



演员。

益处

更多



ELAHERE 是一种处方药，用于治疗患有叶酸受体 α (FR 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
- 之前接受过 1 至 3 种化疗。

您的医疗保健提供者将进行检测，以确保 ELAHERE 适合您。目前尚不了解 ELAHERE 对儿童是否安全有效。

精选重要安全信息

我应该了解哪些有关 ELAHERE 的最重要信息？

ELAHERE 可能会导致严重副作用，包括：

眼睛问题。眼睛问题在使用 ELAHERE 后很常见，也可能很严重。如果您在 ELAHERE 治疗期间出现任何眼睛问题，包括视力模糊、眼睛干涩、对光敏感、眼痛、眼睛发红，或新发或恶化的视力变化，请立即告诉您的医疗保健提供者。继续阅读第 3 页和第 5 页，了解有关眼睛问题的信息。

请参阅全文和随附**完整处方信息**中的其他重要安全信息，包括**黑框警告**和**用药指南**。



本指南中包含哪些信息



本手册旨在帮助您了解 ELAHERE 治疗期间会发生什么以及您可以获得的支持。

• 了解耐铂卵巢癌	5
• FR α 的作用	6
• ELAHERE 的作用机制	7
• ELAHERE 如何提供帮助	8
• ELAHERE 的副作用	12
• 治疗期间的眼部护理	15
• 开始接受 ELAHERE 治疗之前	19
• ELAHERE 给药和输注时间表	21
• 向医生询问的问题	23
• 支持服务	25

FR α : 叶酸受体 α 。

重要安全信息 (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，您的医疗保健提供者会将您转介给眼科护理专业人员，以便检查您的眼睛。
- 在您开始接受 ELAHERE 治疗之前和治疗期间，您的医疗保健提供者会给您开类固醇眼药水和润滑眼药水。您应该按照医疗保健提供者的指示使用眼药水。

请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。



需要考虑改变治疗方案时，ELAHERE 可以提供靶向治疗



卵巢癌对铂产生耐药性后，接下来会发生什么？

- 如果您或您的至亲患有耐铂卵巢癌，这意味着在接受了某些类型的化疗（称为铂类化疗，即化疗方案中包括一种称为铂的物质）后癌症复发或进展
- 如果铂类化疗不再有效，就可能需要改变治疗方案
- 如果您的癌症表达一种称为叶酸受体 α (FR α 或 FR α) 的蛋白质，您可能适合接受 ELAHERE 靶向治疗
- 咨询您的医生，了解有关 ELAHERE 的更多信息以及 ELAHERE 治疗是否适合您

ELAHERE 治疗适合我吗？



您的卵巢癌对铂产生耐药性



您的癌症表达一种称为 FR α 的蛋白质



您之前接受过 1 至 3 种化疗



在本手册中，“卵巢癌”用于指卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌

重要安全信息（续）

- 除非您的医疗保健提供者告诉您可以在 ELAHERE 治疗期间佩戴隐形眼镜，否则请勿在治疗期间佩戴隐形眼镜。请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。

