

愛滅炎[®]膜衣錠

上市後風險管理計畫書

OLUMIANT[®] film-coated tablets

Risk Management Plan

Version: 02

Issued Date: 19 Dec 2017

中文名: 愛滅炎[®]膜衣錠

英文名: OLUMIANT[®] film-coated tablets

成分: Baricitinib

藥理分類: L04AC13

劑型: 膜衣錠

劑量: 2 毫克和 4 毫克

廠商名: 台灣禮來股份有限公司

內容

壹. 計劃目的

貳. 方法

- 一、病人用藥指引 (Medication guide)
- 二、教育宣導計畫 (Communication plan)

參. 風險管理計畫定期報告

- 一、風險管理計畫書之修訂
- 二、定期執行成效評估報告

產品基本資料

中文品名：愛滅炎膜衣錠
英文品名：OLUMIANT film-coated tablets
成分：Baricitinib
藥理分類：L04AC13

適應症：Olumiant 合併methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些病患中，若病患無法耐受或不適合繼續投與methotrexate或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，可給予Olumiant 單獨治療。

劑型：膜衣錠
劑量：2 毫克和 4 毫克
廠商名：台灣禮來股份有限公司

壹. 計劃目的

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

貳. 方法

一、病人用藥指引 (Medication guide)

病人用藥指引內容請詳見附錄A，本公司已將本指引列入仿單內容中，將會隨藥品一併發放。

二、教育宣導計劃 (Communication plan)

台灣禮來股份有限公司會針對股份有限公司下列醫療照護專業人員進行教育宣導：

- 可能會處方OLUMIANT的風濕科醫師
- 依照醫師處方調劑OLUMIANT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發送一份致醫療照護專業人員函，該信函將會於產品領證後60天內發送。致醫療照護專業人員函附於附錄B。
藥品仿單與病人用藥指引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OLUMIANT醫療院所藥局之藥師發送一份致醫療照護專業人員函。該信函將會在首次使用前發送。致醫療照護專業人員函附於附錄B。
3. 透過特定專業學會的科學會議與雜誌向醫療照護專業人員宣導已知及可能和使用OLUMIANT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醫療照護專業人員的重大會議中，以看板/海報或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，每季一次在中華民國風濕病醫學會會訊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。

參. 風險管理計畫定期報告

一、風險管理計畫書之修訂

若有重大之安全事件或顧慮，本公司將諮詢相關醫藥專家審慎評估並採取適當之應對措施，一併提報衛生福利部修改本計畫。

二、定期執行成效評估報告

本公司將依照我國衛生福利部之指示，彙整本計畫之執行成效並評估，將報告提交衛生主管機關進行風險效益審查，以有效管控確保 Olumiate之臨床效益高於風險。自產品核准之日算起滿二年及滿五年時，本公司會向TFDA提交評估報告。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。台灣禮來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。

成效評估報告內容

定期上市後風險管理計畫成效評估報告除教育宣導計畫評估內容和成效指標(如表列)。本公司會將所收集到的不良事件即時輸入全球藥物監視資料庫，在新藥品監視期內，提出彙整Olumiant藥品定期安全性報告呈送衛生主管機關審查，並列出我國銷售分布量。針對我國上市後使用Olumiant治療發生結核感染或潛伏性肺結核再活化之案例及Olumiant治療後發生B型或C型肝炎再活化之案例，會於成效評估報告中提供個別個案安全報告(CIOMS report)。

定期安全性報告內容包括：

- (1) Olumiant全球上市狀況
- (2) 全球使用量(我國銷售分布量特別列出)
- (3) 個別不良事件描述
- (4) 相關不良反應之統計
- (5) 全球國家上市後的監視經驗(含台灣)
- (6) 全球安全性評估

