总体感觉不适、无力、头痛、毛发脱落。

恶心感（恶心）或呕吐、腹泻、便秘、食欲不振和/或体重下降、害怕体重增加、进食后暖气、胃疼、口臭。

敏感、麻木、刺痛感或烧灼感、麻痛感、不适感、视力模糊。

比正常情况更容易出血或瘀青，贫血（一种红细胞数量减少的疾病）。

频繁感染（伴发热、重度寒战、咽喉痛或口腔溃疡等症状）、疱疹病毒或肝炎感染或感染性肺炎。

肌肉疼痛、关节肿胀疼痛、非四肢运动疼痛引起的肌肉触痛或无力、背痛、骨痛、肌肉痛性痉挛。

睡眠困难、发汗、焦虑、心情波动、意识模糊或抑郁。

肿胀（眼睛周围或脚踝、手腕、手臂、腿部或面部）。

咳嗽、呼吸困难、头晕、脱水、胸痛、低血压或高血压。

皮疹、瘙痒、皮肤发红或注射部位发红和疼痛，或任何过敏反应。

潜在副作用

地塞米松

如发现下列任何情况，请告知医生：

感染的严重性或频率增加，比正常情况更容易发生出血或瘀青。

皮肤变薄、瘙痒性皮炎、皮下异常出血或瘀青、伤口愈合不良、出汗增多、皮肤上出现红色或紫色条纹、痤疮或毛发过度生长。

白内障、眼睛过于突出、视力下降或视力模糊。

心情改变、焦虑或神经紧张不安、睡眠困难、坐立不安。

头痛、恶心或呕吐、头晕、消化不良、胃疼或胃部不适、腹泻或便秘、食欲增加或食欲下降、面部膨胀或发圆或水潴留。

手臂和腿部肌肉痉挛或无力、心律不齐、月经周期不规律。

如果您在硼替佐米或地塞米松治疗时发现以下任何任何症状，请立即告知您的医生或前往离您最近医院的急诊科就诊：

重度胃部或肠道疼痛、皮疹、皮肤瘙痒或荨麻疹。

视力突然变化。

呼吸短促、喘鸣或呼吸困难。

比正常情况更容易出血或瘀青。

重大精神或人格改变、痉挛发作。

重度头晕、晕厥、无力、胸痛或心律不齐等症状。

面部、嘴唇、口腔、舌头或喉咙肿胀，可能导致吞咽或呼吸困难。

从我的治疗中获得最好的结果

您可以做很多事情来帮助您实现治疗目标，并继续享受生活。



持续治疗，直到您的医生让您停止。



继续留意新出现或原有的症状，以及任何副作用的体征。



如果您的病情或感觉有任何变化，**请立即告知您的医生**。



确保您始终有足够的药物，并记得每天服用药物 — 如果您有时忘记，请尝试设置提醒或在您能看到的**地方留一张便条**。



通过提高膳食营养、定期进行适当的锻炼、充分休息和缓解压力来**改善您的健康**。



定期与您的医生和医疗保健团队沟通，不要害怕询问有关您的疾病或其治疗的问题。



向相关协会和患者团体**寻求支持**（本手册第 33 页列出了一些建议来源）。

**在未事先与您的医生讨论的情况下，
不得跳过剂量、改变或停止治疗。**

其他重要考量

瑞复美®

在下文的安全性和支持部分（第 28-32 页）详细介绍了瑞复美® 治疗的一些重要考量。

如果您有任何疑问，请咨询您的医生或药师。

硼替佐米

- 如果您认为自己可能受到感染，或如果您出现发热、寒战、咳嗽、声嘶、下背部或一侧疼痛，或者排尿疼痛或困难，**请立即咨询您的医生。**
 - 避免与感染人员接触。
- 使用牙刷、牙签或牙线时要**小心**。
 - 您的医生、牙医、护士或药师可能会推荐其他清洁牙齿和牙龈的方法。在进行任何牙科操作之前，请咨询您的医生。
- 使用剃须刀或指甲剪等尖锐物品时，请**注意**不要割伤自己。