FR α 是什么？它为什么很重要？



在患有耐铂卵巢癌的女性中，**大约三分之一的女性** FR α 水平升高



FR α 是一种蛋白质，在某些类型的癌细胞（包括卵巢癌）表面表达。您的医生可能将其称为生物标志物。生物标志物可以帮助确定靶向治疗是否适合您

在您开始治疗之前，您的医生会检测您的肿瘤样本以确认您的癌症为 FR α 阳性。您的医生或许能够使用之前活检或手术期间采集的组织进行检测



ELAHERE 是针对耐铂卵巢癌患者的第一种治疗药物，以 FR α 为靶点，可以将药物送入细胞内



生物标志物可以是基因、蛋白质或其他细胞材料，可以对其进行检测和测量，以提供更多有关癌症的信息。这些信息可能包括肿瘤的生长方式或癌症对某种治疗方法的反应方式

FR α ：叶酸受体 α 。

重要安全信息（续）

在接受 ELAHERE 治疗之前，我应该告诉医疗保健提供者哪些信息？

请告诉医疗保健提供者您的所有病症，包括您是否：

- 有视力或眼睛问题。
- 手脚麻木或刺痛。

请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。

ELAHERE 如何靶向并杀死癌细胞？



ELAHERE 是第一种针对 FRα+ 耐铂卵巢癌而开发并获得批准的靶向治疗药物

- ELAHERE 是一种称为抗体药物偶联物（ADC）的治疗药物
- 与传统化疗不同，ADC 旨在以靶向方式治疗癌症

FRα：叶酸受体 α。

重要安全信息（续）

- 有肝脏问题。
- 已怀孕或计划怀孕。ELAHERE 可能会伤害腹中的胎儿。如果您在 ELAHERE 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告诉您的医疗保健提供者。

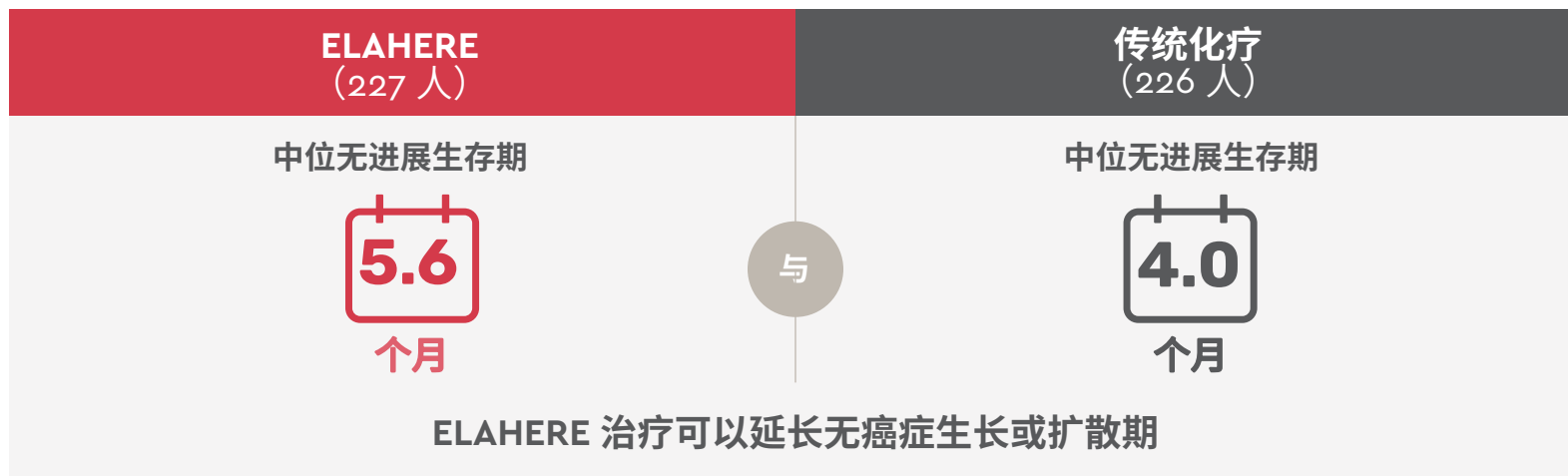
请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。

