

附錄D：

用藥須知 捷抑炎®(XELJANZ®)膜衣錠5毫克

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。有些病人在使用捷抑炎(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。曾有少數病人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)。另外，使用捷抑炎(XELJANZ)治療的病人，可能會增加罹患帶狀皰疹的風險。

接受捷抑炎(XELJANZ)較高劑量(10毫克每日兩次)的病人有較高的嚴重感染及帶狀皰疹的風險

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。有這些情形的病人較容易發生感染。
- 患有結核病或曾與結核病病人親密接觸
- 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. 主要心血管不良事件

觀察到相較使用TNF blockers治療50歲 (含)以上，且具有至少1項心血管(CV)風險因子之類風濕性關節炎(RA)病人，每日使用兩次5或10毫克XELJANZ可能具有更高主要心血管不良事件(MACE)（定義為心血管疾病死亡、心肌梗塞和中風）之發生率。曾有或現在有抽煙習慣者可能會增加該風險之發生率。曾有心肌梗塞或中風病史者不建議使用本藥品。

3. 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)治療的病人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病人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)。

4. 發生於肺部、四肢靜脈與動脈之血栓。對於50歲(含)以上，合併至少1項心血管(CV)風險因子的類風濕性關節炎病人，使用高於 XELJAZ 建議劑量會增加血栓發生率，如：肺栓塞、深層靜脈血栓及動脈血栓。治療類風濕性關節炎病人、乾癬性關節炎病人及僵直性脊椎炎的建議劑量為 XELJANZ 5毫克每日兩次。

於治療潰瘍性結腸炎病人也曾發生肺栓塞案例，其中有病人死亡。

- 如果您觀察到血栓的跡象或症狀，例如突發性的急促呼吸或呼吸困難、胸部疼痛、上肢或下肢腫大、腿部疼痛或有緊迫感，四肢泛紅或變色等，請停止服用 XELJANZ 並且立即告知您的健康照護專業人員。

5. 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)治療的病人會發生胃腸損傷。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 的病人。
- 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。

6. 過敏反應

曾經在使用XELJANZ的病人中觀察到嘴唇、舌頭或喉嚨腫脹、或蕁麻疹(皮膚出現紅色突起，通常會感到非常癢)等，這表示可能有藥物過敏反應。有些為嚴重反應。若您服用 XELJANZ 期間發生任何一個症狀，請停止服用XELJANZ並且立即告知您的健康照護專業人員。

7. 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)5毫克是什麼？

捷抑炎(XELJANZ)是一種稱為Janus激酶(JAK)抑制劑的處方藥。

捷抑炎(XELJANZ)適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對methotrexate無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。

捷抑炎(XELJANZ)亦核准與非生物性的疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎且對methotrexate或其他緩解型抗風濕性藥物(DMARDs) 產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。

捷抑炎(XELJANZ)適用於治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎(Ankylosing Spondylitis, AS)成人病人。

捷抑炎(XELJANZ)適用於治療對類固醇、azathioprine、6-mercaptopurine (6-MP)或TNF抑制療法失敗或無法耐受之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。

XELJANZ適用於治療2歲及以上病人的活動性多關節型兒童特發性關節炎（pcJIA），病人先前需對methotrexate或其他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。

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型肝炎病人。

捷抑炎(XELJANZ)不可用於有嚴重肝臟問題的人。

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？」
- 過去曾有四肢靜脈血栓、肺栓塞或動脈血栓
- 有肝臟問題
- 有腎臟問題
- 曾有心肌梗塞或中風病史
- 曾有或現在有抽煙習慣者
- 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。捷抑炎(XELJANZ)可能會影響女性受孕能力，目前尚不確定停藥後是否會恢復。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。停止捷抑炎(XELJANZ)之後請避免餵哺母乳直到：
 - 距離您最後一次使用捷抑炎(XELJANZ)的 18 小時之後。

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、乾癬性關節炎或潰瘍性結腸炎的藥物。在使用捷抑炎(XELJANZ)治療期間，您不可使用 toclizumab (Actemra[®])、etanercept (Enbrel[®])、adalimumab (Humira[®])、infliximab (Remicade[®])、rituximab (Rituxan[®])、abatacept (Orencia[®])、anakinra (Kineret[®])、certolizumab (Cimzia[®])、golimumab (Simponi[®])、ustekinumab (Stelara[®])、secukinumab (Cosentyx[®])、vedolizumab (Entyvio[®])、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)？

- 請務必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
 - 皮膚或眼睛泛黃
 - 食慾減小或沒有食慾
 - 嘔吐
 - 糞便呈黏土色
 - 發燒
 - 發冷
 - 胃部不適
 - 肌肉疼痛
 - 尿液顏色深沉
 - 皮膚疹

捷抑炎(XELJANZ)用於治療類風濕性關節炎、乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎時常見的副作用包括：

- 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)
- 高血壓

捷抑炎(XELJANZ)用於治療潰瘍性結腸炎時常見的副作用包括：

- 鼻塞、喉嚨痛及流鼻水(鼻咽炎)
- 膽固醇上升
- 頭痛
- 上呼吸道感染(感冒、鼻竇感染)
- 肌酸磷酸激酶上升
- 皮疹
- 腹瀉
- 帶狀皰疹

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**02-5575-2000**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30°C以下的室溫環境中。

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) 5毫克含有哪些成分？

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/
羧丙甲纖維素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：台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓

電 話：(02) 5575-2000

版本：2023 年 9 月