地塞米松

- 在未咨询医生之前，**请勿停用地塞米松或降低剂量。**
- 未经您的医生批准，服用地塞米松期间**不得进行任何免疫接种。**
 - 地塞米松可能会降低活疫苗的有效性。
- **避免密切接触**患有水痘或麻疹等传染性疾病的人员。
 - 如果您以前没有患过这些疾病，在服用地塞米松时暴露于这些疾病会使您面临更大的患病风险。
- **告诉为您治疗的任何其他医生、牙医和药师**您正在服用地塞米松，尤其当您正要开始使用任何新药的时候。
- 如果您患有糖尿病，并且如果您注意到您的血糖或尿糖读数有任何变化，**请立即告知您的医生。**

**在您接受瑞复美®、硼替佐米和地塞米松期间，
如有以下情况，请告知您的其他医生、牙医或药师：**

- 您正在接受其他治疗，包括维生素、中草药补充剂或非处方药
 - 您即将开始使用任何新药
 - 您计划接受手术
 - 您怀孕或您的伴侣怀孕
- **按时完成您的医生的所有约诊，以便检查您的进展情况。**

安全性与支持 - *i-access*[®] 计划

瑞复美[®] 属于一类称为免疫调节药物或 **IMiD** 的药物。以下信息对于接受 IMiD 治疗的任何患者都很重要。如果在怀孕期间服用 IMiD，可能会导致出生缺陷或胎儿死亡。为避免暴露于胎儿，IMiD 仅在 *i-access*[®] 计划下提供。

i-access[®] 计划确保瑞复美[®] 的使用和分发得到密切监测和良好控制，并确保患者充分了解其治疗情况，最重要的是采取所有必要措施避免胎儿暴露于瑞复美[®]。

接受瑞复美[®] 的患者可以通过 *i-access*[®] 计划指定当地药房补充其库存。

只有正式入组 *i-access*[®] 计划并同意遵守该计划所有要求的患者才能接受瑞复美[®]。有关要求的完整列表和更多信息，请参阅 *i-access*[®] 资源包和产品信息。

i-access[®]

对入组 *i-access*[®] 计划的患者有哪些要求？

适用于具有生育能力的女性*的特定 *i-access*[®] 计划要求

重要信息：在以下情况下请勿怀孕：

- 在开始 IMiD 治疗前 4 周内
- IMiD 用药期间
- 在任何 IMiD 治疗中断期间
- IMiD 治疗结束后 4 周内

开始治疗前：

- 您须签署一份 *i-access*[®] 患者同意书，同意在服用 IMiD 期间不怀孕
- 在开始 IMiD 用药前 4 周内，您须至少采取一种高效节育（避孕）措施，最好同时采取另一种有效的措施[†]
- 您须接受一次有医学监督的妊娠试验**且经您的医生确认结果呈阴性：
 - 咨询时，或看医生前 3 天内
 - 妊娠试验须在医学监督下进行，而不是在药房进行的妊娠试验

*包括：月经期女性、因既往药物治疗而闭经的女性、<50 岁和/或围绝经期女性；连续 ≥12 个月未自然绝经的女性。[†]高效节育方式包括宫内避孕器 (intra-uterine device, IUD)（不建议使用铜 IUD）、激素方法[†]（避孕药、注射剂、埋植剂、避孕环）、行输卵管绝育术或伴侣行输精管切除术（通过 2 次精液分析结果阴性确认）。其他有效的节育措施包括男性伴侣使用的避孕隔膜、宫颈帽或乳胶/聚氨酯避孕套。[†]对于某些 IMiD，建议服用仅含孕激素的药丸。不建议使用复方口服避孕药。请问您的医生您应该采取哪种节育措施。^{**}医学监督是指由医务人员 (Healthcare Professional, HCP) 执行或监督的检测。您的 HCP 应参考相关产品信息（澳大利亚）或数据表（新西兰），了解您应接受的妊娠试验类型的详细信息。在家进行没有医学监督的检测是不可接受的。

治疗期间：

- 您须持续采取至少一种高效节育（避孕）措施，最好同时采用另一种有效的措施
- 您还须定期接受有医学监督的妊娠试验（无论是否进行持续禁欲）：
 - 治疗期间每 4 周一次

