

已依照規定程序修訂

Jyseleca[®] film-coated tablets
風險管理計劃

Risk Management Plan for
Jyseleca[®] film-coated tablets

第二版
發佈日期：12-Dec-2022

中文名：吉炎可[®]膜衣錠

英文名：Jyseleca[®] film-coated tablets

藥物治療分類(ATC 代碼)：L04AA45 (抗腫瘤與免疫調節劑、免疫抑制劑、
選擇性免疫抑制劑)

劑型：膜衣錠

劑量：100 毫克和 200 毫克

藥商名稱：衛采製藥股份有限公司

JYSELECA, the JYSELECA Logo, 吉炎可 are trademarks of Gilead Sciences, Inc. or its related companies. GSI is a trademark of Gilead Sciences, Inc.

目 錄

目 錄	2
內文圖表清單	2
附件清單	2
縮寫字註解及術語定義	3
1. 產品基本資料	4
2. 計劃目的	5
3. 方法	6
3.1. 病人用藥須知	6
3.2. 教育宣導計劃	6
4. 風險管理計劃評估報告	7
4.1. 風險管理計劃之修訂	7
4.2. 風險管理計劃評估報告之結果	7
5. 附件	9

內文圖表清單

表 1-1. 產品概述	4
表 4-1. 病人用藥須知及教育宣導計劃評估內容與成效指標	7

附件清單

附件 1. 病人用藥須知	9
附件 2. 致醫療人員函	15

縮寫字註解及術語定義

ATP	腺苷三磷酸
DMARDs	疾病緩解型抗風濕藥物
DVT	深部靜脈血栓
HDL	高密度脂蛋白
JAK	Janus 激酶
LDL	低密度脂蛋白
MTX	Methotrexate
NMSC	非黑色素瘤皮膚癌
PE	肺栓塞
RA	類風濕性關節炎
STATs	轉錄訊息傳遞與活化蛋白
TB	結核病

1. 產品基本資料

表 1-1. 產品概述

中文名	吉炎可®膜衣錠
英文名	Jyseleca® film coated tablets
活性成分 (INN 或俗名)：	Filgotinib
藥物治療分類 (ATC 代碼)：	L04AA45 (抗腫瘤與免疫調節劑、免疫抑制劑、免疫抑制劑、選擇性免疫抑制劑)
商品名	Jyseleca
產品簡介	化學分類：Janus 激酶(JAK)抑制劑
	作用模式摘要：Filgotinib 是一種作用可逆轉的強效選擇性腺苷三磷酸(ATP)競爭性 Janus 激酶(JAK)1 抑制劑。JAKs 為細胞內酵素，會傳遞細胞激素或生長因子-受體交互作用在細胞膜上所產生的訊息，從而影響造血作用、細胞激素傳訊作用和免疫細胞功能的細胞過程。在此傳訊途徑中，JAKs 會使轉錄訊息傳遞與活化蛋白(STATs)磷酸化及活化，STATs 則會調節細胞內的活動，包括基因表現。Filgotinib 會遏阻 STATs 磷酸化與活化，從而調節此傳訊途徑。
	與其組成相關的重要資訊：無
適應症	可用於單一療法或與 methotrexate 合併使用，治療患有中至重度活動性類風溼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人。
劑量	Filgotinib 用於類風溼性關節炎成年病人的建議劑量為 200 毫克每日一次。對 75 歲(含)以上的病人，由於臨床經驗有限，因此建議採用 100 毫克每日一次的起始劑量。 對輕度腎功能不全(肌酸酐廓清率[CrCl] ≥ 60 毫升/分鐘)的病人，並不須調整劑量。對中度或重度腎功能不全(CrCl 為 15 至 < 60 毫升/分鐘)的病人，建議使用 100 毫克 filgotinib 每日一次的劑量。目前尚未針對末期腎病(CrCl < 15 毫升/分鐘)病人進行過 filgotinib 的研究，因此不建議用於此類病人。 對輕度或中度肝功能不全(Child-Pugh A or B)的病人，並不須調整劑量。目前尚未針對重度肝功能不全(Child-Pugh C)的病人進行過 filgotinib 的研究，因此不建議用於此類病人。
劑型與含量規格	每顆膜衣錠含有相當於 100 毫克或 200 毫克 filgotinib 游離基的 maleate 鹽形態成分。
藥商名稱：	衛采製藥股份有限公司

