

REMS

原核准時間：2014年1月

修改時間：2015年4月

XELJANZ® (TOFACITINIB)

輝瑞大藥廠股份有限公司
新北市淡水區中正東路二段 177 號

風險評估管控計劃(REMS)**計劃目的**

XELJANZ風險評估管控計劃的目的是讓健康照護專業人員與病患瞭解使用XELJANZ治療的相關重大風險。

風險評估管控計劃的主要內容：

用藥須知

此用藥須知應由健康照護專業人員隨每一張XELJANZ處方發送給病人。此用藥須知附於附錄D。

教育宣導計劃

輝瑞大藥廠會針對下列健康照護專業人員進行教育宣導計劃：

- 可能會處方XELJANZ的風濕科醫師
- 依照醫師處方調劑XELJANZ的藥師

教育宣導計劃的要點包括：

1. 產品核准後連續三年，每年二次，透過傳統郵寄或電子郵件方式向風濕科醫師及健康照護專業人員發送一份致健康照護專業人員函。致健康照護專業人員函附於附錄A，該信函將會於產品領證後60天內發送。

處方資訊與用藥須知也會隨此信函一併發送。

2. 首次使用之前及產品核准後連續三年，每年二次，透過傳統郵寄或電子郵件方式向使用XELJANZ醫療院所藥局之藥師發送一份致藥師函。該信函將會在首次使用前發送。致藥師函附於附錄B。
3. 透過特定專業學會的科學會議與雜誌向健康照護專業人員宣導已知及可能和使用XELJANZ有關之嚴重風險方面的資訊。
 - 產品核准之後，連續兩年，在本公司有贊助展示攤位的風濕科醫師及其他風濕病相關健康照護專業人員的重大會議中，以看板/海報及發送書面資料的方式宣導(如：中華民國風濕病學會年會)。
 - 產品核准之後，連續三年，每年一次在 *中華民國風濕病雜誌*，每季一次在 *中華民國風濕病醫學會會訊* 以及 *藥師週刊* 上刊登書面資訊。準備在前述雜誌上刊登之藥物重要警語的草稿附於附錄C。

評估報告提交時程表

自產品核准之日(12-12-2013)算起滿二年及滿五年時，輝瑞大藥廠(Pfizer)會向TFDA提交REMS評估報告。為能盡量納入更多的資訊，又能有合理的報告準備時間，各次評估所涵蓋之報告時間範圍的截止日期不應早於該次評估之提交日期的60天前。輝瑞大藥廠(Pfizer)會按時提交各次評估的報告，以便能在預定日期當天或之前送達TFDA。

附錄A：致風濕科醫師及健康照護專業人員函

201X年XX月

藥物重要警語

主旨：使用XELJANZ[®] (tofacitinib)時發生嚴重感染、惡性腫瘤、周邊淋巴球計數、嗜中性白血球計數、血紅素降低、以及周邊血液脂質參數升高的風險

親愛的健康照護專業人員醫師：

本信函的目的乃是向您通告XELJANZ[®] (tofacitinib citrate)的重要安全資訊，這是一種已獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准的Janus激酶(JAKs)抑制劑，適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎(RA)且對methotrexate無法產生適當治療反應或無法耐受methotrexate之作用的成人患者。本品需與methotrexate或其他非生物性的疾病修飾性抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。本品不可與生物性DMARDs合併使用。XELJANZ的建議劑量為5毫克每日兩次。

XELJANZ[®]用於治療RA以外之其他疾病的安全性與療效尚未確立。

TFDA規定必須針對XELJANZ進行風險評估管控計劃(REMS)，以確保此藥物的效益超越其潛在風險。

使用限制

不建議XELJANZ併用生物性DMARDs或強效的免疫抑制劑(如azathioprine、cyclosporine)。

病患諮詢須知

請務必向患者說明使用XELJANZ治療的相關風險，在適合的情況下，也應向其照顧者說明。

XELJANZ[®] (tofacitinib)的嚴重風險

嚴重感染

- 患者使用XELJANZ治療時，發生可能導致住院或死亡之嚴重感染症的風險會升高，包括活動性結核病(TB)、侵入性黴菌感染感染症、細菌、病毒或其它伺機性病原體所引起的感染症。發生這些感染症的患者大部份都曾同時使用免疫抑制劑(如methotrexate)或皮質類固醇。
- 對患有活動性感染症(包括局部感染)的患者，避免使用XELJANZ。如果發生嚴重的感染症，應暫時停用XELJANZ，直到感染獲得控制。