以及

- 应在看医生当天或访视前 3 天内进行妊娠试验
- 您不得哺乳或献血[^]
- 切勿分享、弄碎、咀嚼或打开您的 IMiD 胶囊

注：如果您错过经期、月经出血发生任何异常、怀孕或在未采取有效节育（避孕）措施的情况下发生性行为：

- 立即停用 IMiD，马上告知您的医生并接受妊娠试验

[^]在澳大利亚，骨髓瘤患者永远不能献血。

治疗后 4 周：

- 您须持续采取至少一种高效节育（避孕）措施，最好同时采用另一种有效的措施
- 您须持续每 4 周进行一次有医学监督的妊娠试验，并确保在停止治疗后 4 周进行一次妊娠试验
- 您不得哺乳或献血[^]

注：如果您错过经期、月经出血发生任何异常、怀孕或在未采取有效节育（避孕）措施的情况下发生性行为：

- 立即告知您的医生并进行妊娠试验
- 如果您出现任何副作用，您应告知您的医生或药师
- 您应始终尽快将任何未使用的胶囊归还给药师，以便进行安全处置

[^]在澳大利亚，骨髓瘤患者永远不能献血。

适用于不具有生育能力的女性的 *i-access*[®] 计划要求

开始治疗前：

- 您须签署一份 *i-access*[®] 患者同意书，表明您没有生育能力
- 这意味着您至少 50 岁，并且已自然绝经至少 12 个月
- 或经妇科专科医生确诊的卵巢早衰**
- 或已切除子宫（行子宫切除术）
- 或已切除双侧卵巢
- 或具有 XY 基因型
- 或患有特纳综合征
- 或患有子宫发育不全

治疗期间和治疗中断期间：

- 您不得献血[^]
- 切勿分享您的 IMiD 胶囊

治疗后 4 周：

- 您不得献血[^]
- 您应始终尽快将任何未使用的胶囊归还给药师，以便进行安全处置

注：如果您出现任何副作用，您应告知您的医生或药师。

*医学监督是指由 HCP 执行或监督的检测。您的 HCP 应参考相关产品信息（澳大利亚）或数据表（新西兰），了解您应接受的妊娠试验类型的详细信息。在家进行没有医学监督的检测是不可接受的。

[^]在澳大利亚，骨髓瘤患者永远不能献血。

适用于男性的 *i-access*[®] 计划要求

开始治疗前：

- IMiD 存在于精液中。因此，您须签署一份 *i-access*[®] 患者同意书，同意每次与已怀孕或有生育能力的女性发生性行为时（即使您已经成功接受了输精管切除术）使用乳胶/聚氨酯*避孕套

治疗期间和治疗中断期间：

- 每次与已怀孕或有生育能力的女性发生性行为时（即使您已经成功接受了输精管切除术）均须使用乳胶/聚氨酯避孕套
- 如果您与女性发生过性行为但未使用乳胶/聚氨酯避孕套，或者您认为您的伴侣可能怀孕，您须立即告知您的医生
- 您不得献血[^]或捐精
- 切勿分享、弄碎、咀嚼或打开您的 IMiD 胶囊

治疗后 4 周：

- 每次与已怀孕或有生育能力的女性发生性行为时（即使您已经成功接受了输精管切除术）均须持续使用乳胶/聚氨酯避孕套
- 如果您与女性发生过性行为但未使用乳胶/聚氨酯避孕套，或者您认为您的伴侣可能怀孕，您须告知您的医生
- 您不得献血[^]或捐精
- 您应始终尽快将任何未使用的胶囊归还给药师，以便进行安全处置

注：如果您出现任何副作用，您应告知您的医生或药师。

*如果对乳胶和聚氨酯过敏，任何女性性伴侣均须采取至少一种高效避孕措施，最好同时采取另一种有效的措施。请与您的医生讨论。

[^]在澳大利亚，骨髓瘤患者永远不能献血

如何了解更多信息？

如果您对于您的疾病和/或其治疗有任何疑问或疑虑，或者如果您只是想知道您可以从哪里获取更多信息，不要害怕询问您的医生；他们始终是您最可靠的信息和建议来源。

有关如何预防或尽量减少治疗相关副作用的提示或建议，请咨询您的医生或参与您治疗的其他医疗保健团队成员（例如，护士或药师）。

有关瑞复美® 和/或 *i-access*® 计划的更多信息，请拨打 1800 235 4363 致电 Celgene（Bristol Myers Squibb 公司的客户服务），并按自动提示操作。