2. 計劃目的

本 Jyseleca 風險管理計劃的目的為幫助醫療人員及病人瞭解有關使用 Jyseleca 治療的重大風險。

3. 方法

3.1. 病人用藥須知

病人用藥須知的內容請參見附件 1。病人用藥須知將會於進行醫療人員教育時提供給醫療人員於處方或病人衛教時提供給病人。

3.2. 教育宣導計劃

衛采製藥股份有限公司(以下簡稱衛采公司)會針對下列醫療人員進行教育宣導：

可能處方 Jyseleca 的醫師、依照醫師處方調劑 Jyseleca 的藥師、及相關醫療人員。

教育宣導計劃的重點如下：

1. 產品核准之後，會連續三年每年向對處方 Jyseleca 風濕科醫師及該醫療院所藥局主任和相關的醫療人員提供一份致醫療人員函。該信函將於產品領證及或/涉及重大變更核准後 60 天內寄出。這份致醫療人員函已附於附件 2。藥品仿單與病人用藥須知也會隨此信函一同提供。
2. 透過科學會議向醫療人員宣導已知及可能與使用 Jyseleca 相關的嚴重風險。

產品核准之後，會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人員的重大會議中，以海報或書面資料的方式進行宣導(如：中華民國風濕病醫學會年會)。

4. 風險管理計劃評估報告

4.1 風險管理計劃之修訂

如果發生任何重大安全事件或疑慮，本公司將會諮詢相關的醫藥專家，審慎評估，並採取適當的因應措施，也會將其一併提交衛生福利部修改本計畫。

4.2 風險管理計劃評估報告之結果

本公司會依照衛生福利部的指示，彙整本計畫的執行成效與評估結果，並將報告提交衛生主管機關進行風險效益審查，以便有效管控及確保 Jyseleca 的臨床效益高於風險。自本產品核准之日算起滿兩年及滿五年時，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。本公司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食藥署。

風險管理計劃評估報告之結果

風險管理計劃評估報告包含病人用藥須知及教育宣導計畫的內容與成效指標 (如下表所示)。本公司會將所收集到的不良事件即時傳送至全球藥品安全監視資料庫。在新藥的藥品安全監視期間，本公司會準備經過彙整的 Jyseleca 定期安全性報告(PSUR)，並將其提交衛生主管機關審查，報告中也會列出我國的銷售分佈情形。對上市後於使用 Jyseleca 治療期間發生結核感染或潛伏性肺結核再活化的病例，或於使用Jyseleca 治療後發生B 型或C型肝炎再活化的病例、包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 通報食藥署，也會於風險管理計劃評估報告中提供。

定期安全性報告應包含下列資訊：

- ✓ 1. Jyseleca (filgotinib)的全球上市狀況
- ✓ 2. 全球用量(包含台灣)
- ✓ 3. 台灣的嚴重藥物不良反應統計
- ✓ 4. 世界各國的上市後藥品安全監視狀況(包含台灣)
- 5. 定期安全性報告(PSUR)的安全性分析與結論
- 6. 包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 通報食藥署統計

表 4-1. 病人用藥須知及教育宣導計劃評估內容與成效指標

執行計劃	評估指標	執行內容
包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 通報食藥署	通報內容及次數報告	通報包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 至食藥署
病人用藥須知	提供病人用藥須知給醫療人員於處方或是衛教時提供給病人。	病人用藥須知將會於進行醫療人員教育時提供給醫療人員於處方或病人衛教時提供給病人。並提供日期、數量、名單做為參考。
		提供有使用 Jyseleca 之醫療院所及藥局實際執行的狀況，包括病人用藥安全須知分發的數量，並提供 Jyseleca 的銷售量供參考。
教育宣導計劃	提供致醫療人員函	計畫宣導紀錄表
	宣導已知與使用 Jyseleca 相關之嚴重風險方面的資訊	完成預定場次的風濕科醫師及其他風濕病相關醫療人員的重大會議，並提供所舉辦之場次的議程、簽到簿、書面文宣資料或活動照片做為佐證。致醫療人員函將會於教育宣導後一併提供，並且請醫療人員簽名於計畫宣導紀錄表；同時致醫療人員函也會提供該藥局，請藥局主任簽收回函。