ELAHERE 可能有助于阻止癌症进展



一项针对 453 名 FR α 阳性耐铂卵巢癌患者的临床研究表明，与传统化疗相比，ELAHERE 有助于延长无疾病进展期。

中位疾病进展时间



这称为中位无进展生存期。

中位无进展生存期是指治疗使一半患者的癌症停止生长或恶化的时间长度。中位数是从最低到最高列出的一组数字中的中间数字

临床研究中的**传统化疗**包括非靶向抗癌药物，并且不含铂类

FR α ：叶酸受体 α 。

重要安全信息（续）

能够怀孕的患者：

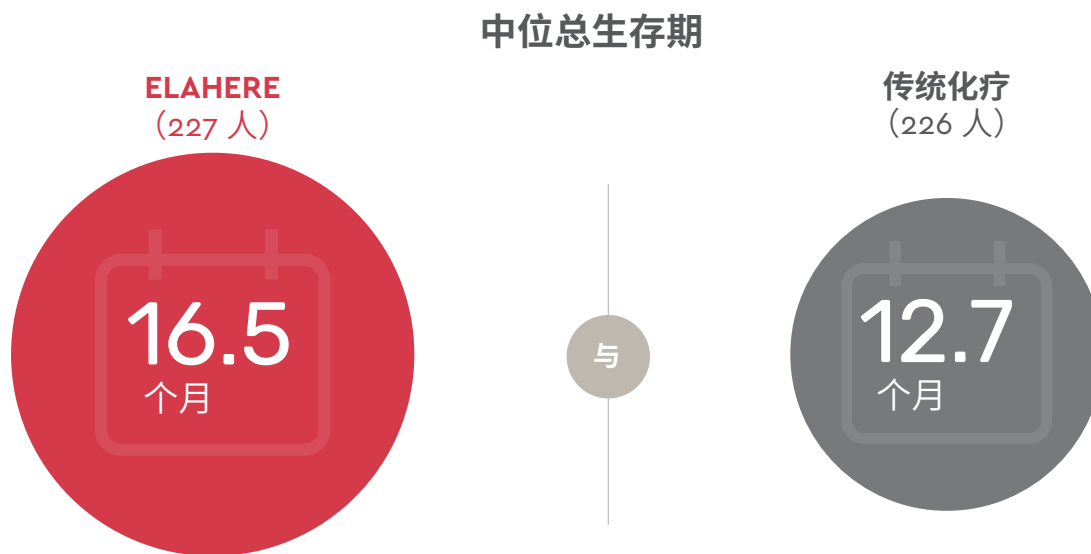
- 您的医疗保健提供者应在您开始接受 ELAHERE 治疗之前进行妊娠检测。
- 您应该在治疗期间以及在接受最后一剂 ELAHERE 后 7 个月内采取有效的避孕措施。

请参阅全文和随附**完整处方信息**中的其他重要安全信息，包括黑框警告和**用药指南**。

接受 ELAHERE 治疗的患者中，有些人的生存期延长



一项针对 453 名 FR α 阳性耐铂卵巢癌患者的临床研究表明，与传统化疗相比，ELAHERE 被证明可以延长生存期。



这称为中位总生存期。

中位总生存期是指开始治疗后一半患者生存的时间。
中位数是从最低到最高列出的一组数字中的中间数字

FR α ：叶酸受体 α 。

重要安全信息（续）

- 正在母乳喂养或计划母乳喂养。目前尚不了解 ELAHERE 是否会进入母乳。治疗期间以及接受最后一剂 ELAHERE 后 1 个月内不要母乳喂养。

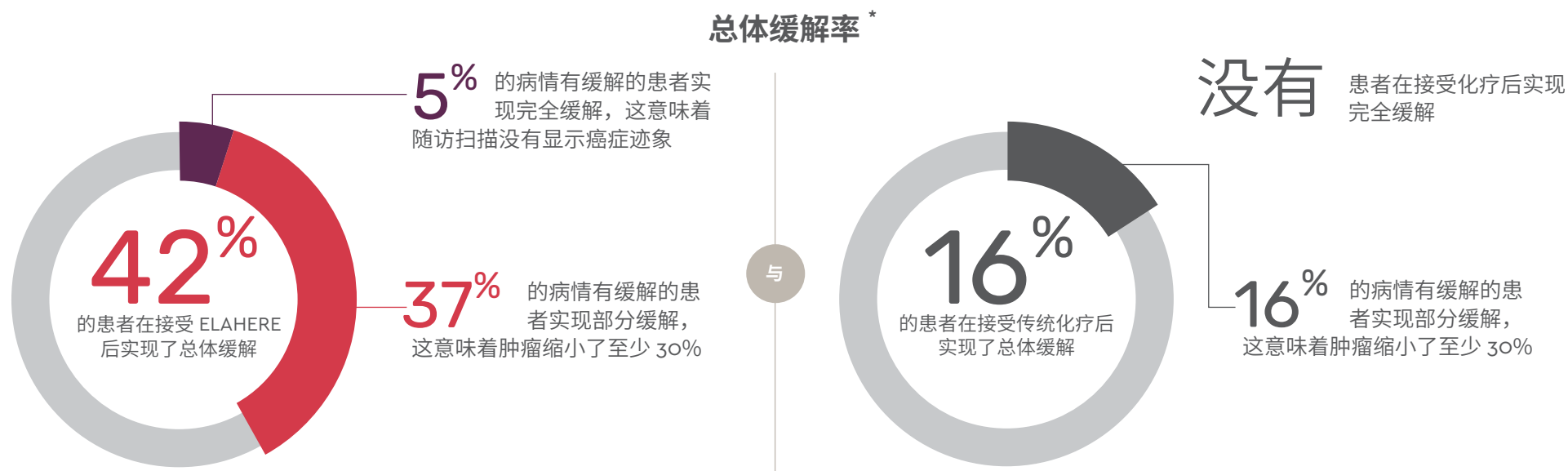
请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。