- 結核病:
 - 所有病人在接受 XELJANZ 治療前，應先接受完整結核病篩檢評估，若為活動性結核病人者，應先接受標準結核病藥物治療，暫不得使用 XELJANZ。若為潛伏性結核感染者，須先接受潛伏結核藥物治療時間須持續達 9 個月。
 1. 每位病患必須接受完整結核病風險評估（Tuberculosis risk assessment 或簡稱 TB risk assessment），包括過去曾有結核桿菌感染、結核病治療病史、結核感染徵候及症狀(signs and symptoms of TB infection)、結核病人接觸史、目前正在使用免疫調節藥品(current immunomodulator drugs)、理學檢查、結核菌素皮內測試(Tuberculin Skin Test; TST)、胸部 X 光檢查(Chest X Ray, CXR) 等以排除活動性結核病(含肺外結核)或潛伏結核感染(Latent TB infection; LTBI)的可能性。根據行政院衛生署疾病管制局於 2013 年 3 月出版之結核病診治指引第五版，將 TST $\geq$ 5mm 視為陽性反應。
 2. 為了提高潛伏結核感染暨肺外結核感染篩選成效，宜加作 Interferon Gamma Release Assays (IGRA)。
 3. 活動性結核病(含肺外結核)患者，不可使用 XELJANZ，需通報法定傳染病並接受完整抗結核病藥物治療，與結核病專家密切合作，確保治療之正確性及有效性。
 4. 原則上，潛伏結核感染病人需接受 9 個月 INH 治療，再開始使用 XELJANZ（若病人病況嚴重，經考量臨床需求及病患狀況，可在一至兩個月的 INH 治療後，開始使用 XELJANZ，但仍須完成 INH9 個月療程）。
 5. 所有患者，包括開始治療前之潛伏性TB檢驗呈陰性反應的患者，在治療期間都應監視是否發生活動性TB，應每六個月追蹤一次CXR，和每一年追蹤一次IGRA或TST。
 - 在XELJANZ的臨床研究中曾觀察到病毒再活化的現象。開始XELJANZ治療之前，應依據臨床準則進行病毒性肝炎篩檢。

惡性腫瘤與淋巴增生疾病

- 在開始治療已知患有惡性腫瘤(不包括已成功治療的非黑色素皮膚癌[NMSC])的患者之前，或是在考慮是否要對發生惡性腫瘤的患者繼續使用XELJANZ時，應權衡使用XELJANZ治療的風險與效益。在使用XELJANZ治療的患者中，曾有發生淋巴瘤及其他惡性腫瘤的報告。
- 在七項對照性的類風濕性關節炎臨床研究中，3328位接受XELJANZ (併用或未併用DMARD)治療的患者在最初12個月曝藥期間一共被診斷出11個實體惡性腫瘤病例及1個淋巴瘤病例，在安慰劑(併用或未併用DMARD)組的809位患者中則是診斷出0個惡性腫瘤病例與0個淋巴瘤病例。在針對使用XELJANZ治療之類風濕性關節炎患者所進行的長期延長研究中也曾觀察到發生淋巴瘤與實體惡性腫瘤的病例。
- 在針對重新接受腎臟移植之患者所進行的第2B期對照性劑量範圍研究中，所有患者都以basiliximab、高劑量皮質類固醇和mycophenolic acid類產品進行誘導治療，

結果在218位使用XELJANZ治療的患者中一共觀察到5個發生Epstein Barr病毒相關性移植後淋巴增生疾病的病例(2.3%)，在111位使用cyclosporine治療的患者中則觀察到0個病例。

- 使用XELJANZ治療的患者曾有非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)的報告。對於罹患皮膚癌風險較高的患者，建議定期接受皮膚檢查

實驗室檢驗異常方面的重要資訊

- 應監視淋巴球、嗜中性白血球、血紅素及血脂值，因為在第3期臨床試驗中，使用XELJANZ治療曾伴隨出現這些參數異常的現象。

用藥須知

用藥須知的內容包含了可用以幫助說明已知及可能之治療風險的資訊。隨函附有一份用藥須知。在投予首劑藥物時或用藥須知的內容有明顯變更時，必須將XELJANZ用藥須知提供給接受XELJANZ治療的患者或其照顧者。

