



这里，有**卵巢癌患者**。这里有美好，
也有艰辛，更有那些静谧的时光。
为您而在。为我而在。**就在这里。**

您的 **ELAHERE** 治疗指南

在一项临床研究中，ELAHERE 组中位总生存期为 16.5 个月，
传统化疗组为 12.7 个月。

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检测，以确保 ELAHERE 适合您。

尚不清楚 ELAHERE 对儿童是否安全有效。



患者描述。

重要安全性信息

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。**继续阅读第 2 页关于眼部问题的信息。**

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。

 目录

本指南旨在帮助您了解在 ELAHERE 治疗期间预期会发生什么，从开始到全程提供支持。

关于 ELAHERE	3
结果	6
可能的副作用	8
眼部护理	10
开始 ELAHERE 治疗	12
与您的医生讨论	14
ELAHERE 支持服务	15
关键术语	17

不适用于儿童患者。患者描述。

重要的安全性信息（续）

- 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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。





关于 ELAHERE

ELAHERE 适合我吗？

ELAHERE 是首个针对 **FRα+ 铂类耐药性卵巢癌** 而开发并获批的靶向疗法。

向您的医生询问有关 ELAHERE 的信息，看看它是否适合您。



您既往接受过 1 至 3 种化疗

ELAHERE 适用于已经尝试过化疗且需要改变治疗方案的患者。



您的卵巢癌对铂类耐药

铂类耐药卵巢癌是指您的癌症在接受含铂化疗后复发或进展。



您的癌症对一种称为 FRα 的蛋白质呈阳性

如果您的癌症为 FRα+，您可能有资格接受 ELAHERE 靶向治疗。

关键词语：卵巢癌；FRα+。

FRα=叶酸受体 α。

重要的安全性信息（续）

在接受 ELAHERE 之前，我应该告诉医务人员什么？

请将您的所有医疗状况告知您的医务人员，包括您是否有以下情况：

- 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。

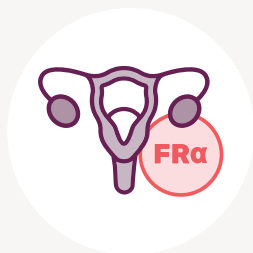
请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



关于 ELAHERE

探索靶向治疗方案



什么是 FR α 及为什么如此重要？

叶酸受体 α 或称为 FR α 是一种常见于卵巢癌患者的蛋白质。

您的医生可能会将其称为生物标志物。

FR α 检测可以帮助您的医生确定 ELAHERE 是否适合您。

ELAHERE 是如何靶向并杀死癌细胞？

ELAHERE 可能影响癌细胞以及体内的某些健康细胞，这可能引起副作用。

ELAHERE 是一种抗体偶联药物 (ADC)。ADC 不同于传统化疗。

它们旨在以有针对性的方式攻击癌症。



ELAHERE 附着在
细胞外部



ELAHERE 与 FR α
结合后会被细胞
吞入



ELAHERE 在细胞内
释放出一种强效的
抗癌药物



抗癌药物也可能影响
其他附近细胞，这些
细胞可能是癌变的，
也可能是健康的

关键术语：[生物标志物](#)。

重要的安全性信息（续）

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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



活在当下，珍惜每一刻。
即使疼痛，仍要一同欢笑。
期待 ELAHERE 帮助我继续
坚守在**这里**。

在一项临床研究中，ELAHERE 组中位
总生存期为 16.5 个月，传统化疗组
为 12.7 个月。



患者描述。

重要的安全性信息（续）

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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



结果

ELAHERE 可能有助于阻止癌症进展

在一项针对 453 名 FRα+ 铂类耐药卵巢癌患者的临床研究中，与传统化疗相比，ELAHERE 有助于延长疾病进展的时间。

无进展生存期中位数



使用 ELAHERE 延长癌症生成或癌症扩散的时间

部分服用 ELAHERE 的患者寿命更长

在同一项临床研究中，ELAHERE 与传统化疗相比，经证实可以帮助患者延长寿命。

中位总生存期



关键术语：[中位无进展生存期](#)；[中位总生存期](#)；[传统化疗](#)。

重要的安全性信息（续）

ELAHERE 可能有哪些副作用？

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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