5. 附件

附件 1. 病人用藥須知

病人用藥須知

Jyseleca 100 毫克膜衣錠

Jyseleca 200 毫克膜衣錠

filgotinib

▼ 本藥必須進行額外的監視。這有助於快速鑑識新的安全性資訊。您也可以藉由通報任何您可能發生的副作用來提供協助。關於如何通報副作用，請參見第 4 節末尾的說明。

在您開始使用本藥之前，請詳細閱讀本病人用藥須知的全部內容，因為其中含有對您非常重要的資訊。

- 請保留本病人用藥須知。您可能會需要再次查閱。
- 如果您有任何進一步的疑問，請洽詢您的醫師或藥師。
- 此藥物處方僅供您本人使用。請勿將其交付他人使用。即便他們的疾病徵狀與您相同，這也可能會對他們造成傷害。
- 如果您發生任何副作用，請與您的醫師或藥師討論。這也包括本病人用藥須知沒有列出的任何可能副作用。請參閱第 4 節。

本病人用藥須知包含哪些內容

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

1. Jyseleca 是什麼、有什麼作用

Jyseleca 內含活性成分 filgotinib。此成分屬於一種稱為 Janus 激酶(JAK)抑制劑的藥物類別，可幫助減緩發炎。

Jyseleca 係用於治療患有類風濕性關節炎的成人，這是一種關節發炎疾病。如果先前的治療無法產生適當的療效或病人無法耐受其作用，即可使用本藥治療。**Jyseleca** 可單獨使用，或與另一種關節炎用藥 **methotrexate** 合併使用。

Jyseleca 可減輕您體內的發炎現象。本藥有助於減輕關節的疼痛、疲倦、僵硬和腫脹症狀。這些作用可幫助您進行您的日常活動，因此可改善您的生活品質。

2. 在使用 **Jyseleca** 之前，您需要知道什麼

如果您有下列狀況，請勿使用 **Jyseleca**

- 對 **filgotinib** 或本藥的任何其他成分(列於第 6 節)過敏。
- 患有活動性結核病(TB)。
- 患有活動性嚴重感染(參見「警語及注意事項」)。
- 已經懷孕或認為自己可能懷孕了。

→如果您有其中任何一種狀況，請勿使用 **Jyseleca**，並應立即告知您的醫師。

警語及注意事項

在使用**Jyseleca**之前，如果您有下列狀況，請告知您的醫師：

- 患有感染症，或您經常發生感染。如果您在使用 **Jyseleca** 期間出現身體不適的現象(尤其是發燒或發冷、呼吸短促、持續咳嗽或感到疲倦)，請告知您的醫師。**Jyseleca** 會降低您的身體對抗感染的能力。本藥可能會使既有的感染更加惡化，或升高您發生新感染的機會。如果您年紀在 75 歲(含)以上，發生嚴重感染的風險可能較高。
- 曾經罹患結核病(TB)，或曾與患有 TB 的人接觸。在您使用 **Jyseleca** 治療之前與治療期間，您可能必須接受結核病檢查。
- 先前曾發生帶狀疱疹感染，**Jyseleca** 可能會促使感染復發。如果您在使用 **Jyseleca** 治療期間出現帶有水疱的疼痛性皮疹，請告知您的醫師，因為這可能是發生帶狀疱疹的徵兆。
- 曾經罹患 B 型或 C 型肝炎。
- 患有癌症。您的醫師會決定您是否可使用 **Jyseleca**。
- 處於發生皮膚癌的高風險中，您的醫師可能會建議採取預防措施，例如在使用 **Jyseleca** 期間定期進行皮膚檢查。如果您的皮膚出現新的斑點，或某個皮膚區域的外觀發生任何變化，請告知您的醫師。曾有些使用 **Jyseleca** 治療的病人發生皮膚癌。

- 如果您是男性，Jyseleca 可能會降低您的生育力(降低您成為孩子父親的能力)或導致不孕(沒有能力成為孩子的父親)。亦請參見「男性生育力」。
- 最近曾接種疫苗，或預定要接種疫苗。在使用 **Jyseleca** 期間，不建議接種某些類型的疫苗(活性疫苗)。在您開始使用 **Jyseleca** 之前，請和您的醫師討論。他們可能會想確定您的疫苗接種狀況是按照現行的疫苗接種指引完成最新的免疫接種。有心臟問題、高血壓或高膽固醇。
- 過去曾有血液凝塊出現於腿部靜脈(深部靜脈血栓)或肺臟(肺栓塞)。如果您出現疼痛性腿部腫脹、胸痛或呼吸短促的現象，請告知您的醫師，因為這些可能是靜脈出現血液凝塊的徵兆。