通報不良事件

若要通報任何在使用XELJANZ時所發生的不良事件，請：

- 撥打02-2809-7979或透過TWN.AEReporting@pfizer.com聯絡輝瑞大藥廠藥物安全部門
- 撥打02-2396-0100或透過<http://adr.fda.gov.tw>向衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心通報副作用

本函並未能完整說明使用XELJANZ的相關風險。相關完整之產品安全性資料請參考產品仿單。

如果需要更為詳盡的資訊，請撥打02-2809-7979聯絡輝瑞大藥廠(Pfizer)醫藥資訊部門。

敬祝 醫安

輝瑞大藥廠醫學處副總經理

附錄B：致藥師函

20XX年XX月

藥物重要警語

親愛的藥師：

本信函的目的乃是向您通告XELJANZ[®] (tofacitinib citrate)的重要安全資訊，這是一種已獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准的Janus激酶(JAKs)抑制劑，適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎(RA)且對methotrexate無法產生適當治療反應或無法耐受methotrexate之作用的成人患者。本品需與methotrexate或其他非生物性的疾病修飾性抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。本品不可與生物性DMARDs合併使用。XELJANZ的建議劑量為5毫克每日兩次。

XELJANZ[®]用於治療RA以外之其他疾病的安全性與療效尚未確立。

TFDA規定必須針對XELJANZ進行風險評估管控計劃(REMS)，以確保此藥物的效益超越其潛在風險。

使用限制

不建議XELJANZ併用生物性DMARDs或強效的免疫抑制劑(如azathioprine、cyclosporine)。

病患諮詢須知

請務必向患者說明使用XELJANZ治療的相關風險，在適合的情況下，也應向其照顧者說明。

XELJANZ[®] (tofacitinib)的嚴重風險

嚴重感染

- 患者使用XELJANZ治療時，發生可能導致住院或死亡之嚴重感染症的風險會升高，包括活動性結核病(TB)、侵入性黴菌感染、細菌、病毒或其它伺機性病原體所引起的感染症。發生這些感染症的患者大部份都曾同時使用免疫抑制劑(如methotrexate)或皮質類固醇。
- 對患有活動性感染症(包括局部感染)的患者，避免使用XELJANZ。如果發生嚴重的感染症，應暫時停用XELJANZ，直到感染獲得控制。
- 結核病:
 - 所有病人在接受 XELJANZ 治療前，應先接受完整結核病篩檢評估，若為活動性結核病人者，應先接受標準結核病藥物治療，暫不得使用 XELJANZ。若

為潛伏性結核感染者，須先接受潛伏結核藥物治療時間須持續達 9 個月。

1. 每位病患必須接受完整結核病風險評估（Tuberculosis risk assessment 或簡稱 TB risk assessment），包括過去曾有結核桿菌感染、結核病治療病史、結核感染徵候及症狀(signs and symptoms of TB infection)、結核病人接觸史、目前正在使用免疫調節藥品(current immunomodulator drugs)、理學檢查、結核菌素皮內測試(Tuberculin Skin Test; TST)、胸部 X 光檢查(Chest X Ray, CXR) 等以排除活動性結核病(含肺外結核)或潛伏結核感染(Latent TB infection; LTBI)的可能性。根據行政院衛生署疾病管制局於 2013 年 3 月出版之結核病診治指引第五版，將 $TST \geq 5mm$ 視為陽性反應。
 2. 為了提高潛伏結核感染暨肺外結核感染篩選成效，宜加作 Interferon Gamma Release Assays (IGRA)。
 3. 活動性結核病(含肺外結核)患者，不可使用 XELJANZ，需通報法定傳染病並接受完整抗結核病藥物治療，與結核病專家密切合作，確保治療之正確性及有效性。
 4. 原則上，潛伏結核感染病人需接受 9 個月 INH 治療，再開始使用 XELJANZ（若病人病況嚴重，經考量臨床需求及病患狀況，可在一至兩個月的 INH 治療後，開始使用 XELJANZ，但仍須完成 INH 9 個月療程）。
 5. 所有患者，包括開始治療前之潛伏性TB檢驗呈陰性反應的患者，在治療期間都應監視是否發生活動性TB，應每六個月追蹤一次CXR，和每一年追蹤一次IGRA或TST。
- 在XELJANZ的臨床研究中曾觀察到病毒再活化的現象。開始XELJANZ治療之前，應依據臨床準則進行病毒性肝炎篩檢。

