

I'M IN

我准备好了, 因为我选择了希望

局部晚期或转移性  
胆管癌(胆管上皮细胞癌)  
和胆囊癌

IMFINZI 联合化疗\*是针对局部晚期或转移性胆管癌(胆管上皮细胞癌)或胆囊癌成人患者、首次获 FDA 批准的疗法, 作为首选治疗。

\*吉西他滨和顺铂。

## IMFINZI 是什么?

IMFINZI 是一种处方药, 用于治疗患有一种称为胆道癌(biliary tract cancer)的癌症(包括胆管癌[胆管上皮细胞癌]和胆囊癌)的成年人。当您的胆道癌扩散到附近组织(局部晚期)或扩散到身体其他部位(转移性)时, IMFINZI 可以与化疗药物吉西他滨和顺铂联合使用。

 **IMFINZI®**  
durvalumab

Injection for Intravenous Use 50 mg/mL

尚不清楚 IMFINZI 在儿童中是否安全有效。

## 特别安全须知

关于 IMFINZI, 我应了解哪些最重要的信息?

IMFINZI 是一种可结合免疫系统来治疗某些癌症的药物。IMFINZI 可导致免疫系统攻击身体任何部位的正常器官和组织, 并影响其工作方式。有时, 这些问题可能为重度或危及生命, 并导致死亡。您可能同时出现多种问题。这些问题可能在治疗期间的任何时间发生, 甚至在治疗结束后发生。

有关其他重要安全信息, 请参阅第 18-21 页。





# 开始 IMFINZI 治疗

被诊断患有胆管癌（胆管上皮细胞癌）或胆囊癌不是任何人都可以预料的。这些癌症在早期通常不会引发症状，因此确诊时可能会令人震惊。查找所需的信息可能会让您不知所措。这就是为您提供本指南的原因。通过本指南，您可以了解更多关于您癌症的信息以及 IMFINZI 治疗有哪些帮助，从而规划下一步的治疗计划。

## 目录

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 了解胆管癌（胆管上皮细胞癌）和胆囊癌      | 4  |
| IMFINZI 是什么？            | 6  |
| 如何对 IMFINZI 进行研究？       | 7  |
| IMFINZI 联合化疗*的临床试验结果如何？ | 8  |
| IMFINZI 和化疗*如何协同作用？     | 10 |
| IMFINZI 如何给药？           | 14 |
| 我该如何为治疗做好准备？            | 15 |
| 资源和支持                   | 16 |
| 重要安全信息                  | 18 |