表: 教育宣導計畫評估內容和成效指標

項目	評估內容	成效指標
教育宣導計畫	醫療照護專業人員函之發送	完成預定寄送給國內風濕科醫師之時程並提供發送日期及電子郵件複本供參。
		完成預定寄送給國內醫療院所藥局藥師時程並提供發送日期、郵件複本供參。
	宣導已知及可能和使用 OLUMIANT 有關之嚴重風險方面的資訊	於風濕科醫師及其他風濕病相關醫療照護專業人員的重大會議中完成預定場次，並提供舉辦之場次議程、簽到表、書面文宣品或活動照片佐證。
		完成預定於中華民國風濕病醫學會會訊及藥師週刊刊登藥物警語次數及提供刊登內容影本佐證。

附錄 A

給病人的資訊

愛滅炎® 膜衣錠	2毫克
	4毫克
OLUMIANT® film-coated tablets	2 mg
(baricitinib)	4 mg

▼此藥物受有到額外的監控。此舉將能夠快速地辨識出新的安全性資訊。您也能夠藉由通報任何可能發生的副作用來提供協助。請參閱第4節末段，以了解如何通報副作用。

藥品仿單內含有重要訊息，請您於開始使用本藥物之前，完整詳細閱讀。

請保留本仿單。您可能需要再次查閱。

若您有任何進一步的疑問，請洽詢您的醫師、藥師或護理師。

此藥物處方僅供您使用。請勿交與他人使用。即便他們的疾病徵狀與您的相同，這也可能會對他們造成傷害。

若您出現任何的副作用，請與您的醫師、藥師或護理師討論。包括本仿單沒有列出的任何可能副作用。參閱第4節。

藥品仿單內有哪些內容

1. Olumiant是什麼、有什麼作用
2. 在服用Olumiant之前，您需要知道什麼
3. 如何服用Olumiant
4. 可能的副作用
5. 如何保存Olumiant
6. 包裝內容及其他資訊

1. Olumiant是什麼、有什麼作用

Olumiant內含活性物質baricitinib。此物質屬於名為Janus激酶抑制劑的藥物類別，可幫助減緩發炎。

Olumiant合併其他藥物使用，如methotrexate，適用於治療對先前的治療無法產生適當治療反應或無法耐受的中度到重度類風濕性關節炎(關節發炎疾病)的成人。當這些病人無法耐受或不適合繼續投與先前的治療時，Olumiant可單獨使用。

Olumiant的作用方式是透過降低體內稱為「Janus激酶」的酵素活性，此酵素和發炎作用相關。透過降低此酵素的活性，Olumiant有助於降低關節疼痛、僵硬和腫脹以及疲倦感，並幫助減緩關節骨骼和軟骨所受的傷害。這些作用有助您進行日常活動，因此可改善類風濕性關節炎病人健康相關的生活品質。

2. 在服用Olumiant之前，您需要知道什麼

請勿使用Olumiant：

若您對baricitinib或是本藥物中的任何其他成份(列於第6節)過敏。
如果您已經懷孕或認為自己可能懷孕。

警語與注意事項

如果您有下列情況，在Olumiant治療前和治療期間，請先和醫師或藥師討論：

患有感染，或您經常發生感染。如果您有發燒、傷口、異於平常的疲倦感等症狀，或有牙齒問題，請告知醫師，因為這些可能是感染的徵兆。Olumiant可能會降低您身體對於感染的抵抗能力，且可能讓既有感染惡化，或是增加您得到新感染的機會

曾經或現正患有肺結核。在您接受Olumiant治療前，可能需要接受肺結核檢測。如果您在Olumiant治療期間持續咳嗽、發燒、盜汗和體重下降，請告知您的醫師，因為這些可能是肺結核的徵兆