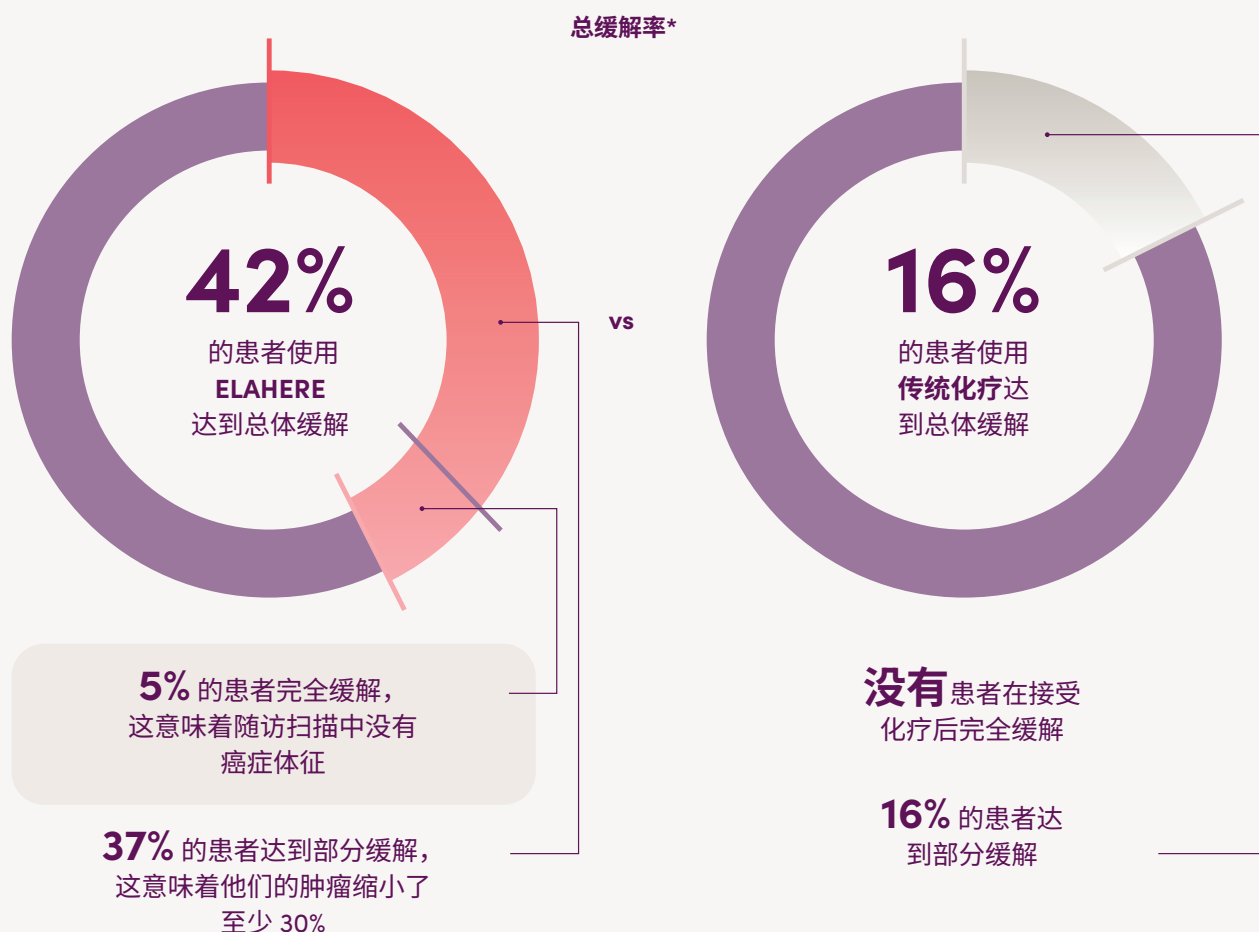
请参阅[完整处方信息](#)（包括[用药指南](#)），并与医生讨论。



结果

有些人对 ELAHERE 的反应更好

研究还发现，与传统化疗相比，使用 ELAHERE 治疗时肿瘤缩小至少 30% 或肿瘤消失的患者更多。在接受 ELAHERE 治疗的患者中，肿瘤缩小的中位持续时间为 6.8 个月，在接受传统化疗的患者中为 4.5 个月。



*在临床研究中，225 名接受 ELAHERE 治疗的患者和 224 名接受传统化疗治疗的患者有资格接受总体缓解评估。

关键词语：总体缓解。

重要的安全性信息（续）

- 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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



可能的副作用

使用 ELAHERE 治疗可能有哪些副作用？

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。

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。

周围神经病变



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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



可能的副作用

使用 ELAHERE 治疗可能有哪些副作用？（续）



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
- 视物模糊
- 恶心
- 腹泻
- 胃部（腹部）疼痛
- 角膜（眼睛的一部分）变化
- 周围神经病变
- 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
- 干眼
- 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。