惡性腫瘤與淋巴增生疾病

- 在開始治療已知患有惡性腫瘤(不包括已成功治療的非黑色素皮膚癌[NMSC])的患者之前，或是在考慮是否要對發生惡性腫瘤的患者繼續使用XELJANZ時，應權衡使用XELJANZ治療的風險與效益。在使用XELJANZ治療的患者中，曾有發生淋巴瘤及其他惡性腫瘤的報告。
- 在七項對照性的類風濕性關節炎臨床研究中，3328位接受XELJANZ (併用或未併用DMARD)治療的患者在最初12個月曝藥期間一共被診斷出11個實體惡性腫瘤病例及1個淋巴瘤病例，在安慰劑(併用或未併用DMARD)組的809位患者中則是診斷出0個惡性腫瘤病例與0個淋巴瘤病例。在針對使用XELJANZ治療之類風濕性關節炎患者所進行的長期延長研究中也曾觀察到發生淋巴瘤與實體惡性腫瘤的病例。
- 在針對重新接受腎臟移植之患者所進行的第2B期對照性劑量範圍研究中，所有患者都以basiliximab、高劑量皮質類固醇和mycophenolic acid類產品進行誘導治療，結果在218位使用XELJANZ治療的患者中一共觀察到5個發生Epstein Barr病毒相關性移植後淋巴增生疾病的病例(2.3%)，在111位使用cyclosporine治療的患者中則觀察到0個病例。

- 使用XELJANZ治療的患者曾有非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)的報告。對於罹患皮膚癌風險較高的患者，建議定期接受皮膚檢查

實驗室檢驗異常方面的重要資訊

- 應監視淋巴球、嗜中性白血球、血紅素及血脂值，因為在第3期臨床試驗中，使用XELJANZ治療曾伴隨出現這些參數異常的現象。

用藥須知

用藥須知的內容包含了可用以幫助說明已知及可能之治療風險的資訊。隨函附有一份用藥須知。在投予首劑藥物時或用藥須知的內容有明顯變更時，必須將XELJANZ用藥須知提供給接受XELJANZ治療的患者或其照顧者。

通報不良事件

若要通報任何在使用XELJANZ時所發生的不良事件，請：

- 撥打02-2809-7979或透過TWN.AEReporting@pfizer.com聯絡輝瑞大藥廠藥物安全部門
- 撥打02-2396-0100或透過<http://adr.fda.gov.tw>向衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心通報副作用

本函並未能完整說明使用XELJANZ的相關風險。相關完整之產品安全性資料請參考產品仿單。

如果需要更為詳盡的資訊，請撥打02-2809-7979聯絡輝瑞大藥廠(Pfizer)醫藥資訊部門。

敬祝 醫安

輝瑞大藥廠醫學處副總經理

附件

附錄C：針對風濕科醫師或風濕科健康照護專業人員的雜誌資訊

風濕科醫師或風濕科健康照護專業人員應注意的藥物重要警語 – 使用XELJANZ時的風險及可能風險 –

XELJANZ[®] (tofacitinib citrate)是一種已獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准的Janus激酶(JAKs)抑制劑，適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎(RA)且對methotrexate無法產生適當治療反應或無法耐受methotrexate之作用的成人患者。本品需與methotrexate或其他非生物性的疾病修飾性抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。本品不可與生物性DMARDs合併使用。XELJANZ的建議劑量為5毫克每日兩次。

XELJANZ[®]用於治療RA以外之其他疾病的安全性與療效尚未確立。

使用限制

不建議XELJANZ併用生物性DMARDs或強效的免疫抑制劑(如azathioprine、cyclosporine)。

XELJANZ[®] (tofacitinib)的嚴重風險

嚴重感染：患者使用XELJANZ治療時，發生可能導致住院或死亡之嚴重感染症的風險會升高，包括活動性結核病(TB)、侵入性黴菌感染感染症、細菌、病毒或其它伺機性病原體所引起的感染症。對患有活動性感染症(包括局部感染)的患者，避免使用XELJANZ。如果發生嚴重的感染症，應暫時停用XELJANZ，直到感染獲得控制。