兒童與青少年

請勿對兒童與 18 歲以下的青少年投予本藥，因為目前尚未針對此年齡群進行過本藥的研究。

其他藥物與 **Jyseleca**

如果您正在使用、最近曾經使用或可能會使用任何其他藥物，尤其是如果您正在使用會影響您的免疫系統的藥物(如 azathioprine、cyclosporin 及 tacrolimus)，請告知您的醫師或藥師。

另外也很重要，如果您正在使用下列任何藥物，請向您的醫師或藥師諮詢：

- 治療心臟衰竭、冠狀疾病或高血壓的藥物(如 digoxin、diltiazem、carvedilol 或 valsartan)
- 治療高膽固醇的藥物(如 fenofibrate 或 statin 類藥物，包括 atorvastatin、pravastatin 或 simvastatin)

懷孕、避孕、餵哺母乳與男性生育力

懷孕

Jyseleca 不可用於孕婦。若您為具生育能力女性，開始 **Jyseleca** 治療前應先確認您的懷孕狀態。如果您已經懷孕、認為自己可能懷孕了、或是正在計劃生育，請勿使用本藥。請徵詢您的醫師的意見。

避孕

在您使用 **Jyseleca** 期間，請小心不要懷孕。在使用 **Jyseleca** 期間，以及使用最後一劑 **Jyseleca** 後的至少 1 週，您必須採取可靠的避孕措施。如果您在使用 **Jyseleca** 期間懷孕，請立即停用本藥，並告知您的醫師。

餵哺母乳

在使用 **Jyseleca** 期間請勿餵哺母乳。目前並不確知其活性成分是否會進入人類的乳汁。

男性生育力

如果您是正在使用 Jyseleca 的男性，本藥可能會影響您的精子製造能力，並可能會降低您的生育力(降低您成為孩子父親的能力)或導致不孕(沒有能力成為孩子的父親)。目前尚不知道這些可能的影響為暫時性或是永久性。如果您有任何這方面的問題或疑慮，請和您的醫師討論。

駕駛與操作機械

Jyseleca 可能會導致暈眩。如果您在使用 Jyseleca 時感到頭暈，請勿開車，也不要操作任何工具或機械。

Jyseleca 含有乳糖

每顆 Jyseleca 100 毫克膜衣錠含有 76 毫克乳糖，每顆 Jyseleca 200 毫克膜衣錠含有 152 毫克乳糖。如果您的醫師曾告訴您，您對某些糖類具有不耐性，在使用本藥之前請和您的醫師聯繫。

3. 如何使用 Jyseleca

請務必確實遵照您的醫師的指示使用本藥。如果您不確定如何使用，請向您的醫師或藥師確認。

建議劑量為一顆 200 毫克錠劑，每日一次。

如果您超過 75 歲或有腎功能的問題，您的醫師可能會建議採用每日一次一顆 100 毫克錠劑的劑量。如果您有嚴重的肝功能問題，請向您的醫師諮詢，因為不建議您使用 Jyseleca。

請用一杯水吞服您的錠劑。在吞服之前，請勿剝開、壓碎或咀嚼此錠劑，因為這樣可能會改變攝入您體內的藥量。您可以隨食物服用或在兩餐之間服用 Jyseleca。請勿吞食乾燥劑。

請於每天的相同時間服用 Jyseleca。這樣可以幫助您記得服用此錠劑。

如果血液檢查顯示白血球或紅血球計數低下，您的醫師可能會暫時或永久停止治療。

如果您服用了過量的 Jyseleca

如果你服用了過量的錠劑，請立即告知您的醫師。

如果您忘記服用 Jyseleca

- 如果您漏服一劑藥物，請在想起時立即服用。
- 如果您一整天(24 小時)都忘記服藥，請直接跳過漏服的劑量，並於平常的時間服用單一劑量。
- 請勿服用兩倍劑量來彌補忘記服用的錠劑。