疗效更好



在同一项临床研究中，与传统化疗相比，接受 ELAHERE 治疗后有更多患者的肿瘤缩小了至少 30% 或消失。



在接受 ELAHERE 治疗的患者中，肿瘤缩小中位持续时间为 6.8 个月；而在接受传统化疗的患者中，肿瘤缩小持续时间为 4.5 个月。



总体缓解率包括实现完全或部分缓解的患者

* 在临床研究中，225 名 ELAHERE 治疗组患者和 224 名传统化疗组患者可以纳入总体缓解率评估

重要安全信息（续）

请告诉医疗保健提供者您使用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。如果在 ELAHERE 治疗期间使用其他某些药物，可能会导致副作用。

请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。

治疗期间可能会出现哪些副作用？



ELAHERE 可能会导致严重副作用，包括：

- **眼睛问题。**眼睛问题在使用 ELAHERE 后很常见，也可能很严重。如果您在 ELAHERE 治疗期间出现任何眼睛问题，包括视力模糊、眼睛干涩、对光敏感、眼痛、眼睛发红，或新发或恶化的视力变化，请立即告诉您的医疗保健提供者
- **肺部问题（肺炎）。**ELAHERE 可导致严重或危及生命的肺部炎症，可能会导致死亡。如果您出现新发或恶化的症状，包括呼吸困难、气短、咳嗽或胸痛，请立即告诉您的医疗保健提供者
- **周围神经病变。**称为周围神经病变的神经问题在 ELAHERE 治疗期间很常见，也可能很严重。您的医疗保健提供者会监控您是否出现神经问题的症状和体征。如果您出现新发或恶化的手脚麻木、刺痛、烧灼感或疼痛或肌肉无力，请告诉您的医疗保健提供者

请参阅全文和随附[完整处方信息](#)中的其他重要安全信息，包括黑框警告和[用药指南](#)。

治疗期间可能会出现哪些副作用？（续）



最常见的副作用和异常实验室结果包括：

- 血中肝酶升高
- 感觉疲倦
- 视力模糊
- 恶心
- 腹泻
- 胃区（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
- 红细胞或白细胞减少
- 血小板减少
- 低血镁
- 眼睛干涩
- 便秘
- 呕吐
- 低血白蛋白
- 食欲下降



如果发生某些副作用，您的医疗保健提供者可能会改变您的 ELAHERE 剂量、推迟治疗或完全停止治疗。由于副作用：9% 的患者停止治疗，54% 推迟治疗，34% 减量，24% 报告了严重不良事件。

在临床研究中接受 ELAHERE 治疗的患者中，1% 的患者出现头发稀疏或脱发。

这些副作用并不是 ELAHERE 可能导致的所有副作用。如果发生副作用，请联系您的医生寻求医疗建议。您可以拨打 1-800-FDA-1088，向 FDA 报告副作用。

请参阅全文和随附[完整处方信息](#)中的其他重要安全信息，包括黑框警告和[用药指南](#)。

演员。



ELAHERE 对我的眼睛有何影响？



ELAHERE 治疗可能会导致与眼睛相关的副作用，而且可能很严重。副作用可能包括视力模糊、眼睛干涩、对光敏感、眼痛、眼睛发红，或新发或恶化的视力变化。如果您有视力或眼部问题的病史，请告诉您的医生。