惡性腫瘤與淋巴增生疾病：在開始治療已知患有惡性腫瘤(不包括已成功治療的非黑色素皮膚癌[NMSC])的患者之前，或是在考慮是否要對發生惡性腫瘤的患者繼續使用XELJANZ時，應權衡使用XELJANZ治療的風險與效益。在使用XELJANZ治療的患者中，曾有發生淋巴瘤、固態腫瘤及非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)的報告。非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)已被認定為藥物不良反應。

實驗室檢驗異常：

應監視淋巴球、嗜中性白血球、血紅素及血脂值，因為在第3期臨床試驗中，使用XELJANZ治療曾伴隨出現這些參數異常的現象。更詳盡的資訊請參見完整的處方資訊。

通報不良事件

若要通報任何在使用XELJANZ時所發生的不良事件，請：

- 撥打02-28097979或透過TWN.AEReporting@pfizer.com聯絡輝瑞大藥廠藥物安全部門
- 撥打02-2396-0100或透過<http://adr.fda.gov.tw>向衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心通報副作用

在此並未能完整說明與使用XELJANZ相關的可能風險。相關完整之產品安全性資料請參考產品仿單。

附錄D：

用藥須知
捷抑炎®(XELJANZ®)
(tofacitinib)

在您開始使用捷抑炎(XELJANZ)之前，以及每次持連續處方箋調劑時，請詳閱此用藥須知。裡面可能會有新的資訊。此用藥須知並不能取代您與健康照護專業人員討論您的疾病或治療方式的作用。

關於捷抑炎(XELJANZ)，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？

捷抑炎(XELJANZ)可能會引發嚴重的副作用，包括：

1. 嚴重感染

捷抑炎(XELJANZ)是一種會影響免疫系統的藥物。捷抑炎(XELJANZ)可能會降低免疫系統的抗感染能力。有些患者在使用捷抑炎(XELJANZ)治療期間會發生嚴重的感染症，包括結核病(TB)，以及由細菌、黴菌或病毒所引起並可能會擴散全身的感染症。曾有少數患者因發生這些感染症而死亡。

- 在開始使用捷抑炎(XELJANZ)之前，您的健康照護專業人員應為您進行結核病檢驗。
- 在使用捷抑炎(XELJANZ)治療期間，您的健康照護專業人員應嚴密監視您是否出現結核病的徵兆與症狀。

如果您患有任何類型的感染症，除非您的健康照護專業人員告訴您沒有關係，否則不可開始使用捷抑炎(XELJANZ)。

在開始使用捷抑炎(XELJANZ)之前，如果您有以下情形，請告知您的健康照護專業人員：

- 您覺得您已罹患感染症或出現感染的症狀，例如：
 - 發燒、冒汗或發冷
 - 肌肉疼痛
 - 咳嗽
 - 呼吸短促
 - 痰中帶血
 - 體重減輕
 - 皮膚發熱、發紅或疼痛，或身體酸痛
 - 腹瀉或腹痛
 - 排尿時有灼熱感，或排尿頻率較平常增加
 - 感到非常疲倦
- 因患有感染症而正在接受治療
- 患有多種感染症或患有會不斷反覆發作的感染症
- 患有糖尿病、人類免疫不全病毒(HIV)感染症、或免疫系統功能減弱。有這些情形的患者較容易發生感染。
- 患有結核病或曾與結核病患者親密接觸
- 患有或曾經患有 B 型或 C 型肝炎

在開始使用捷抑炎(XELJANZ)之後，如果您出現任何感染症狀，請立即告知您的健康照護專業人員。捷抑炎(XELJANZ)可能會使您較容易發生感染，或使您既有的感染症更加惡化。

2. 癌症與免疫系統問題

捷抑炎(XELJANZ)可能會改變免疫系統的作用模式，從而升高發生某些癌症的風險。

- 使用捷抑炎(XELJANZ)治療的患者可能會發生淋巴瘤及其他癌症（包括皮膚癌）。如果您曾患有任何類型的癌症，請告知您的健康照護專業人員。
- 有少數使用捷抑炎(XELJANZ)治療並同時使用某些其他藥物預防腎臟移植排斥的患者曾發生某些白血球生長失控的問題(Epstein Barr 病毒相關性移植後淋巴增生疾病)。

3. 胃腸損傷(穿孔)