常用联系信息

澳大利亚骨髓瘤组织

支持并向骨髓瘤患者提供信息，同时倡导提供最佳治疗和支持研究。

支持热线由骨髓瘤专科护士管理，为骨髓瘤患者提供支持。

支持热线：1800 MYELOMA (1800 693 566)

网址：www.myeloma.org.au

白血病基金会

可提供来自有资质的医务人员的支持，运送到大多数大都市治疗中心，为在大都市中心接受治疗的区域患者提供住宿，以及实际支持。

电话：1800 620 420 | 网址：www.leukaemia.org.au

澳大利亚癌症委员会

为骨髓瘤等癌症患者提供各种信息和支持计划

帮助热线：13 11 20

网址：www.cancer.org.au

新南威尔士癌症研究所

为癌症患者提供各种信息和支持计划

电话：(02) 8374 5600

网址：www.cancerinstitute.org.au

国家处方服务机构 (National Prescribing Service, NPS)

为癌症患者提供各种信息和支持计划

电话：1300 MEDICINE (1300 633 424)

网址：www.nps.org.au

Lab Tests Online

由从事检测工作的实验室检测专业人员提供的有关临床实验室检测的公共资源

网址：www.labtestsonline.org.au

其他信息

供朋友、家人和照护者使用的信息

本手册的这一部分旨在供接受瑞复美[®]、硼替佐米和地塞米松治疗的患者的家人、朋友和护理者阅读。

这部分包含一些您可以在您的家人、朋友或您所照护的患者治疗期间为其提供帮助支持的一般信息。了解疾病和治疗有助于您了解他们可能会经历什么。

您有多种支持方式，例如帮助做家务、提醒其用药或提供一个可以依靠的肩膀。请记住，在这个充满挑战的时期照顾好自己也很重要 — 保持健康和为自己留出时间有助于您更好地提供支持。

我可以通过哪些实用方法提供帮助？



了解他们的病情

阅读有关多发性骨髓瘤及其治疗的内容有助于您更好地了解您的家人/朋友正在经历什么。与他们一起参加医疗约诊是一种很好的支持方式，也是一个提问题的机会。

访问以下网站了解更多信息：

- www.myeloma.org.au
- www.leukaemia.org.au



了解他们的用药情况

熟悉每种药物的作用、必须何时服用以及何时需要续药（使用日记可能有所帮助）。如果他们有时候忘记服药，您可以讨论如何提醒他们，比如设置一个闹钟或在他们每天都能看到的地方留一张便条。



注意副作用

对您来说，提供帮助的一个重要方式是留意他们可能出现的任何副作用。如果患者出现副作用，请确保立即联系他们的医生或医疗团队。



帮助完成日常工作

帮助完成烹饪、购物、园艺、家务、处理文书工作等任务，例如支付账单、照看孩子或开车送他们去看医生，可能会使他们的生活发生很大变化。您不必独自完成 — 您可以与渴望提供帮助的其他家人和朋友协调日程或值勤表。



只要陪在他们身边

不要低估通过一些简单的事情来表达您的关心的重要性，例如倾听他们的想法和保持联系。如果他们感觉很好，支持和帮助他们转移病症方面的注意力的一个好办法是组织一些“正常”的活动，比如观看电影、外出就餐或外出呼吸新鲜空气和锻炼。

对于照顾我自己的健康，有哪些建议？

照顾多发性骨髓瘤患者是一项具有挑战性的任务，照护者很容易忽视自己的健康。但如果您不在最佳状态，就很难为别人提供最好的照顾。因此，为自己留出适当的时间是非常重要的，包括您的身体健康、情绪健康和社交生活。以下是一些可能有帮助的提示。



身体健康提示

- 一日三餐尽量保持健康和营养均衡
- 多喝水，保持水分充足
- 减少油腻食品、糖、咖啡因和酒精的摄入
- 保证睡眠充足
- 定期进行适当的锻炼
- 每天抽出时间放松一下
- 不要忘记照顾好自己健康。
- 需要时咨询您的医务人员