在临床研究中，由于副作用的原因，24% 的患者报告了严重不良事件，9% 的患者停止了治疗，54% 的患者延迟了给药，34% 的患者减少了剂量。

在临床研究中接受 ELAHERE 治疗的患者中，1% 出现头发稀疏或脱发。



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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



眼部护理

ELAHERE 如何影响我的眼睛？

接受 ELAHERE 治疗的患者可能会出现眼部相关副作用，这些副作用很常见，也可能很严重。这些副作用可能包括视力模糊、干眼、对光敏感、眼痛、眼红、出现视力变化或视力恶化、眼球表面的暂时性改变或白内障。**如果您有视力或眼部问题史，或在治疗期间出现上述任何眼部问题，请告诉您的医生。**



在您首次输注前，您的医生会让您去看眼科医生，并在整个治疗过程中定期进行眼科检查。



眼部相关副作用最常发生在**第二次和第三次输注 ELAHERE 之间**。



研究中 **1% 的患者**因眼部问题而停止治疗。



治疗期间的眼睛护理

访问 elahere.com/eye-care 了解如何管理与眼部相关的副作用。

重要的安全性信息（续）

- **周围神经病变。**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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



眼部护理

我如何用滴眼液护理我的眼睛？

您的医生将开具**类固醇**滴眼液和非处方、**润滑**、无防腐剂滴眼液，以便在 ELAHERE 治疗前和治疗期间按指示使用。除非您的医生告诉您可以，否则在整个治疗过程中避免佩戴隐形眼镜。

类固醇滴眼液

建议每个 ELAHERE 输注周期的类固醇滴眼液时间表（每 3 周一次）



润滑滴眼液



在治疗期间，建议**每天至少使用四次**润滑、无防腐剂滴眼液，**并根据需要增加**。使用类固醇滴眼液后等待至少 10 分钟，然后再使用润滑滴眼液。

重要的安全性信息（续）

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
- 视物模糊
- 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
- 干眼
- 便秘
- 呕吐
- 血液中的白蛋白水平降低
- 食欲下降

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



开始 ELAHERE 治疗

帮助您开始治疗的步骤

开始治疗前

FR α

您的医生将检测组织样本，以确认您的癌症为 FR α +, 并帮助确定 ELAHERE 是否适合您。

为此，医生可以使用从早期活检或手术中储存的肿瘤组织，或采集新的样本。



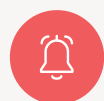
在您首次输注前，您的医生还会让您去看眼科医生，并在整个治疗过程中定期进行眼科检查。

这样可以帮助您管理任何眼部相关的副作用。



在 ELAHERE 治疗之前和期间，您的医生将开具类固醇滴眼液并建议您使用润滑滴眼液。

您应该按照医生的指示使用类固醇和润滑滴眼液。



需要提醒按时使用滴眼液吗？

有几个移动应用程序可以帮助您和/或您的照护者记住您的滴眼液使用时间表。请在您喜欢的应用程序商店查看。

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。

- 这些药物可能通过口服给药，有些可能通过静脉输注给药
- 通常，这些药物将在输注当天给药。但是，您的医生可能会选择在您开始服用 ELAHERE 的前一天向您提供这些药物

把您服用的所有药物告诉医生，包括处方药和非处方药、维生素和中草药补充剂。服用某些其他药物可能会导致副作用。

重要的安全性信息（续）

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。

我们鼓励您向 FDA 报告处方药的副作用。请访问 www.fda.gov/medwatch 或致电 1-800-FDA-1088。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



开始 ELAHERE 治疗

我将如何接受 ELAHERE 治疗？

ELAHERE 通过输注（静脉输液或植入式导管）给药，每 3 周一次

每次输注一般时长

您的医生将决定您需要多少次治疗

第 1 周

1.5 至 3 小时

第 4 周

1 至 2 小时

第 7 周

1 至 2 小时

ELAHERE 剂量根据您的体重来确定。

为了保证准确给药，您的医生将在治疗前对您进行称重。如果您使用 ELAHERE 出现副作用，您的医生可能会减少您的剂量、延迟给药或完全停止治疗。

IV = 静脉内。

重要安全性信息

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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



与您的医生讨论

这里开启关于 ELAHERE 的对话

请务必提出问题，并与您的医生讨论您下一步治疗之旅。下面的问题列表有助于引导您的讨论。

不确定从哪里开始与您的医生的讨论？试着问：

- ☐ 什么是 FR α 及为什么如此重要？
- ☐ 我是否接受过 FR α 检测？
 - ☐ 我的检测结果怎样，对我的治疗方案有何影响？
- ☐ 什么是铂类耐药？
- ☐ 如果铂类化疗对我失效，我接下来要做什么？
- ☐ ELAHERE 与其他治疗的作用机制有何不同？
- ☐ ELAHERE 治疗的目标是什么？
- ☐ 您能告诉我如果我开始接受 ELAHERE 治疗会发生什么吗？