如果您停止服用 Jyseleca

如果您停止服用 Jyseleca，請立即告知您的醫師。

若您對本藥的使用有任何進一步的疑問，請洽詢您的醫師或藥師。

4. 可能的副作用

和所有的藥物一樣，本藥也可能會引發副作用，但是並非每個人都會出現副作用。

嚴重副作用

如果您出現任何嚴重感染的徵兆，請告知您的醫師或立即就醫，例如：

- 發燒及尿道感染的症狀(排尿較平常頻繁、排尿時疼痛或不適或背痛)。尿道感染很常見(每 10 人可能有不超過 1 人受到影響)，且有些病例可能很嚴重。
- 肺部感染(肺炎)：症狀可能包括持續咳嗽、發燒、呼吸短速、以及疲倦感。這類病例不常見(每 100 人可能有不超過 1 人受到影響)。
- 帶狀皰疹：症狀可能包括帶有水皰的疼痛性皮疹。這類病例不常見(每 100 人可能有不超過 1 人受到影響)。

其他副作用

如果您出現下列任何副作用，請和您的醫師討論：

常見

(每 10 人可能有不超過 1 人受到影響)

- 喉嚨與鼻腔感染
- 暈眩
- 感覺想吐(噁心)

不常見

(每 100 人可能有不超過 1 人受到影響)

血液檢查可能顯示：

- 白血球(嗜中性白血球)數量偏低
- 稱為肌酸磷酸激酶(CPK)的肌肉酵素升高
- 血脂肪(膽固醇)濃度升高

通報副作用

如果您發生任何副作用，請與您的醫師或藥師討論。這也包括本病人用藥須知沒有列出的任何可能副作用。藉由通報副作用，您也可以幫助提供更多關於本藥之安全性方面的資訊。請透過電子信箱 eti-safety@hhc.eisai.co.jp 聯繫衛采製藥股份有限公司的藥物安全監視部門，或撥打電話(02) 2396-0100 或透過網址 <http://adr.fda.gov.tw> 向衛生福利部設立的全國藥物不良反應通報中心通報副作用。

5. 如何保存 Jyseleca

請將本藥存放於兒童看不到也拿不到的地方。

在超過外盒及藥瓶上之「EXP」字樣後所標示的有效期限之後，請勿使用本藥。有效期限係指該月的最後一天。

請置於原始包裝盒中保存，以避免接觸濕氣。請保持藥瓶緊閉。如果您發現瓶口上的密封墊破損或脫落，請勿使用本藥。

請勿透過廢水或家庭生活垃圾丟棄任何藥物。請向您的藥師詢問應如何丟棄您不再使用的藥物。這些措施將有助於保護環境。

6. 包裝內容及其他資訊

Jyseleca 中所含的成分

- 活性成分為 filgotinib。每顆膜衣錠含有 100 或 200 毫克 filgotinib (filgotinib maleate)。
- 其他成分包括：
錠核：微晶纖維素、單水乳糖、預糊化澱粉、膠態二氧化矽、延胡索酸、應脂酸鎂
膜衣：聚乙烯醇、二氧化鈦(E171)、聚乙二醇、滑石粉、黃色氧化鐵(E172)、紅色氧化鐵(E172)

Jyseleca 的外觀及包裝內容物

Jyseleca 100 毫克膜衣錠為米色、12 毫米 x 7 毫米、膠囊形狀的錠劑，一面印有「GSI」字樣，另一面印有「100」字樣。

Jyseleca 200 毫克膜衣錠為米色、17 毫米 x 8 毫米、膠囊形狀的錠劑，一面印有「GSI」字樣，另一面印有「200」字樣。

Jyseleca 100 毫克與 200 毫克為 30 錠瓶裝。每瓶中都裝有矽膠乾燥劑，此乾燥劑必須保留在藥瓶中，以幫助保護您的錠劑。此矽膠乾燥劑係裝在獨立的小袋或小圓筒中，且不可吞食。

並非所有的包裝規格都會上市販售。

JYSELECA, the JYSELECA Logo, 吉炎可 are trademarks of Gilead Sciences, Inc. or its related companies. GSI is a trademark of Gilead Sciences, Inc.