\*吉西他滨和顺铂。

### 特别安全信息（续）

如果您出现下列任何新发体征或症状或加重，请立即致电您的医务人员或到医务人员处就医，包括：  
肺部问题：咳嗽、呼吸短促和胸痛

有关其他重要安全信息，请参阅第 18-21 页。





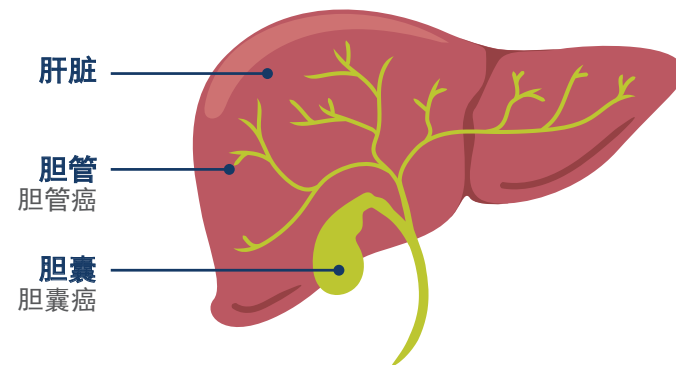
## 了解胆管癌（胆管上皮细胞癌）和胆囊癌

胆管癌和胆囊癌属于胆道癌。它们在胆管和胆囊的细胞中形成。

有关这些癌症的事实：

- 可能影响肝脏
- 可由胆管长期炎症或阻塞引起
- 在早期通常不会引起症状
- 确诊时往往已扩散到身体其他部位

了解胆管和胆囊的解剖结构有助于了解这些癌症。



胆管是从肝脏到小肠的一系列细管。其主要作用是让胆汁（一种在肝脏中制造的液体）从肝脏直接进入小肠，或进入**胆囊**储存。胆汁有助于身体消化食物中的脂肪。



由于胆管癌和胆囊癌在早期通常不会引起症状，因此 60%-70% 的患者在癌症晚期才被诊断出来。

诊断结果可能会让人感到意外和难以接受。但随着治疗格局的发展，我们有理由抱有希望。



## IMFINZI 是什么？

### IMFINZI 是一种免疫疗法

局部晚期或转移性胆管癌（胆管上皮细胞癌）或胆囊癌的一线治疗方案进展甚微。化疗仍是其治疗标准。

美国食品及药品管理局 (FDA) 已批准 IMFINZI 联合化疗（吉西他滨和顺铂）用于局部晚期或转移性胆管癌（胆管上皮细胞癌）或胆囊癌成人患者，作为首选治疗。

IMFINZI 是一种癌症治疗方法，可与您体内的免疫系统合作共同对抗癌症。IMFINZI 可能导致免疫系统攻击健康细胞。



**IMFINZI 联合化疗\*被批准用于治疗局部晚期或转移性胆管癌或胆囊癌患者。**

6 \*吉西他滨和顺铂。



## 如何对 IMFINZI 进行研究？

一项临床试验比较了两组患有局部晚期或转移性胆管癌或胆囊癌的成人患者：



**341 人**  
接受 IMFINZI + 化疗（吉西他滨和顺铂）



**344 人**  
接受安慰剂（无药物）+ 化疗（吉西他滨和顺铂）

该研究的主要目标是测量人们的寿命（称为总生存期）。有关研究结果，请参阅下一页。

### 特别安全信息（续）

如果您出现下列任何新发体征或症状或加重，请立即致电您的医务人员或到医务人员处就医，包括：

**肠道问题：** 腹泻（稀便）或比平常排便更频繁；黑便、柏油样便、粘性便或带血或粘液便；以及胃部区域（腹部）重度疼痛或压痛

**肝脏问题：** 皮肤或眼白发黄，严重恶心或呕吐，胃部（腹部）右侧疼痛，尿色深（茶色），比正常人更容易发生出血或瘀伤

有关其他重要安全信息，请参阅第 18-21 页。

 **IMFINZI<sup>®</sup>**  
durvalumab  