制定您的讨论指南

访问 elahere.com/talking-to-your-doctor 个性化定制您的讨论指南，帮助您顺利发起与医生的交谈。

重要的安全性信息（续）

在接受 ELAHERE 之前，我应该告诉医务人员什么？

请将您的所有医疗状况告知您的医务人员，包括您是否有以下情况：

- 有视力或眼睛问题。
- 手或脚麻木或刺痛。
- 有肝脏问题。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



ELAHERE 支持服务

ELAHERE 支持服务 (ESS) 随时助您开启治疗之旅

注册后，ESS 可以帮助回答您的保险承保相关问题，并为您提供 ELAHERE 相关的护理支持。您只需与医生讨论，提交 ELAHERE 支持服务入组同意书即可。

通过 ELAHERE 支持服务提供的护士指导员

受过培训的护士可通过电话回答有关 ELAHERE 的 FDA 批准信息的问题，同时在整个治疗过程中提供持续支持。

通过 ELAHERE 支持服务提供的病例管理员

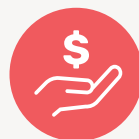
病例管理员将帮助回答您关于保险承保、共付额或患者援助计划 (PAP) 的问题。

财务援助包括以下选项：



如果您有商业保险*：

符合 ESS 共付额援助计划资格的患者只需支付 0 美元的药物费用。



如果您没有保险，或者您目前的保险没有提供足够的承保范围或治疗：

患者援助计划为符合资格的患者免费提供 ELAHERE。[†]

重要的安全性信息（续）

请将您的所有医疗状况告知您的医务人员，包括您是否有以下情况：

- 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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



“

我来这里的理由太多了，
我每天都为此而庆祝。”

Heidi 一位真实的 ELAHERE 治疗患者。



重要的安全性信息（续）

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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



关键术语

了解 ELAHERE 时要记住的关键术语

生物标志物是可以检测、发现和测量的基因、蛋白质或其他物质，可为您的医生提供有关您所患癌症的更多信息，例如肿瘤是否正在生长，或者您对某些治疗的反应程度。(第 4 页)

FR α + (**叶酸受体 α 阳性**) 是一种生物标志物检测结果，表示您的癌细胞表面存在一定数量的 FR α 。(第 3 页)

中位总生存期是一半患者在开始治疗后存活的时间长度。(第 6 页)

中位无进展生存期是指该治疗阻止一半患者的癌症生长或恶化的时长。中位数是从最低到最高排列的一组数字中的中间数字。(第 6 页)

本指南中通篇使用的**卵巢癌**是指卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌。(第 3 页)

总体缓解是衡量所有完全或部分缓解的患者的指标。(第 7 页)

临床研究中的**传统化疗**包括不含铂类成分的非靶向抗癌药物。(第 6 页)

重要的安全性信息 (续)

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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。
请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。



出于此处的所有原因请向您的医生咨询有关 ELAHERE 的问题

在一项临床研究中，ELAHERE 组中位总生存期为 16.5 个月，传统化疗组为 12.7 个月。

请访问 elahere.com 了解更多信息。

需要支持或有疑问？

请致电 1-833-ELAHERE (1-833-352-4373)

周一至周五，东部时间早上 8:00 至晚上 8:00

或发送电子邮件至 ELAHERESupport@cardinalhealth.com

*入选资格：适用于符合资格标准且其商业保险有承保 ELAHERE 的患者。根据任何联邦、州或政府资助的保险计划（例如，Medicare [包括 D 部分]、Medicare Advantage、Medigap、Medicaid、国防部 TRICARE 或退伍军人事务计划）或法律禁止的情况下，接受处方报销的患者无法获得此共付援助计划。优惠如有变更或终止，恕不另行通知。可能适用限制条件，包括每月最高限额。本优惠并非健康保险。如需完整的条款和条件，请访问 elahere.com/copay-terms 或致电 1-833-352-4373 了解更多信息。了解 AbbVie 的隐私保护实践和您的隐私选择，请访问 <https://abbv.ie/corpprivacy>。

†标准包括：未参保或保险不承保 ELAHERE 的患者（包括有 Medicare 或 Medicaid 的患者）、美国或波多黎各的居民，以及符合财务资格要求的患者。适用条款和条件。

重要的安全性信息（续）

ELAHERE 可能有哪些副作用？

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。

请参阅本说明书中的其他“重要安全性信息”，包括“加框警告”。

请参阅完整处方信息（包括用药指南），并与医生讨论。