眼睛相关副作用最常发生在第二次和第三次 ELAHERE 输注之间

1%

研究中 1% 的人因眼部问题停止治疗

您的医生还会要在您第一次输注之前以及在整个治疗过程中定期看眼科医生（验光师或眼科医生）。您会收到有关在治疗期间使用眼药水的说明。请务必按照指示使用

请参阅 ELAHERE 眼部护理手册，了解在 ELAHERE 治疗期间可以采取哪些措施来帮助控制发生眼睛相关副作用的风险。

重要安全信息（续）

ELAHERE 可能有哪些副作用？ ELAHERE 可能会导致严重副作用，包括：

- **眼睛问题。**眼睛问题在使用 ELAHERE 后很常见，也可能很严重。如果您在 ELAHERE 治疗期间出现任何眼睛问题，包括视力模糊、眼睛干涩、对光敏感、眼痛、眼睛发红，或新发或恶化的视力变化，请立即告诉您的医疗保健提供者。

请参阅全文和随附**完整处方信息**中的其他重要安全信息，包括**黑框警告**和**用药指南**。

应该如何呵护眼睛？



为了帮助控制发生视力变化的风险，您可以采取以下一些步骤：



- 您应该按照医生的指示使用类固醇眼药水和润滑眼药水。您的医生会为您开类固醇眼药水处方以及非处方、润滑、不含防腐剂的眼药水，供您在 ELAHERE 治疗前和治疗期间使用。请参阅 ELAHERE 眼部护理手册，了解更多详细信息
- 除非您的医生告诉您可以在 ELAHERE 治疗期间佩戴隐形眼镜，否则请在治疗期间避免佩戴隐形眼镜
- 在 ELAHERE 治疗期间，如果您发生任何眼部问题，包括视力模糊、眼睛干涩、对光敏感、眼痛、眼睛发红，或新发或恶化的视力变化，请告诉您的医生

需要提醒您使用眼药水吗？有多种移动应用程序可供下载，可以帮助您和 / 或您的看护人记住您的眼药水用药时间表。您或您的看护人可以在您喜欢的应用程序商店查找各种可供选择的应用程序

重要安全信息（续）

- **肺部问题（肺炎）。** ELAHERE 可导致严重或危及生命的肺部炎症，可能会导致死亡。如果您出现新发或恶化的症状，包括呼吸困难、气短、咳嗽或胸痛，请立即告诉您的医疗保健提供者。

请参阅全文和随附[完整处方信息](#)中的其他重要安全信息，包括黑框警告和[用药指南](#)。

何时使用眼药水？

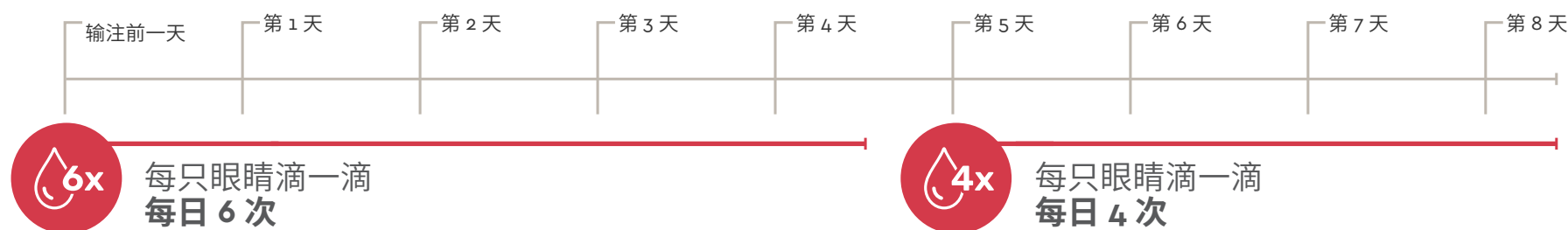


您应该按照医生的指示使用眼药水

类固醇眼药水

建议在 ELAHERE 治疗期间使用类固醇眼药水。

每个 ELAHERE 输注周期（每 3 周）的类固醇眼药水时间表



润滑眼药水

还建议在治疗期间每天至少使用 4 次不含防腐剂的润滑眼药水，并根据需要使用。使用类固醇眼药水后至少等待 10 分钟，然后再使用润滑眼药水。

下载眼药水追踪器

在治疗期间，使用此工具帮助跟踪您的眼药水使用情况，要与您的医生分享的笔记，以及即将到来的预约

请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。



在接受 ELAHERE 输注之前会发生什么？



请告诉医生您使用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。如果将 ELAHERE 与其他某些药物一起使用，可能会导致副作用。