Injection for Intravenous Use 50 mg/mL



## IMFINZI 联合化疗\*的临床试验结果如何？

对于局部晚期或转移性胆管癌（胆管上皮细胞癌）或胆囊癌患者：

与单独化疗\*患者相比，IMFINZI + 化疗\*有助于延长患者的生存时间

中位总生存期†

**12.8** 个月，使用 IMFINZI + 化疗\*  
对比  
**11.5** 个月，单独使用化疗\*

†该研究测量了中位总生存期，即从治疗开始到一半人存活的时长。

**20%**  
降低风险

与单独化疗\*相比，IMFINZI 联合化疗\*将死亡风险降低了 20%。

**2 年时‡：**

‡根据分析的局限性，结果是描述性的，您的情况可能会有所不同。

接受 IMFINZI + 化疗\*的 4 人  
中有 1 人仍存活

接受单独化疗\*的 10 人  
中有 1 人仍存活

8 \*吉西他滨和顺铂。

与单独化疗\*相比，IMFINZI + 化疗\*降低了癌症生长或扩散的几率

**25%**  
降低风险

在一项临床试验中，与单独化疗\*相比，IMFINZI 联合化疗\*将癌症生长或扩散的风险降低了 25%。



在试验中，使用 IMFINZI 联合化疗\*的人中有一半在 7 个月内没有肿瘤生长或扩散，相比之下，对于接受单独化疗\*的人，这一时间为 6 个月。

\*吉西他滨和顺铂。

### 特别安全信息（续）

如果您出现下列任何新发体征或症状或加重，请立即致电您的医务人员或到医务人员处就医，包括：

**激素腺体问题：**持续头痛或异常头痛；眼睛对光敏感；眼睛问题；心跳加快；出汗增加；极度疲倦；体重增加或减轻；感觉比平时更饿或更口渴；比平时排尿更频繁；脱发；感觉发冷；便秘；声音变低沉；头晕或昏厥；以及情绪或行为改变，如性欲下降、易激惹或健忘

有关其他重要安全信息，请参阅第 18-21 页。

**IMFINZI®**  
durvalumab  
Injection for Intravenous Use 50 mg/mL



# IMFINZI 和化疗\*如何协同作用?

## 认识主要参与角色



健康细胞



免疫系统

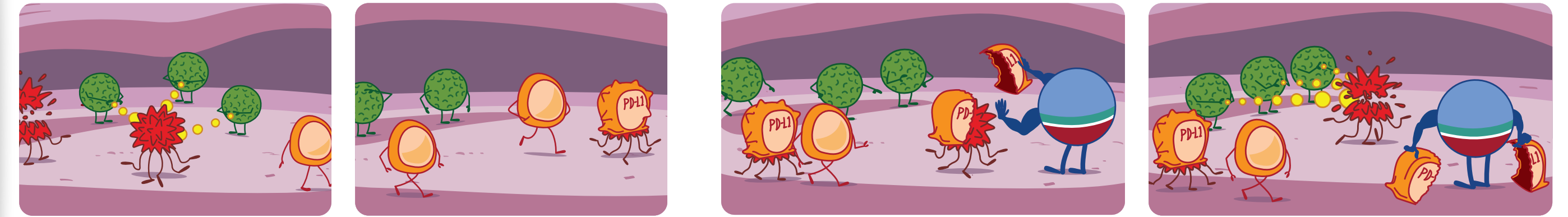


癌细胞



IMFINZI

## IMFINZI 如何帮助对抗局部晚期或转移性胆管癌（胆管上皮细胞癌）或胆囊癌：



- 1 当体内出现癌细胞时，免疫系统开始工作，以识别并攻击癌细胞。
- 2 PD-L1 是一种可使癌细胞进行伪装从而避免免疫系统的蛋白质。
- 3 IMFINZI 的作用是与 PD-L1 结合并阻断其作用，从而去除伪装.....
- 4 .....因此，您的免疫系统能够更好地发现和攻击这些癌细胞。IMFINZI 也可能影响健康细胞。