- 如果您患有憩室炎(部份大腸發炎)或胃腸潰瘍，請告知您的健康照護專業人員。有些使用捷抑炎(XELJANZ)治療的患者會發生胃腸損傷。這種現象最常發生於同時也使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)、皮質類固醇或 methotrexate 的患者。
- 如果您出現持續不退的發燒及胃部疼痛症狀，並有解便習慣改變的現象，請立即告知您的健康照護專業人員。

4. 某些實驗室檢驗的結果發生變化。在您開始接受捷抑炎(XELJANZ)治療之前，以及使用捷抑炎(XELJANZ) 治療期間，您的健康照護專業人員應為您進行血液檢查，藉以確認是否發生下列副作用：

- 淋巴球計數改變。淋巴球乃是可幫助身體對抗感染的白血球。
- 嗜中性白血球計數偏低。嗜中性白血球乃是可幫助身體對抗感染的白血球。
- 紅血球計數偏低。這可能表示您出現貧血的現象，貧血可能會讓您感到虛弱和疲倦。

您的健康照護專業人員應依常規為您進行某些肝功能檢驗。

如果您的淋巴球計數、嗜中性白血球計數或紅血球計數太低，或您的肝功能檢驗值太高，則不可使用捷抑炎(XELJANZ)。

如果因這些血液檢查結果發生變化而有必要時，您的健康照護專業人員可能會讓您停止使用捷抑炎(XELJANZ)一段時間。

您的其他實驗室檢驗結果也可能會發生變化，如血中膽固醇濃度。在您開始接受捷抑炎(XELJANZ)治療4到8週之後，您的健康照護專業人員應為您進行血液檢查，藉以確認您

的膽固醇值，之後亦應視需要進行檢查。正常的膽固醇濃度對良好的心臟健康相當重要。

其他的副作用相關資訊請參見「捷抑炎(XELJANZ)有哪些可能的副作用？」。

捷抑炎(XELJANZ)是什麼？

捷抑炎(XELJANZ)是一種稱為Janus激酶(JAK)抑制劑的處方藥。捷抑炎(XELJANZ)係用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且methotrexate無法有效治療的成人患者。

目前尚不確知捷抑炎(XELJANZ)是否可安全而有效地用於B型或C型肝炎患者。

捷抑炎(XELJANZ)不可用於有嚴重肝臟問題的人。

目前尚不確知捷抑炎(XELJANZ)是否可安全而有效地用於兒童。

在接受捷抑炎(XELJANZ)治療之前，我應該告知我的健康照護專業人員哪些訊息？

捷抑炎(XELJANZ)也可能不適合您使用。在使用捷抑炎(XELJANZ)治療之前，如果您有以下情形，請告知您的健康照護專業人員：

- 患有感染症。參見「關於捷抑炎(XELJANZ)，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」
- 有肝臟問題
- 有腎臟問題
- 有任何胃部(腹部)疼痛的現象，或經診斷確定患有憩室炎或胃腸潰瘍
- 曾對 tofacitinib 或捷抑炎(XELJANZ)中的任何成分發生過敏反應
- 最近曾接種疫苗或已排定時間準備接種疫苗。使用捷抑炎(XELJANZ)的人不可接種活性疫苗。使用捷抑炎(XELJANZ)的人可接種非活性疫苗
- 患有任何其他疾病
- 準備懷孕或已經懷孕。目前尚不確知捷抑炎(XELJANZ)是否會對未出生的胎兒造成傷害。
- 準備餵哺母乳或已在餵哺母乳。您應該和您的健康照護專業人員一起做出是要使用捷抑炎(XELJANZ)治療還是要餵哺母乳的決定。您不可既使用捷抑炎(XELJANZ)治療又餵哺母乳。

請將所有您正在使用的藥物告訴您的健康照護專業人員，包括處方藥及非處方藥、維他命、以及草藥補品。捷抑炎(XELJANZ)與其他藥物可能會互相影響，從而引發副作用。

如果您正在使用下列藥物，一定要特別告訴您的健康照護專業人員：

- 任何其他用以治療類風濕性關節炎的藥物。在使用捷抑炎(XELJANZ)治療期間，您不可使用 tocilizumab (Actemra[®])、etanercept (Enbrel[®])、adalimumab (Humira[®])、infliximab (Remicade[®])、rituximab (Rituxan[®])、abatacept (Orencia[®])、anakinra (Kineret[®])、certolizumab (Cimzia[®])、golimumab (Simponi[®])、azathioprine、cyclosporine、或是其