- 每次接受 ELAHERE 输注之前，您会接受一些药物来帮助预防输液相关反应、恶心和呕吐
- 这些药物中有一些可以口服，有些可能需要静脉输注
- 通常，这些药物将在输注当天给予。但是，您的医生可能会选择在 ELAHERE 输注前一天给您药物

提醒：您的医生会检测您的组织样本，确认您患的是否是 FR α 阳性癌症，从而帮助确定 ELAHERE 是否适合您。为此，您的医生可以使用之前活检或手术期间采集的存档肿瘤组织或采集新的样本

FR α ：叶酸受体 α 。

重要安全信息（续）

- **周围神经病变。**称为周围神经病变的神经问题在 ELAHERE 治疗期间很常见，也可能很严重。您的医疗保健提供者会监控您是否出现神经问题的症状和体征。如果您出现新发或恶化的手脚麻木、刺痛、烧灼感或疼痛或肌肉无力，请告诉医疗保健提供者

请参阅全文和随附**完整处方信息**中的其他重要安全信息，包括**黑框警告**和**用药指南**。

在第一次输注之前，我应该与医生讨论什么？



在接受 ELAHERE 输注之前，请告诉医生您的所有病症，包括您是否：

- 有视力或眼睛问题
- 手脚麻木或刺痛
- 有肝脏问题
- 已怀孕或计划怀孕。ELAHERE 可能会伤害腹中的胎儿。如果您在 ELAHERE 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告诉您的医生
- 正在哺乳或计划哺乳。目前尚不了解 ELAHERE 是否会进入母乳。治疗期间以及接受最后一剂 ELAHERE 后 1 个月内不要母乳喂养

如果您能够怀孕：

- 您的医生应在您开始接受 ELAHERE 治疗之前进行妊娠检测
- 您应该在治疗期间以及在接受最后一剂 ELAHERE 后 7 个月内采取有效的避孕措施

重要安全信息（续）

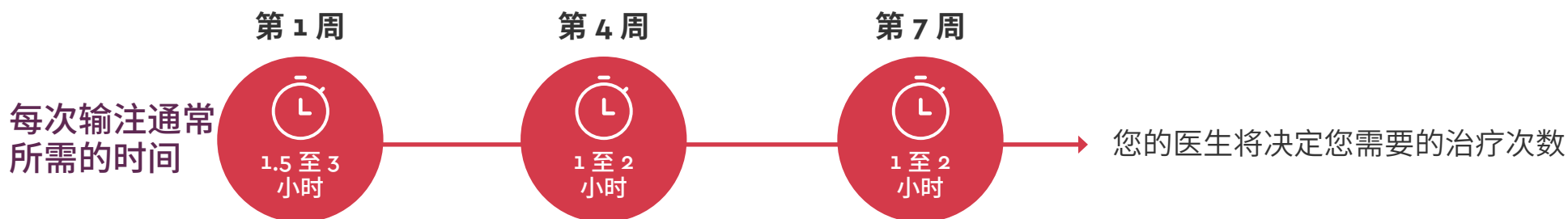
ELAHERE 最常见的副作用和异常实验室结果包括：• 血中肝酶升高 • 感觉疲倦 • 视力模糊 • 恶心 • 腹泻 • 胃区（腹部）疼痛 • 角膜（眼睛的一部分）变化 • 周围神经病变 • 肌肉、骨骼或关节疼痛 • 红细胞或白细胞减少 • 血小板减少 • 低血镁 • 眼睛干涩 • 便秘 • 呕吐 • 低血白蛋白 • 食欲下降