**特别安全信息（续）**  
如果您出现下列任何新发体征或症状或加重，请立即致电您的医务人员或到医务人员处就医，包括：  
**肾脏问题：** 尿量减少、血尿、脚踝肿胀和食欲不振

\*吉西他滨和顺铂。

## 认识主要参与角色



健康细胞



不健康细胞



免疫系统



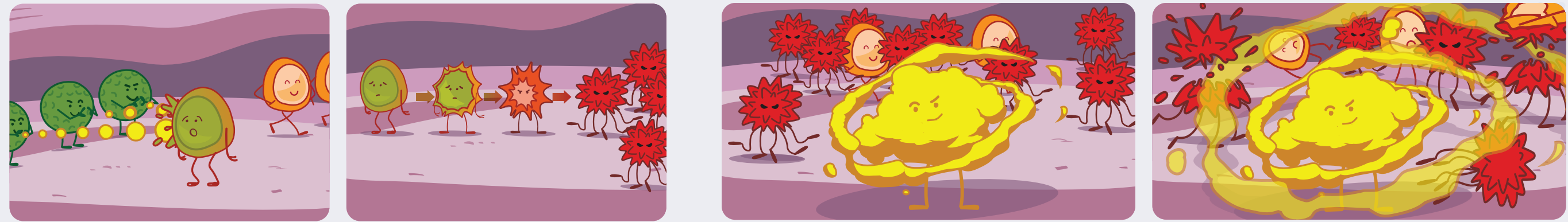
癌细胞



化疗

## 化疗\*如何帮助对抗局部晚期或转移性胆管癌或胆囊癌：

化疗是一种破坏体内快速生长的癌细胞的治疗方法。



- 1 免疫系统是您身体抵抗感染和疾病的防御系统，通常可以检测并破坏不健康的细胞。
- 2 如果没有被免疫系统发现和破坏，不健康的细胞最终可能会转变成癌症。
- 3 癌细胞生长异常，繁殖迅速。这就是化疗这种癌症治疗方法的作用所在。
- 4 化疗能够破坏全身快速生长的细胞，如癌细胞。由于化疗可以破坏快速生长的细胞，健康细胞也可能受到影响。

\*吉西他滨和顺铂。

有关其他重要安全信息，请参阅第 18-21 页。



## IMFINZI 如何给药?

IMFINZI 是一种静脉输注药物。其在您的医生办公室或输注中心给药。对于治疗的第一部分，IMFINZI 与化疗\*联合给药。然后，在治疗的第二部分单独给予 IMFINZI。



### 输注需要多长时间?

IMFINZI 输注持续时间约 **60 分钟**。在输注前后，您的医生可能会花一些额外时间进行一些检查。输注 IMFINZI 后，您可能接受另一次化疗\*输注。这些治疗的长度可能不同。



### 多久进行一次输注?

当 IMFINZI 联合化疗\*给药时，您将每 **3 周**进行一次输注。之后，您将单独接受 IMFINZI 输注，每 **4 周**一次。



### 我需要多少个周期的治疗?

最初，IMFINZI 与化疗\*联合给药。然后，许多人能在没有化疗的情况下继续 IMFINZI 治疗。

治疗次数将由您的医生根据您的癌症状况决定。如果您的癌症发生进展或您无法再忍受副作用，您将停止接受 IMFINZI。

## 我该如何为治疗做好准备?

在治疗期间，您的舒适度应该是第一位的。制定一些计划对改善您的治疗体验大有帮助。以下是一些建议，可帮助您为输注日做好准备：



**多喝水**，保持水分充足



**记得带上**您的保险卡



**穿着舒适**宽松的衣服



**列出**您目前正在使用的药物清单



**写下**您可能要向医疗团队提出的任何问题



通过阅读材料、拼图和移动设备，**让自己在治疗期间保持有事可做**

### 特别安全信息 (续)

如果您出现下列任何新发体征或症状或加重，请立即致电您的医务人员或到医务人员处就医，包括：

**皮肤问题：**皮疹；瘙痒；皮肤起疱或脱皮；口或鼻、咽喉或生殖器区域疼痛性溃疡或溃疡；发热或流感样症状；和淋巴结肿大

有关其他重要安全信息，请参阅第 18-21 页。



## 资源和支持

### 癌症患者的生活充满挑战。

但是, 有一些支持可以帮助应对。以下资源可以提供:

- 有关您所患癌症的其他信息
- 更多关于癌症患者生活的实用提示
- 让您与其他癌症患者建立联系, 提供情绪支持

### 对于胆管癌(胆管上皮细胞癌)患者



#### 胆管癌基金会 (Cholangiocarcinoma Foundation, CCF)

胆管癌基金致力于改善胆管上皮细胞癌患者的生活质量。通过以患者为导向的方法, 该基金会已成为研究、教育和社区支持的领导者。从使用专家地图找到合适的医疗团队, 到通过 CholangioConnect 等找到导师, 胆管癌基金对患者和照顾者来说是一种宝贵资源。访问 [cholangiocarcinoma.org](http://cholangiocarcinoma.org)。

### 对于胆囊癌患者



#### 消化道癌症联盟 (GI Cancers Alliance)

消化道癌症联盟致力于提高人们对胆囊癌等消化道癌症的认识, 并为患者提供教育和宣传。访问 [gicancersalliance.org](http://gicancersalliance.org)。