他的免疫抑制劑。將捷抑炎(XELJANZ)和這些藥物同時使用可能會升高發生感染的風險。

- 會影響某些肝臟酵素之作用模式的藥物。如果您不確定您所使用的藥物是否屬於這類藥物，請向您的健康照護專業人員諮詢。

一定要知道您正在使用哪些藥物。將這些藥物列成一張清單，當您要使用一種新的藥物時，請將這張清單拿給您的健康照護專業人員和藥師看。

我應如何使用捷抑炎(XELJANZ)？

- 請遵照您的健康照護專業人員的指示使用捷抑炎(XELJANZ)。
- 每天使用 2 次捷抑炎(XELJANZ)，可與食物併服，也可以空腹服用。
- 如果您服用了太多的捷抑炎(XELJANZ)，請立即聯絡您的健康照護專業人員，或是到最近的醫院掛急診。

捷抑炎(XELJANZ)有哪些可能的副作用？

捷抑炎(XELJANZ)可能會引發嚴重的副作用，包括：

- 參見「關於捷抑炎(XELJANZ)，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」
- 血液中帶有 B 型或 C 型肝炎病毒的人可能會發生 **B 型或 C 型肝炎病毒活化性感染**。如果您是 B 型或 C 型肝炎病毒(會侵犯肝臟的病毒)的帶原者，在您使用捷抑炎(XELJANZ)治療期間，這些病毒可能會活化。在您開始使用捷抑炎(XELJANZ)治療之前及使用捷抑炎(XELJANZ)治療期間，您的健康照護專業人員可能會為您進行血液檢查。如果您有下列任何意味可能發生 B 型或 C 型肝炎感染的症狀，請告訴您的健康照護專業人員：

- | | |
|-------------|----------|
| ○ 感到非常疲倦 | ○ 發燒 |
| ○ 皮膚或眼睛泛黃 | ○ 發冷 |
| ○ 食慾減小或沒有食慾 | ○ 胃部不適 |
| ○ 嘔吐 | ○ 肌肉疼痛 |
| ○ 糞便呈黏土色 | ○ 尿液顏色深沉 |
| | ○ 皮膚疹 |

捷抑炎(XELJANZ)常見的副作用包括：

- 上呼吸道感染(感冒、鼻竇感染)
- 頭痛
- 腹瀉
- 鼻塞、喉嚨痛及流鼻水(鼻咽炎)

如果您出現任何讓您感到困擾或持續不退的副作用，請告訴您的健康照護專業人員。

以上這些並不是捷抑炎(XELJANZ)全部的可能副作用。如果您需要更多的資訊，請向您的健康照護專業人員或藥師諮詢。

如果您有副作用方面的問題，請向您的醫師諮詢。您可以透過電話02-2396-0100向衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心通報副作用。

您也可以透過電話02-2809-7979向輝瑞大藥廠通報副作用。

我應該如何存放捷抑炎(XELJANZ)？

請將捷抑炎(XELJANZ)存放於20°C至25°C (68°F至77°F)的室溫環境中。

請以安全的方式丟棄過期或不再需要的藥物。

請將捷抑炎(XELJANZ)及所有的藥物存放於兒童拿不到的地方。

安全及有效使用捷抑炎(XELJANZ)的一般性資訊

醫師處方藥物有時是為了用藥須知中所列之用途以外的目的。切勿將捷抑炎(XELJANZ)用於非處方用途。切勿將捷抑炎(XELJANZ)交付他人使用，即使他們的症狀和您相同。這樣可能會對他們造成傷害。

這份用藥須知乃是摘要說明最為重要的捷抑炎(XELJANZ)相關資訊。如果您想知道更多的資訊，請向您的健康照護專業人員諮詢。您也可以向您的藥師或健康照護專業人員索取針對健康照護專業人員編寫的捷抑炎(XELJANZ)相關資訊。

捷抑炎(XELJANZ)含有哪些成分？

活性成分：tofacitinib citrate

非活性成分：微晶纖維素、單水乳糖、交聯羧甲基纖維素鈉、硬脂酸鎂、HPMC 2910/羥丙甲纖維素6cP、二氧化鈦、聚乙烯二醇/PEG3350、以及三乙酸甘油酯。

藥 商：輝瑞大藥廠股份有限公司

地 址：新北市淡水區中正東路二段 177 號

電 話：(02) 2809-7979

版本：2015 年 4 月