曾感染疱疹(帶狀疱疹)，因為Olumiant可能會讓感染復發。如果您在Olumiant治療期間出現帶有水疱的發痛皮疹，請告知醫師，因為這些可能是帶狀疱疹的徵兆

曾經或現正患有B型或C型肝炎

必須接種疫苗。在使用Olumiant期間，您不得接受特定(活病毒)疫苗

患有癌症，因為您的醫師必須決定您是否仍能接受Olumiant治療

肝功能不佳

您之前在腿部(深部靜脈栓塞)或肺部(肺栓塞)的靜脈發生過血栓。假如你有腿部腫痛、胸痛、呼吸短促的情形發生，請聯絡您的醫師。因為這些可能是靜脈血栓的徵狀

在您開始Olumiant治療前，或在您使用藥物期間，可能需要進行血液檢驗，檢查是否您的紅血球計數偏低(貧血)、白血球計數偏低(嗜中性球減少症或淋巴球減少症)、高血脂(膽固醇)，或是肝臟酵素濃度偏高，以確保使用Olumiant治療並未造成問題。

兒童與青少年

Olumiant不適用於兒童和18歲以下的青少年，因為尚無此年齡層的用藥資訊。

其他藥物與Olumiant

若是您最近曾有使用、正在使用或將可能使用其他藥物，請告知您的醫師或藥師。

如果您正在使用下列項目，請特別告知醫師或藥師：

probenecid (用於痛風)，因為此藥可能會增加Olumiant的血中濃度。如果您正在使用probenecid，則Olumiant的建議劑量為2 mg，每日一次

注射型抗風濕藥物

用於控制人體免疫反應的藥物，如azathioprine、tacrolimus或ciclosporin

其他屬於Janus激酶抑制劑類別的藥物，如ruxolitinib

懷孕與授乳

如果您已經懷孕或正在授乳、認為自己可能懷孕、或是計畫生育，則在您使用本藥之前，請先徵詢醫師或藥師的建議。

在Olumiant治療期間，以及最後一劑Olumiant治療後至少一週內，您應採用有效的避孕措施，以避免懷孕。如果您懷孕了，請務必告知醫師，因為Olumiant不得用於懷孕期間。

您在授乳期間不得使用Olumiant，因為尚不清楚本藥是否會進入乳汁。您和醫師應決定要讓您授乳或是使用Olumiant。兩者不得同時進行。

駕駛與操作機械

Olumiant對於駕駛和使用機器的能力沒有影響。

3. 如何服用Olumiant

應由具有類風濕性關節炎診斷和治療相關經驗的醫師開始治療。請務必完全遵照醫師或藥師指示使用此藥物。若您不確定如何使用，請與您的醫師或藥師確認。

建議劑量為4 mg，每日一次。醫師可能會給您每日一次2 mg的較低劑量，尤其如果您超過75歲，或如果您的感染風險較高。如果藥物作用良好，醫師可決定劑量能否降低。

如果您的腎功能不佳，則Olumiant建議劑量為2 mg，每日一次。

Olumiant需口服使用。您應搭配水吞服錠劑。Olumiant不可剝半，應整顆服用。

你可隨餐或空腹時使用錠劑。在每天相同的時間服用Olumiant，可能較容易幫助您記得服用藥物。

若您服用過量Olumiant

如果您服用過量的Olumiant，請聯繫醫師。您可能會發生第4節所述的部分副作用。

若您忘記服用Olumiant

若您遺漏一劑藥物，請在想起時儘速補服。

如果您一整天都忘記服藥，請直接跳過遺漏的劑量，並在隔天照常僅服用單一劑量。

請勿使用兩倍劑量以補足之前忘記的錠劑。

若您停止服用Olumiant

請勿停止服用Olumiant，除非醫師指示您停藥。

若您對於此藥物的使用有任何進一步的疑問，請向您的醫師或藥師詢問。

4. 可能的副作用

和所有藥物一樣，這種藥物也可能導致副作用，但是並非每個人都會出現副作用。

如帶狀疱疹等感染，每10人中最多可能對1人造成影響：

如果您出現下列症狀，代表可能是帶狀疱疹徵兆，請告知醫師或立即就醫：

帶有水疱的發痛皮疹以及發燒

非常常見的副作用(每10人中可能對1人以上造成影響)：

喉嚨和鼻感染

血液檢驗顯示血脂(膽固醇)濃度偏高

常見的副作用(每10人中最多可能對1人造成影響)：

唇疱疹(單純疱疹)