### 交通协助



#### 航空慈善网络 (Air Charity Network)

为经济困难或无法乘坐公共交通工具的患者提供前往医疗机构的免费航空交通服务。访问 [aircharitynetwork.org](http://aircharitynetwork.org)。

#### 美国癌症协会 (American Cancer Society) 的康复之路® (Road To Recovery®)

与美国癌症协会志愿者司机或当地交通合作伙伴协调乘车事宜, 为患者提供治疗往返的交通服务。访问 [cancer.org/support-programs-and-services/road-to-recovery](http://cancer.org/support-programs-and-services/road-to-recovery)。

### 帮助您获得所需的治疗



AstraZeneca Access 360™ 计划可以帮助您开始使用 IMFINZI。

有关更多信息, 请致电 **1-844-ASK-A360** (1-844-275-2360), 美国东部时间周一至周五上午 8 点至晚上 6 点, 或访问 [MyAccess360.com](http://MyAccess360.com)。

IMFINZI 患者援助计划可用于帮助符合条件且有商业保险的人员支付 IMFINZI 的自付费用。有关更多信息, 请访问 [astrazenecaspecialtysavings.com](http://astrazenecaspecialtysavings.com)。



# 重要安全信息

## 关于 IMFINZI, 我应了解哪些最重要的信息？

IMFINZI是一种可结合免疫系统来治疗某些癌症的药物。IMFINZI 可导致免疫系统攻击身体任何部位的正常器官和组织，并影响其工作方式。有时，这些问题可能为重度或危及生命，并导致死亡。您可能同时出现多种问题。这些问题可能在治疗期间的任何时间发生，甚至在治疗结束后发生。

如果您出现下列任何新发体征或症状或加重，请立即致电您的医务人员或到医务人员处就医，包括：

- 

**肺部问题：**咳嗽、呼吸短促和胸痛
- 

**肠道问题：**腹泻（稀便）或比平常排便更频繁；黑便、柏油样便、粘性便或带血或粘液便；以及胃部区域（腹部）重度疼痛或压痛
- 

**肝脏问题：**皮肤或眼白发黄，严重恶心或呕吐，胃部（腹部）右侧疼痛，尿色深（茶色），比正常人更容易发生出血或瘀青
- 

**激素腺体问题：**持续头痛或异常头痛；眼睛对光敏感；眼睛问题；心跳加快；出汗增加；极度疲倦；体重增加或减轻；感觉比平时更饿或更口渴；比平时排尿更频繁；脱发；感觉发冷；便秘；声音变低沉；头晕或昏厥；以及情绪或行为改变，如性欲下降、易激惹或健忘



**肾脏问题：**尿量减少、血尿、脚踝肿胀和食欲不振



**皮肤问题：**皮疹；瘙痒；皮肤起疱或脱皮；口或鼻、咽喉或生殖器区域疼痛性溃疡或溃疡；发热或流感样症状；和淋巴结肿大



**胰腺问题：**上胃部（腹部）疼痛、重度恶心或呕吐和食欲不振



**其他器官和组织也可能出现问题。这些并非 IMFINZI 用药时可能发生的所有免疫系统问题的体征和症状。如果出现下列任何新发体征或症状或加重，请立即致电您的医务人员或到医务人员处就诊，包括：**胸痛、心律不齐、呼吸短促或脚踝肿胀；意识模糊、嗜睡、记忆问题、情绪或行为变化、颈部僵硬、平衡问题、手臂或腿部刺痛、麻木或虚弱；复视、视物模糊、对光敏感、眼痛、视力变化；持续性或重度肌肉疼痛或无力、肌肉痉挛、关节疼痛、关节僵硬或肿胀；红细胞减少和瘀伤



