

Entyvio[®] 之上市後風險管理計畫書

Entyvio[®] Risk Management Plan

Version: Version 2.0

Issued Date: 23-Sep-2016

中文名：安潰悠[®]

英文名：Entyvio[®]

成分：Vedolizumab

藥理分類：選擇性免疫抑制劑（ $\alpha4\beta7$ 整合蛋白拮抗劑）

劑型：注射劑

劑量：單劑 20 毫升配製藥瓶內，含 300 毫克的 vedolizumab 凍晶塊

廠商名：台灣武田藥品工業股份有限公司

產品基本資料

中文品名：安潰悠 [®]
英文品名：Entyvio [®]
成分：Vedolizumab
藥理分類：選擇性免疫抑制劑（ $\alpha 4\beta 7$ 整合 蛋白拮抗劑）
適應症：成人潰瘍性結腸炎；成人克隆氏 症
劑型：注射劑
劑量：單劑 20 毫升配製藥瓶內，含 300 毫克的 vedolizumab 凍晶塊
廠商名：台灣武田藥品工業股份有限公司

病人用藥須知 (Medication Guide)

安潰悠凍晶注射劑 300 毫克

Entyvio[®] Powder for Concentrate for Solution for Infusion

我應該知道哪些最重要的 ENTYVIO[®] 相關資訊？

ENTYVIO[®] 可能引起之嚴重副作用包括：

輸注反應及嚴重過敏反應：接受 ENTYVIO[®] 治療時或治療後數小時可能發生此類反應，若您出現過敏反應，則可能需要接受治療。若您在 ENTYVIO[®] 輸注時或輸注後出現下列任何一種症狀，請立即告知您的健康照護提供者或就醫：皮疹、搔癢、嘴唇／舌頭／喉嚨／臉部腫脹、呼吸急促或呼吸困難、喘鳴、暈眩、發熱或心悸（感覺心跳加速）。

感染：ENTYVIO[®] 可能會使罹患嚴重感染的風險增加（包括結核復發）。接受 ENTYVIO[®] 治療前與治療時，若您認為您有感染症狀或出現發燒、畏寒、肌肉酸痛、咳嗽、呼吸急促、流鼻水、喉嚨痛、皮膚發紅或疼痛或者身體酸痛、疲倦感或排尿疼痛等感染症狀，請告知您的健康照護提供者。若出現結核感染相關徵候／症狀（例如咳嗽不止、消瘦／體重減輕、輕度發燒），務必通知健康照護提供者。

進行性多病灶腦白質病 (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML)：儘管 ENTYVIO[®] 治療未曾引起此症，但病人仍可能罹患進行性多病灶腦白質病 (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML，一種病毒引起的罕見嚴重腦部感染)。免疫系統功能低下的病人有可能罹患 PML。PML 可能會造成死亡或嚴重殘疾，目前 PML 並無已知的治療、預防或治癒方法。若您出現下列任一症狀，請立即告知您的健康照護提供者：困惑或思路不清、平衡感喪失、走路或說話方式改變、身體一側的力量減弱或無力、視力模糊或失明。

肝臟方面的問題：接受 ENTYVIO[®] 治療可能會發生肝臟方面的問題。若您出現下列任一症狀，請立即告知您的健康照護提供者：疲倦、食慾不振、右側腹部疼痛、深色尿、皮膚和眼睛變黃（黃疸）。

惡性腫瘤 (癌症)：罹患潰瘍性結腸炎及克隆氏症的病人發生特定癌症（如結腸癌）的風險會增加，且部分輔助治療潰瘍性結腸炎及克隆氏症的藥品也可能增加部分癌症的風險。整體而言，迄今臨床試驗結果並未顯示 ENTYVIO[®] 治療會造成癌症風險增加；然而，試驗中的癌症通報病例數少，且藥品的長期暴露資料有限。長期安全性評估正在進行中。

