

## 含 avelumab 成分藥品之中文仿單修訂內容

### ➤ 「3.用法及用量」段落（應包含下列內容）：

表 1：延後給藥或停用的原則

不良反應	嚴重程度	劑量調整
剝落性皮膚疾病	疑似發生史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)或藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(drug reaction with eosinophilic and systemic symptoms, DRESS)	延後給藥：如果病人在用以治療的皮質類固醇劑量減量後，症狀完全或部分緩解(等級 0 至 1)，則可恢復給藥。 如果在給予最後一劑後的 12 週內不良反應仍無法達到完全或部分緩解；或在開始皮質類固醇治療後的 12 週內仍無法將 prednisone 降低至每日 10 mg 以下(或相等效價之皮質類固醇劑量)，則須永久停用。
	確診 SJS、TEN 或 DRESS	永久停用

### ➤ 「5.警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

#### 嚴重和致命性免疫媒介性不良反應

#### 免疫媒介性皮膚不良反應

[本品]可能造成免疫媒介性皮疹或皮膚炎。曾有使用 PD-1/PD-L1 抑制劑發生剝落性皮膚炎之案例，包含史蒂文生氏強生症候群(SJS)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)和毒性表皮壞死溶解症(TEN)。局部潤膚劑和/或局部皮質類固醇可以適當治療輕度至中度的非剝落性皮疹。應依據不良反應嚴重程度暫停或永久停用[本品]。(見“用法及用量”)

在接受[本品]的病人中，6% (108/1854)發生免疫媒介性皮膚不良反應，包含第 3 級(0.1%)與第 2 級(1.9%)的不良反應；皮膚不良反應導致 0.3%病人永久停用[本品]，0.4%病人暫停使用。

發生皮膚不良反應的病人中，25% (27/108)需使用全身性皮質類固醇治療，其中一名病人需使用高劑量皮質類固醇加上 tacrolimus 治療；46% (50/108)病人的皮膚不良反應獲得緩解。在因皮膚不良反應暫停使用[本品]的 8 名病人之中，有 4 名病人在症狀改善後重新開始使用[本品]，且沒有再發生皮膚不良反應。