请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。

如何接受 ELAHERE 治疗？



ELAHERE 每 3 周一次通过静脉或端口输注给药



ELAHERE 剂量基于您的体重。为了确保剂量准确，您的医生会在治疗前为您称重。

如果您在 ELAHERE 治疗期间出现副作用，您的医生可能会减量、推迟治疗，或完全停止治疗

IV：静脉。

重要安全信息（续）

如果发生某些副作用，您的医疗保健提供者可能会改变您的 ELAHERE 剂量、推迟治疗或完全停止治疗。

请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。



我应该向医生询问哪些问题？



提出问题并讨论后续治疗很重要。下面列出的问题可以帮助指导您与医生和医疗护理团队交流。

- FR α 是什么？它为什么很重要？
- 我是否接受过 FR α （ELAHERE 靶向蛋白质）检测？结果如何？
- 对铂产生耐药性是指什么？
- ELAHERE 与我接受过的其他治疗药物有何不同？
- ELAHERE 治疗目标是什么？
- 治疗期间可能会发生哪些副作用？
- 我可以采取哪些措施来管理这些副作用？
- 我需要看其他专科医生吗？
- 我应该如何为治疗做好准备？
- 我应该看常规眼科医生吗？
- **要向您的眼科医生提出的问题：**我的肿瘤科医生让我接受的药物会影响我的眼睛。您的诊所是否能够与我的肿瘤科医生合作，在治疗期间帮助监控我的眼睛健康状况？

ELAHERE 启动套件和欢迎套件

向您的医生询问 ELAHERE 启动套件，并注册以获得欢迎套件。
这些套件包含在您开始接受 ELAHERE 治疗时可以提供支持的资源

FR α ：叶酸受体 α 。

请参阅全文和随附完整处方信息中的其他重要安全信息，包括黑框警告和用药指南。

演员。



ELAHERE 治疗有财务支持吗？



ELAHERE 支持服务：帮助您开始 ELAHERE 治疗

加入该计划后，ELAHERE 支持服务病例经理会帮助您了解您的保险计划以及财务援助选项。

\$0

有商业保险的患者^{*}：

符合条件的患者支付的药物费用可能低至 **0 美元**



患者援助计划（PAP）

患者援助计划（PAP）为符合条件的患者免费提供 ELAHERE[†]

^{*} 适用相关条款和条件。如果患者有私人商业健康保险，但没有参加州或联邦医疗保健计划，并且符合资格标准，则有资格获得自付费用援助。患者参加该计划的时间为 12 个月。参加该计划没有收入要求。

[†] 标准包括：没有保险或有保险，但保险计划不支付 ELAHERE 费用的患者（包括 Medicare 或 Medicaid 患者）、美国或波多黎各居民，以及满足财务资格要求的患者。适用相关条款和条件。

重要安全信息（续）

这些副作用并不是 ELAHERE 可能导致的所有副作用。请致电您的医生，咨询与副作用有关的医学建议。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。

请参阅全文和随附**完整处方信息**中的其他重要安全信息，包括**黑框警告**和**用药指南**。

演员。

益处

更多



我们随时为您提供帮助。联系我们，了解有关我们的支持计划和财政援助的更多信息。

如有疑问，请致电 **1-833-ELAHERE**
周一至周五，上午 8:00 至晚上 8:00（美东时间）
或发送电子邮件至 **ELAHERESupport@cardinalhealth.com**

请访问 [ELAHERE.com](https://www.ELAHERE.com) 了解更多信息
并查找其他资源

精选重要安全信息

我应该了解哪些有关 ELAHERE 的最重要信息？

ELAHERE 可能会导致严重副作用，包括：

眼睛问题。眼睛问题在使用 ELAHERE 后很常见，也可能很严重。如果您在 ELAHERE 治疗期间出现任何眼睛问题，包括视力模糊、眼睛干涩、对光敏感、眼痛、眼睛发红，或新发或恶化的视力变化，请立即告诉您的医疗保健提供者。继续阅读第 3 页和第 5 页，了解有关眼睛问题的信息。

请参阅全文和随附**完整处方信息**中的其他重要安全信息，包括**黑框警告**和**用药指南**。

immun•gen

© 2024 ImmunoGen, Inc., 保留一切权利。US-MIRV-2400106v2.0 06/2024
ImmunoGen、ELAHERE 及其各自的徽标是 ImmunoGen, Inc. 的商标或注册商标。