副作用相關資料詳見「**ENTYVIO[®] 有哪些潛在副作用？**」。

ENTYVIO[®] 是什麼？

ENTYVIO[®] 是一種成人用處方藥品：

適用於對其他特定潰瘍性結腸炎 (ulcerative colitis, UC) 藥品療效不足或無法耐受之中至重

度活動性 UC：

- 開始協助改善部分症狀
- 在治療對 ENTYVIO[®] 產生反應的病人時，協助達成 UC 病情控制（引起緩解）並持續控制 UC 病情（維持緩解）

適用於對其他特定克隆氏症藥品療效不足或無法耐受之中至重度活動性克隆氏症：

- 開始協助改善部分症狀
- 在治療對 ENTYVIO[®] 產生反應的病人時，協助達成克隆氏症病情控制（達成緩解）

目前尚不清楚 ENTYVIO[®] 是否對未滿 18 之兒童安全有效。

哪種病人不應接受 ENTYVIO[®] 治療？

若您對 ENTYVIO[®] 或 ENTYVIO[®] 中任何成分曾發生過敏反應，請勿接受 ENTYVIO[®] 治療。

ENTYVIO[®] 的完整成分清單請參見本病人用藥須知文末。

接受 ENTYVIO[®] 治療前，請告知健康照護提供者您的所有健康狀況，包括：

是否本身有感染症狀、認為本身可能有感染症狀或感染持續復發（請參見「我應該知道哪些最重要的 ENTYVIO[®] 相關資訊？」）。

是否目前患有或曾經患有慢性 B 或 C 型肝炎

本身患有結核病（TB）、曾與結核病人有密切的接觸

最近曾接受或預定接受疫苗注射。開始 ENTYVIO[®] 治療前，請告知您的健康照護提供者您的最新疫苗接種資訊。

已懷孕或計畫懷孕。目前尚不清楚 ENTYVIO[®] 是否對胎兒有害，若您接受 ENTYVIO[®] 治療，請立即告知您的健康照護提供者。

正哺餵母乳或計畫哺乳。目前尚不清楚 ENTYVIO[®] 是否會進入乳汁。

告知健康照護提供者您服用的所有藥物，包括處方藥與成藥、維生素以及草藥；若您正在服用或最近曾服用 Tysabri（natalizumab）、腫瘤壞死因子（Tumor Necrosis Factor，TNF）阻斷劑等可能使免疫系統減弱的其他藥物（免疫抑制劑）或皮質類固醇藥品，請務必告知您的健康照護提供者。

我將如何接受 ENTYVIO[®] 治療？

ENTYVIO[®] 係由置於手臂靜脈中的針頭給藥（靜脈輸液）；ENTYVIO[®] 的輸液時間約 30 分鐘，健康照護提供者將在 ENTYVIO[®] 輸注時及輸注後監控副作用，藉此觀察您是否對治療產生輸注反應。

ENTYVIO[®] 有哪些潛在副作用？

ENTYVIO[®] 可能引起嚴重副作用，請參見「我應該知道哪些最重要的 ENTYVIO[®] 相關資訊？」

最常見的 ENTYVIO[®] 副作用包括：感冒、頭痛、關節痛、噁心、發燒、鼻與喉嚨感染、疲倦感、咳嗽、支氣管炎、流感、背痛、皮疹、搔癢、鼻竇感染、喉嚨痛以及四肢痛。

以上並非全部 ENTYVIO[®] 的潛在副作用。

請聯絡您的醫師獲取副作用相關醫療建議。您可撥打 02-23960100 向全國藥物不良反應通報系統通報副作用。

ENTYVIO® 一般資料

醫師有時會基於非「病人用藥須知」所述目的開立藥品處方，您可向藥師或健康照護提供者索取專為健康專業人員編寫的 ENTYVIO® 相關資料。請勿使用 ENTYVIO® 治療非其處方開立目的之疾病。

ENTYVIO® 中有哪些成分？

活性成分：vedolizumab

非活性成分：L-histidine、L-histidine monohydrochloride、L-arginine hydrochloride、蔗糖及 polysorbate 80