附件 2. 致醫療人員函

YYYY 年 XX 月

主旨：Jyseleca (Filgotinib)膜衣錠的重要安全資訊

致親愛的醫療人員：

Filgotinib 是一種作用可逆轉的強效選擇性腺苷三磷酸(ATP)競爭性 Janus 激酶(JAK)1 抑制劑，適應症為可用於單一療法或與 methotrexate 合併使用，治療患有中至重度活動性類風溼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人。Filgotinib 用於類風溼性關節炎成年病人的建議劑量為 200 毫克每日一次。對 75 歲(含)以上的病人，建議採用 100 毫克每日一次的起始劑量。對中度或重度腎功能不全(CrCl 為 15 至<60 毫升/分鐘)的病人，建議使用 100 毫克 filgotinib 每日一次的劑量。

衛采製藥股份有限公司(以下簡稱衛采公司)僅此向您通告與 filgotinib 相關的重要安全資訊。

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

請務必向病人說明使用 Jyseleca 治療的相關風險，如果認為適合，也應將這些資訊提供給他們的照顧者。

禁忌

對活性成分或仿單第 6.1 節中所列之任何賦形劑過敏。

活動性結核病(TB)或活動性嚴重感染

懷孕

使用 Jyseleca (Filgotinib)的特殊警語及注意事項

免疫抑制藥物

不建議將 filgotinib 與其他的強效免疫抑制劑併用，如 azathioprine、cyclosporin、tacrolimus、或生物性 DMARDs (bDMARDs)或其他 Janus 激酶(JAK)抑制劑，因為無法排除發生加成性免疫抑制作用的風險。

感染

在接受 filgotinib 治療的病人中，曾有發生感染(包括嚴重感染)的報告。使用 filgotinib 時最常通報的嚴重感染為肺炎。在伺機性感染方面，使用 filgotinib 時曾有發生 TB、食道念珠菌病及隱球菌病的報告。

對下列病人，開始使用 filgotinib 前應先權衡治療的風險和效益：

- 患有慢性或復發性感染症
- 曾暴露於 TB
- 有嚴重或伺機性感染病史
- 曾在 TB 或黴菌病流行地區居住或旅行；或
- 患有可能會使他們較容易發生感染的基礎疾病(underlying conditions)

在使用 filgotinib 治療期間與治療之後，應嚴密監視病人是否出現感染的徵兆和症狀。如果在使用 filgotinib 治療期間發生感染，應密切監視病人的狀況，如果病人對標準抗菌治療無反應，則應暫時中斷 filgotinib 的治療。一旦感染獲得控制，或可重新開始使用 filgotinib 治療。

由於 75 歲(含)以上之老年人中的嚴重感染發生率較高，因此，治療此族群時應謹慎。

結核病

在開始使用 filgotinib 之前，應篩檢病人是否患有 TB。Filgotinib 不可用於患有活動性 TB 的病人。對患有潛伏性 TB(latent TB)的病人，在投予 filgotinib 之前應先施以標準抗分枝桿菌治療。

應監視病人是否出現 TB 的徵兆和症狀，包括開始治療前之潛伏性 TB 感染檢驗結果呈陰性反應的病人。

病毒再活化

在臨床試驗中曾有發生病毒再活化的報告，包括發生疱疹病毒再活化(如帶狀疱疹)的病例。如果病人發生帶狀疱疹，應暫時中斷 filgotinib 的治療，直到症狀消退。

在開始使用 filgotinib 治療之前與治療期間，應依照臨床指引進行病毒性肝炎篩檢，並監視是否發生病毒再活化。C 型肝炎抗體及 C 型肝炎病毒 RNA 皆呈陽性的病人都被排除於臨床試驗之外。B 型肝炎表面抗原或 B 型肝炎病毒 DNA 陽性的病人都被排除於臨床試驗之外。對於 HBV 帶原者或是過去有 HBV 感染史的病人，接受本藥治療期間應密切監測其 HBV 感染再活化的徵候和症狀；如果偵測到 HBV-DNA，應諮詢肝臟專科醫師。

惡性腫瘤

類風濕性關節炎病人發生惡性腫瘤的風險會升高。免疫調節藥物可能會升高發生惡性腫瘤的風險。臨床資料尚不足以評估暴露於 filgotinib 之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。

在 filgotinib 的臨床研究中曾觀察到惡性腫瘤的病例。對已知患有惡性腫瘤(除了已成功治療的非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)之外)的病人開始治療之前，或對發生惡性腫瘤的病人考慮繼續使用 filgotinib 治療時，應權衡使用 filgotinib 治療的風險和效益。