造成胃部不適或腹瀉的感染(腸胃炎)
尿路感染症
血液檢驗顯示血小板(凝血相關細胞)數量偏高
感覺胃部不適(噁心)
血液檢驗顯示肝臟酵素濃度偏高

不常見的副作用(每100人中最多可能對1人造成影響)：

血液檢驗顯示白血球數量(嗜中性白血球)偏低
血液檢驗顯示名為肌胺酸激酶的酵素增加
血液檢驗顯示血脂(三酸甘油酯)濃度偏高
痤瘡
體重增加

通報副作用

若您發生任何副作用，請與您的醫師或藥師討論。包括本資訊沒有列出的任何可能副作用。藉由通報副作用，您能夠協助提供更多此藥物的安全性資訊。

5. 如何保存Olumiant

請將藥物保存於孩童無法看見且拿取不到的地方。
儲存於30°C以下。
若本藥品已超過鋁箔泡殼及外盒在「EXP」字樣後方註記之保存期限，則請勿使用。
保存期限是指該月的最後一天。

不可用水沖掉或以處理家庭垃圾的方式丟棄任何藥物。請向您的藥師詢問該如何丟棄您不再使用的藥物。這些措施有助於環境保護。

6. 包裝內容及其他資訊

Olumiant成分內容

活性物質為baricitinib。各錠劑含有2或4毫克的baricitinib。

其他成分如下：微晶型纖維素(microcrystalline cellulose)、交聯羧甲基纖維素鈉(croscarmellose sodium)、硬脂酸鎂(magnesium stearate)、甘露醇(mannitol)、氧化鐵紅(E172)、卵磷脂(大豆)(E322)、聚乙二醇、聚乙烯醇、滑石粉和二氧化鈦(E171)。

Olumiant的外觀及包裝內容物

Olumiant 2 mg膜衣錠為淺粉紅色橢圓形錠劑，一側刻有「Lilly」字樣，另一側為「2」。

Olumiant 4 mg膜衣錠為中等粉紅色圓形錠劑，一側刻有「Lilly」字樣，另一側為「4」。

此錠劑為圓形，具有凹陷側面，以幫助您拿取。

Olumiant 2 mg和4 mg的包裝為2-1000顆鋁箔盒裝。

藥商: 台灣禮來股份有限公司

台北市復興北路365號11樓
Literature revised : NOV15, 2017
OLUMIANT® (baricitinib) 註冊商標係由美商美國禮來大藥廠授權使用

附錄B：致醫療照護專業人員函

YYYY年XX月

主旨：OLUMIANT[®] (baricitinib) 愛減炎[®] 膜衣錠的重要安全資訊

致親愛的醫療照護專業人員：

OLUMIANT[®] (baricitinib) 愛減炎[®] 膜衣錠已於中華民國XX年XX月XX日獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准登記，本藥為Janus激酶(JAKs)抑制劑，本品合併methotrexate或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，適用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些患者中，若病患無法耐受或不適合繼續投與methotrexate或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，本品可單獨使用。OLUMIANT 的建議劑量為4 mg，每日一次。

台灣禮來股份有限公司(以下簡稱禮來公司)謹以此信函告訴您與OLUMIANT (baricitinib)有關的重要安全資訊。

TFDA規定必須針對OLUMIANT進行風險管理計劃，以確保此藥物的效益超越其潛在風險。

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

OLUMIANT[®] (baricitinib)的警語與注意事項

感染

Baricitinib 相較於安慰劑，會使感染率升高(如上呼吸道感染)。對於未曾接抗風濕藥物受治療的病患，相較於 baricitinib 單一藥物治療，併用 methotrexate 會造成感染頻率升高。在開始為活動性、慢性或復發型感染病患進行 Olumiant 治療前，應審慎考慮治療的風險和效益。如果發生感染情形，應密切監測病患，而如果病患對於標準治療無反應，則應暫時中斷 Olumiant 治療。在感染情形解除之前，不得重新開始 Olumiant 治療。