情绪健康提示

- 意识到情绪困扰的体征（例如，焦虑、抑郁、愤怒和压力），并在需要时寻求专业帮助
- 进行一些锻炼、深呼吸或放松，以缓解紧张感和保持清醒

- 找一个固定的爱好或参加您感兴趣的课程
- 不要因为想要或需要从照护者的职责中抽身而感到内疚
- 稍微休息一会儿，安排轮流护理，这样您在离开的时候会感到安全和放心
- 与亲密的朋友或家人讨论您的感受，或他们可能注意到的您的任何情绪变化
- 加入支持小组或在线聊天室，和有类似情况的其他照护者聊一聊（请参阅第 33 页，了解能够提供帮助的组织）
- 如果您发现难以应对，请寻求专业帮助



维系社会关系的提示

- 让您的家人和朋友放心，尽管您可能无法经常与他们会面，但您确实需要并感谢他们的支持
- 与他们分享您作为照护者的经验，这样他们就能试着理解您的感受，同时也要询问他们生活中发生了什么
- 接受参加社交活动的邀请，或邀请别人到您家做客
- 给久不联系的人打电话或安排见面
- 加入俱乐部或团体活动

术语表

CT（计算机断层扫描）：一种成像技术，使用计算机生成三维 X 光图像

M 蛋白：由骨髓瘤细胞产生的一种抗体；您的医生可能会检测您的血液和/或尿液中的 M 蛋白水平，以监测您的疾病，并评估您对治疗的反应情况

M 峰：M 蛋白水平异常升高

MRI（磁共振成像）：一种利用磁能生成骨骼和软组织详细影像的成像技术

PET（正电子发射断层成像）：一种使用放射性葡萄糖（糖）突出显示癌细胞的成像技术

癌症：指受损或异常细胞失控分裂和繁殖的任何疾病

白细胞：帮助机体抵抗感染和疾病的细胞

残留病变：指治疗期间或治疗后患者处于缓解期时骨髓中残留的少量癌细胞

复发：疾病复发或疾病进展

干细胞：一种可发育成多种不同细胞类型的细胞；干细胞存在于骨髓中并在骨髓中发育成不同类型的血细胞

骨髓：较大骨骼中心的柔软海绵状组织，可产生白细胞、红细胞和血小板

骨髓瘤细胞：骨髓中产生的受损浆细胞

缓解：症状减轻或水平降低

浆细胞：产生抗体的特殊白细胞

抗体：抵抗感染的蛋白质

来那度胺：瑞复美® 中的活性成分；通过多种方式在骨髓中发挥作用，以阻止或减缓癌性骨髓瘤细胞的生长

免疫调节剂：一种刺激免疫系统来帮助机体抵抗癌症的物质。

免疫系统：一组保护机体免受感染和疾病的复杂器官和细胞

贫血：一种红细胞数量低于正常水平的病症，会导致疲乏或无力

全血细胞计数 (FBC)：一种测量血液循环中细胞数量和类型的检测

维持治疗：一种用于提高干细胞移植等主要癌症治疗成功率的额外疗法

胃肠道：与消化系统有关

血小板：血液中最小的细胞，对凝血至关重要；也称为凝血细胞

子宫切除术：一种切除子宫的手术



警告：瑞复美（来那度胺）与“沙利度胺”在结构上相关，已知在妊娠期间使用沙利度胺会导致重度危及生命的人类出生缺陷（婴儿畸形）和胎儿死亡。如果在妊娠期间服用瑞复美，可能会导致出生缺陷或胎儿死亡。如果您已怀孕或认为自己怀孕，请勿服用瑞复美。

注：本手册并未涵盖有关多发性骨髓瘤或其治疗的所有信息，也并非旨在取代专业医疗建议。您的主要信息来源应始终是您的医生和参与您的诊疗护理的其他医务人员。您应始终遵循医生的指示，如果您对您的病情或其治疗有任何疑问，请联系您的医生。

有关瑞复美的更多信息，请参阅
瑞复美消费者用药信息 (CMI) 手册，
该手册可在以下网址获取：
<http://www.guildlink.com.au/gc/ws/celgene/cmi.cfm?product=cjcrevli>

Celgene Pty Ltd. ABN 42 118 998 771. Level 15, 60 City Road, Southbank VIC 3006, Australia (澳大利亚)。
电话：1800 CELGENE (1800 235 4363)

www.celgene.com.au 注册商标。2003-AU-2100054. BB-CEL4964. 编制日期：2021年5月。