**输注反应，有时可能为重度或危及生命。** 输注反应的体征和症状可能包括：寒战或颤抖、瘙痒或皮疹、潮红、呼吸短促或哮喘、头晕、感觉要昏倒、发热和背部或颈部疼痛



**发生于接受过使用供体干细胞（同种异体）的骨髓（干细胞）移植患者的并发症，包括移植物抗宿主病 (graft-versus-host disease)。** 这些并发症可能很严重，并可能导致死亡。如果您在接受 IMFINZI 治疗之前或之后接受移植，可能会发生这些并发症。您的医务人员将监测您是否出现这些并发症

有关其他重要安全信息，请参阅第 20-21 页。



# 重要安全信息（续）

立即就医可能有助于防止这些问题变得更加严重。IMFINZI 治疗期间，您的医务人员将检查您是否出现这些问题。医务人员可能会给您提供皮质类固醇或激素替代药物治疗。如果您发生了重度副作用，医务人员还可能需推迟或彻底停止 IMFINZI 治疗

在接受 IMFINZI 治疗之前，请将您的所有医疗状况告知您的医务人员，包括如果您：

- 患有免疫系统疾病，如克罗恩病、溃疡性结肠炎，或狼疮
- 进行过器官移植
- 接受过或计划接受使用供体干细胞（同种异体）的干细胞移植
- 接受过胸部放疗
- 有影响神经系统的不良状况，如重症肌无力和格林-巴利综合征
- 已怀孕或计划怀孕。IMFINZI 可能对胎儿造成伤害

有生育能力的女性：

- 在您开始 IMFINZI 治疗前，您的医务人员会对您进行妊娠试验。
- 您应在治疗期间以及 IMFINZI 末次给药后 3 个月内采取有效的避孕措施。请与您的医务人员讨论在此期间您可以采取的避孕方法。
- 如果您在 IMFINZI 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告知您的医务人员。
- 正在哺乳或计划哺乳。尚不知晓 IMFINZI 是否会进入母乳。在治疗期间以及 IMFINZI 末次给药后 3 个月内，请勿哺乳。

告诉医护人员您所使用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素以及草药补充剂。

## IMFINZI 可能有哪些副作用？

IMFINZI 会引起严重的副作用（请参阅第 18-19 页）：

在胆道癌患者中，IMFINZI 与其他抗癌药物联合使用时最常见的副作用包括感觉疲倦、恶心、便秘、食欲减退、胃部（腹部）疼痛、皮疹和发热。

如果您出现困扰您或不会消退的任何副作用，请立即告诉医护人员。这些并非 IMFINZI 所有可能的副作用。若要了解更多信息，请咨询您的医务人员或药师。

请致电您的医生以获得关于副作用的医疗建议。您可以报告与阿斯利康产品相关的副作用。如果您更愿意向美国食品及药品管理局报告这些情况，请访问 [www.FDA.gov/medwatch](http://www.FDA.gov/medwatch) 或致电 1-800-FDA-1088。

## IMFINZI 是什么？

IMFINZI 是一种处方药，用于治疗患有一种称为胆道癌 (biliary tract cancer) 的癌症的成年人，包括胆管癌（胆管癌）和胆囊癌。当您的胆道癌扩散到附近的组织（局部晚期）或扩散到身体的其他部位（转移性）时，IMFINZI 可以与化疗药物吉西他滨和顺铂联合使用。

尚不清楚 IMFINZI 在儿童中是否安全有效。

请参阅全文的其他重要安全性信息，以及点击此处查看完整处方信息，包括IMFINZI 用药指南。



# I'M IN

我准备好了，用我所拥有的一切

访问 [IMFINZI.COM/DISCOVER](https://IMFINZI.COM/DISCOVER) 了解更多信息

或致电 AstraZeneca 信息中心 1-800-236-9933

(美国东部时间周一至周五，上午 8 点至下午 6 点，节假日除外)



IMFINZI 是注册商标，AstraZeneca Access 360 是阿斯利康公司集团的商标。  
©2024 AstraZeneca. 保留所有权利。US-85941 最后更新日期 3/24