結核病

在開始 Olumiant 治療前，應篩檢病患是否患有肺結核(TB)。有活動性肺結核(TB)的病患不應使用 Olumiant。之前未曾治療的潛伏性肺結核(LTBI)病患，開始使用 Olumiant 之前應考慮先治療潛伏性肺結核。

血液異常

不到 1% 的臨床試驗病患，被通報出現絕對嗜中性球計數(ANC) $< 1 \times 10^9$ 細胞數/升、絕對淋巴球計數(ALC) $< 0.5 \times 10^9$ 細胞數/升以及血紅素 < 8 g/dL。在常規病患處置時，如果發現病患 ANC $< 1 \times 10^9$ 細胞數/升、ALC $< 0.5 \times 10^9$ 細胞數/升或血紅素 < 8 g/dL，則不得開始此項治療，或應暫時中斷治療。

類風濕性關節炎的老年病患，淋巴球增多症的風險會升高。曾有淋巴球增生性疾病的罕見案例通報。

病毒再活化

臨床試驗曾通報病毒再活化包括疱疹病毒再活化(如帶狀疱疹、單純疱疹)的案例。65 歲(含)以上、曾接受過生物和傳統 DMARDs 治療的病患較常發生帶狀皰疹。如果病患發生帶狀疱疹，應中斷 Olumiant 治療，直到症狀解除。

在開始 Olumiant 治療之前，應依照臨床指引，篩檢病毒性肝炎。有活動性 B 型或 C 型肝炎跡象的病患被排除於臨床試驗之外，因此不建議使用 Olumiant。C 型肝炎抗體為陽性但 C 型肝炎病毒 RNA 為陰性的病患，則允許納入臨床試驗。B 型肝炎表面抗體及 B 型肝炎核心抗體均為陽性，但無 B 型肝炎表面抗原的病患也允許納入臨床試驗；這類病患應監測 B 型肝炎病毒(HBV)去氧核糖核酸(DNA)的表現。如果偵測到 HBV DNA，應諮詢肝臟專科醫師，判定是否有必要中斷治療。

疫苗接種

目前並無任何關於接受 baricitinib 治療之病患對於接種活性疫苗或非活性疫苗的反應資料。在 Olumiant 治療期間、治療即將開始前，都不建議使用活性減毒疫苗。在 Olumiant 治療前，如果考慮使用帶狀疱疹疫苗，則應遵照類風濕性關節炎病患接種疫苗的國際治療指引進行。

血脂

病患接受 baricitinib 治療相較於安慰劑，曾有血脂參數隨劑量升高的通報。經過 statin 治療後，LDL 膽固醇的升高情形可降低至治療前濃度。在 Olumiant 治療開始後約 12 週，應評估血脂參數，而之後應依照高脂血症國際臨床指引處置病患。目前尚未確認這些血脂參數升高對於心血管罹病率及死亡率的影響。

肝臟轉胺酶升高

不到 1% 的臨床試驗病患，通報丙胺酸轉胺酶(ALT)和天冬胺酸轉胺酶(AST)升高至 ≥ 5 和 ≥ 10 倍正常值上限(ULN)。對於未曾接受抗風濕藥物治療的病患，相較於 baricitinib 單一藥物治療，併用 methotrexate 會造成肝臟轉胺酶升高的頻率增加。如果在常規病患處置時，發現 ALT 或 AST 升高，且疑似有藥物引發的肝臟損傷，則應暫時中斷 Olumiant，直到排除此項診斷為止。

惡性腫瘤

類風濕性關節炎病患得到惡性腫瘤(含淋巴瘤)的風險會升高。免疫調節藥物可能升高惡性腫瘤(含淋巴瘤)的風險。

臨床資料不足以評估暴露至baricitinib後的惡性腫瘤潛在發生率。目前正在進行長期的安全性評估。

靜脈栓塞

曾有病患在接受baricitinib後發生深部靜脈栓塞(DVT)和肺栓塞(PE)事件的報告。Olumiant應謹慎使用於有DVT/PE危險因子的病患，例如老年人、肥胖、有DVT/PE病史或因手術無法活動自如的病人。如果有DVT/PE的臨床徵兆發生，Olumiant的治療必須暫停且病患應立即進行評估後接受適當的治療。

