

**特諾雅<sup>®</sup>**  
**白血球間素-23 (IL-23)抑制劑**  
**上市後風險管理計劃書**

**TREMFYA<sup>®</sup>**  
**Interleukin-23 Inhibitor**  
**Post-marketing Risk Management Plan**

Version: 1  
Issued Date: 26-Apr-2018

中文名：特諾雅<sup>®</sup>注射液  
英文名：TREMFYA<sup>®</sup> Solution for Injection  
成 分：Guselkumab  
藥理分類：L04AC16  
劑 型：注射劑  
劑 量：每支 100 毫克單劑裝預充玻璃針筒中裝有 1 毫升注射溶液，  
內含 100 毫克 TREMFYA<sup>®</sup>  
廠商名：嬌生股份有限公司

## 產品基本資料

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| 中文品名：特諾雅 <sup>®</sup> 注射液                                         |
| 英文品名：TREMIFYA <sup>®</sup> Solution for Injection                 |
| 成分：Guselkumab                                                     |
| 藥理分類：L04AC16                                                      |
| 適應症：適合接受全身性療法或光療法治療的中至重度斑塊性乾癬成人病患                                 |
| 劑型：注射劑                                                            |
| 劑量：每支 100 毫克單劑裝預充玻璃針筒中裝有 1 毫升注射溶液，內含 100 毫克 TREMIFYA <sup>®</sup> |
| 廠商名：嬌生股份有限公司                                                      |

## 用藥指南

### 特諾雅®注射液，皮下注射使用

#### TREMFYA® (guselkumab) injection, for subcutaneous use

在您開始使用、以及每次接受 TREMFYA®治療之前，請詳閱本用藥指南，因為裡面可能會有新的資訊。本用藥指南並不能取代您與您的健康照護人員在疾病或治療方面的討論。

#### 關於 TREMFYA®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？

TREMFYA®可能會引發嚴重的副作用，包括：

##### 感染

TREMFYA®是一種可能會使您的免疫系統抵抗感染能力降低的藥物，因此可能會升高您發生感染(包含結核病(TB)和 B 型與 C 型肝炎)的風險。在開始使用 TREMFYA®治療之前，您的健康照護人員應為您進行感染(包含 B 型與 C 型肝炎及結核病(TB))的檢查，如果您有 TB 病史或患有活動性 TB，可能會在開始使用 TREMFYA®治療之前先為您進行 TB 治療。

在使用 TREMFYA®治療期間與治療之後，您的健康照護人員都應密切監視您是否出現 TB 的徵候與症狀。

- 如果您已罹患感染症或出現感染的症狀，請立即告知您的健康照護人員，這些症狀包括：
  - 發燒、冒汗或發冷
  - 體重減輕
  - 肌肉疼痛
  - 與您的乾癬症狀不同的皮膚發熱、發紅或疼痛，或身體酸痛
  - 咳嗽
  - 腹瀉或腹痛
  - 痰(黏液)中帶血
  - 排尿時有灼熱感，或排尿頻率較平常增加
  - 呼吸短促

#### TREMFYA®有哪些可能的副作用？

TREMFYA®最常見的副作用包括：

- 上呼吸道感染
- 頭痛
- 注射部位反應
- 關節痛
- 腹瀉
- 腸胃炎
- 黴菌性皮膚感染
- 單純疱疹感染

如果您有副作用方面的問題，請向您的醫師諮詢。

以上所列非全部可能發生的不良反應。並非使用 TREMFYA®的每一個人都會發生不良反應。詳細資料請參閱最新核准的藥品仿單。如果發生任何非預期的副作用，請向衛生福利部建置的全國藥品不良反應通報中心通報，通報電話：(02) 2396-0100，通報傳真：(02) 2358-4100，通報網址：

<https://adr.fda.gov.tw>；或向嬌生股份有限公司通報，通報電話：0800-211-688。

### **TREMFYA®是什麼？**

TREMFYA®是一種處方藥，可用以治療可能因為使用注射劑或口服藥(全身性療法)或光療法(使用紫外線(UV 光)治療)而獲益的中至重度斑塊性乾癬成人病患。目前並不確知 TREMFYA®是否可安全而有效地用於 18 歲以下的兒童。

### **在接受 TREMFYA®治療之前，我應該告知我的健康照護人員哪些訊息？**

在您開始使用 TREMFYA®之前，請將您的所有醫療相關狀況告知您的健康照護人員，包括您是否有以下情形：

- 出現「關於 TREMFYA®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」段落中所列的任何症狀。
- 患有尚未消退或反覆發作的感染症。
- 患有 TB 或曾與 TB 病患發生密切接觸。
- 患有 B 型或 C 型肝炎。
- 最近曾接種疫苗或已排定時間準備接種疫苗。在使用 TREMFYA®治療期間應避免接種活性疫苗。
- 已經懷孕或準備懷孕。目前並不確知 TREMFYA®是否會對未出生的胎兒造成傷害。
- 已在餵哺母乳或準備餵哺母乳。目前尚不確知 TREMFYA®是否會移行進入乳汁。

請將所有您正在使用的藥物告訴您的健康照護人員，包括處方藥與非處方藥、以及草藥補品。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人員和藥師看。

### **我應如何使用 TREMFYA®？**

關於如何做好事前準備和注射 TREMFYA®，以及如何正確丟棄(處理)使用過之 TREMFYA®預充填式針筒方面的資訊，請參見 TREMFYA®包裝中所附的詳細「使用說明」。

- 請確實遵照您的健康照護人員的指示使用 TREMFYA®。
- 如果您漏打一劑 TREMFYA®，應於記起時立即注射一劑。然後依您平常排定的時間施打下一劑。如果您不確定該怎麼做，請與您的健康照護人員聯絡。

如果您注射了超過處方劑量的 TREMFYA®，請立即聯絡您的健康照護人員。

### **安全而有效地使用 TREMFYA®方面的一般性資訊**

醫師處方藥物有時是為了用藥指南中所列之用途以外的目的。

切勿將 TREMFYA®用於非處方用途。切勿將 TREMFYA®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。您可以向您的健康照護人員或藥師索取針對健康照護專業人員編寫的

TREMFYA®相關資訊。

**TREMFYA®含有哪些成分？**

活性成分：guselkumab

非活性成分：左旋組胺酸(L-histidine)、單水合單鹽酸左旋組胺酸、聚山梨醇酯 80、蔗糖、以及注射用水。