非黑色素瘤皮膚癌

在使用 filgotinib 治療的病人中，曾有發生 NMSCs 的報告。對發生皮膚癌之風險較高的病人，建議定期進行皮膚檢查。

具生育能力的婦女/避孕

開始 filgotinib 治療前應先確認具生育能力女性的懷孕狀態。

具生育能力的婦女在使用 filgotinib 治療期間，以及停藥後至少 1 週內，必須採取有效的避孕措施。

懷孕

目前並無對孕婦使用 filgotinib 方面的資料，或只有少量的資料。動物試驗顯示本品具有生殖毒性。

根據動物試驗的發現，filgotinib 可能會導致胎兒傷害，因此禁止在懷孕期間使用。

餵哺母乳

目前並不確知 filgotinib 是否會分泌進入人類的乳汁。無法排除對餵哺母乳之新生兒/嬰兒造成風險的可能性。因此，在餵哺母乳期間不可使用本品。

生育力

在動物試驗中曾觀察到生育力下降、精子生成作用障礙以及對雄性生殖器官造成組織病理學影響的現象。目前並不確知 filgotinib 對人類之精子製造能力與男性生育力的潛在影響。也不確知這些潛在影響的可逆性。在開始治療之前，應向男性病人說明生育力降低或不孕的潛在風險。

血液學異常

在臨床研究中，有≤1%的病人通報出現 $ANC < 1 \times 10^9$ cells/L 及 $ALC < 0.5 \times 10^9$ cells/L 的現象。對在常規病人處置期間出現 $ANC < 1 \times 10^9$ cells/L 或 $ALC < 0.5 \times 10^9$ cells/L 或血紅素 < 8 g/dL 之現象的病人，不可開始治療，或應暫時中斷治療。

疫苗接種

在使用 filgotinib 治療期間或即將開始治療之前，都不建議接種活性疫苗。在開始使用 filgotinib 之前，建議按照現行的免疫接種指引完成最新的免疫接種。

血脂

使用 filgotinib 治療會導致總膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇(HDL)濃度等血脂參數出現具劑量相依性的升高現象，而低密度脂蛋白膽固醇(LDL)濃度則會略微升高。在使用 filgotinib 期間開始使用 statin 類藥物治療的病人中，大部份的 LDL 膽固醇都會回復到治療前的濃度。這些血脂參數升高現象對心血管罹病率及死亡率的影響目前尚未確認。

心血管風險

類風濕性關節炎病人發生心血管疾病的風險會升高。應對病人進行危險因子(如高血壓、高脂血症)控制，並納為常規標準照護的一部份。有顯著心血管疾病史的病人被排除於臨床試驗外。

靜脈血栓栓塞

在接受 JAK 抑制劑(包括 filgotinib)治療的病人中，曾有發生深部靜脈血栓(DVT)和肺栓塞(PE)等事件的報告。對有發生 DVT/PE 之危險因子的病人，如高齡、肥胖、有 DVT/PE 病史，或接受手術的病人，以及活動長時間受到限制(prolonged immobilization)的病人，使用 JAK 抑制劑時應謹慎。如果出現 DVT/PE 的臨床特徵，應停止 filgotinib 的治療，並立即對病人進行評估，然後施以適當的治療。

乳糖含量

有半乳糖不耐症(galactose intolerance)、全乳糖酶缺乏症(total lactase deficiency)或葡萄糖-半乳糖吸收不良(glucose-galactose malabsorption)等罕見遺傳問題的病人，不可使用本藥。

本函並未能完整提供使用 Jyseleca (Filgotinib)之相關風險方面的資訊。隨函附上本藥的仿單及用藥指引。如果您有任何問題，或想取得更為詳細的資訊，請撥打電話02-25314175 聯繫。

通報不良事件

在此提醒醫療人員，如果發現任何與使用 Jyseleca (Filgotinib)相關的可疑不良反應，應主動通報衛采公司及行政院衛生福利部全國藥物不良反應通報中心。

- 透過電子信箱 eti-safety@hhc.eisai.co.jp 聯繫衛采公司的藥物安全監視部門。
- 撥打電話(02) 2396-0100 或透過網址 <http://adr.fda.gov.tw> 向衛生福利部設立的全國藥物不良反應通報中心通報副作用。

敬祝 醫安

衛采製藥股份有限公司

JYSELECA, the JYSELECA Logo, 吉炎可 are trademarks of Gilead Sciences, Inc. or its related companies. GSI is a trademark of Gilead Sciences, Inc.