免疫抑制藥物

由於無法排除累加免疫抑制的風險，因此不建議併用生物型DMARDs或其他Janus激酶(JAK)抑制劑。Baricitinib併用強效免疫抑制藥物(如 azathioprine、tacrolimus、cyclosporin)的資料有限，採用此類併用時，應謹慎進行。

本函並未能完整說明使用OLUMIANT的相關風險。隨函附上藥品仿單及用藥指引。若有任何疑問，或欲獲取更為詳細的資訊，請撥打(02) 2715-2950聯絡台灣禮來醫藥學術部門。

通報不良事件

在此提醒醫療照護專業人員若發現任何疑似與使用OLUMIANT有關的不良反應必須主動通報台灣禮來股份有限公司及行政院衛生署藥物不良反應通報中心。

- 撥打(02) 2715-2950或透過 inbox_twmail-safety@lilly.com 聯絡台灣禮來醫藥學術部門。
- 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。

敬祝 醫安

醫藥學術處處長
台灣禮來股份有限公司

附錄C：針對醫療照護專業人員的雜誌資訊

醫療照護專業人員應注意的藥物重要警語 - 使用OLUMIANT®時的風險及可能風險 -

OLUMIANT® (baricitinib) 愛滅炎® 膜衣錠是一種已獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准登記的為Janus激酶(JAKs)抑制劑，Olumiant合併methotrexate或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，適用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些患者中，若病患無法耐受或不適合繼續投與methotrexate或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，本品可單獨使用。

OLUMIANT的建議劑量為4 mg，每日一次。

OLUMIANT® (baricitinib)的警語與注意事項

感染

Olumiant 會增加感染和病毒再活化的風險。與其他治療類風濕性關節炎病患的治療一樣，應提醒病患如果發生感染的徵候與症狀，請告知醫師或立即就醫，以確保病患即時接受評估並給予適當的治療。

如果發生感染情形，應密切監測病患：

- 如果病患對於標準治療無反應，則應暫時中斷Olumiant治療。在感染情形解除之前，不得重新開始Olumiant治療。
- 在開始Olumiant治療前，應篩檢病患是否患有肺結核(TB)或活動性肝炎。有活動性肺結核(TB)的病患不應使用Olumiant。之前未曾治療的潛伏性肺結核(LTBI)病患，開始使用Olumiant之前應考慮先治療潛伏性肺結核。有活動性B型或C型肝炎跡象的病患被排除於臨床試驗之外，因此不建議使用Olumiant。
- 在Olumiant治療期間、治療即將開始前，都不建議使用活性減毒疫苗。

血脂參數改變

臨床試驗中，在Olumiant治療開始後12週觀察到總膽固醇、三酸甘油酯、LDL及HDL膽固醇隨劑量升高，但LDL/HDL比例沒有改變。血脂參數在治療開始12週後維持穩定，目前尚未確認這些血脂參數升高的長期影響。

考量到這些結果，下列事項變得很重要：

- 在Olumiant治療開始後約12週，應評估血脂參數。
- 應依照高脂血症國際臨床指引處置病患。

惡性腫瘤

臨床資料不足以評估暴露至baricitinib後的惡性腫瘤潛在發生率。目前正在進行長期的安全性評估。

免疫抑制藥物

不建議併用生物型DMARDs或其他Janus激酶(JAK)抑制劑。

通報不良事件

若發現任何疑似與使用OLUMIANT有關的不良反應，請：

- 撥打(02) 2715-2950或透過 inbox_twmail-safety@lilly.com 聯絡台灣禮來醫藥學術部門。
- 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。

完整的產品安全性資訊請參考藥品仿單。