

用藥指引
捷抑炎®
(托法替布)
口服藥片

我應該了解哪些有關《捷抑炎》最重要的資訊？

《捷抑炎》可能導致嚴重的不良反應，包括：

1. 嚴重感染。《捷抑炎》是一種影響免疫系統的藥物。《捷抑炎》可以降低免疫系統抗感染的能力。有些人在服用《捷抑炎》時可能會發生嚴重的感染，包括結核病（TB），以及可散佈全身的細菌、真菌或病毒而引起的感染。有一些人曾經因這些感染而死亡。

- 開始服用《捷抑炎》之前及治療期間，您的醫護人員應該為您進行結核病檢測。
- 使用《捷抑炎》治療期間，您的醫護人員應密切監測您是否有結核病感染的體徵及症狀。

如果您出現任何類型的感染，則不應該開始服用《捷抑炎》，除非您的醫護人員同意。您可能有較高風險罹患帶狀皰疹（herpes zoster）。

服用較高劑量的《捷抑炎》（每日2次，每次10毫克）的人出現嚴重感染及帶狀皰疹的風險較高。

在開始使用《捷抑炎》之前，如果出現下列情況，請告知醫護人員：

- 認為自己有感染或出現感染症狀，例如：
 - 發燒、出汗、發冷
 - 咳嗽
 - 痰中帶血
 - 皮膚發熱、發紅、發痛或身上生瘡
 - 小便時有灼熱感或小便次數增多
 - 肌肉疼痛
 - 呼吸短促
 - 體重減輕
 - 腹瀉或胃痛
 - 感到疲倦
- 正在接受某種感染的治療。
- 多次或多種感染或感染不斷復發。
- 患有糖尿病、慢性肺病、人類免疫缺陷病毒或免疫系統較弱。這些人群感染機率更高。
- 患有結核病或曾與結核病患者有密切接觸。
- 到某些較高風險受真菌感染（組織胞漿菌病、球孢子菌病或芽生黴菌病）的地區居住或曾經居住或曾經旅行。服用《捷抑炎》可能引發或加重這些感染。如果您不知道居住過的地區是否為感染常見的區域，請諮詢您的醫護人員。
- 罹患或曾經罹患乙型或丙型肝炎。

開始服用《捷抑炎》後，如果您出現任何感染症狀，請立即致電您的醫護人員。服用《捷抑炎》可能使您更容易受到感染或加重您現有感染的情況。

2. 50歲或以上患有類風濕性關節炎且至少有1種心臟病（心血管）危險因素的患者服用高於建議劑量的《捷抑炎》，會增加死亡風險。類風濕性關節炎及銀屑病關節炎患者的建議劑量為每日2次，每次5毫克。

3.癌症及免疫系統問題。《捷抑炎》有機會改變免疫系統的運作方式而增加您罹患某些癌症的風險。

- 服用《捷抑炎》的患者可能出現淋巴瘤及包括皮膚癌等的其他癌症。服用較高劑量的《捷抑炎》（每日2次，每次10毫克）的人罹患皮膚癌的風險較高。請告知您的醫護人員您有否曾經罹患任何類型的癌症。
- 有些患者在服用《捷抑炎》的同時，服用其他預防腎臟移植排斥反應的藥物，導致某些白血球生長失控的問題（Epstein Barr Virus-associated post-transplant lymphoproliferative disorder）。

4.肺部、腿部或手臂的靜脈及動脈血栓。50歲及以上患有類風濕性關節炎且至少有1種心臟病（心血管）危險因素的患者服用高於建議劑量的《捷抑炎》出現肺部血栓（肺栓塞，PE）、腿部靜脈血栓（深靜脈血栓塞，DVT）及動脈血栓（動脈血栓塞）的風險較高。類風濕性關節炎及銀屑病關節炎患者的建議劑量為每日2次，每次5毫克。潰瘍性結腸炎患者也曾發生過肺部血栓。有一些患者因這些血栓而死亡。

- 如果您出現血栓的體徵及症狀，例如突然呼吸短促或呼吸困難、胸痛、腿部或手臂腫脹、腿部疼痛或壓痛、腿部或手臂發紅或變色，請停止服用《捷抑炎》，並立即告知您的醫護人員。

5.胃或腸道破裂（穿孔）。

- 如果您曾罹患憩室炎（大腸部分的炎症）或罹患胃或腸道潰瘍，請告知您的醫護人員。有些人服用《捷抑炎》後出現胃部或腸道破裂穿孔。這種情況最常發生在同時服用非類固醇消炎藥（NSAIDs）、皮質類固醇或methotrexate的人身上。

如果您出現發燒及胃部持續疼痛，以及排便習慣有改變，請立即告知您的醫護人員。

6.過敏反應。

- 服用《捷抑炎》的患者若出現嘴唇、舌頭或喉嚨腫脹，或蕁麻疹（通常為非常痕癢的凸起、紅色皮膚斑塊）等症狀，則表示可能有過敏反應。其中一些反應嚴重。如果您在服用《捷抑炎》期間出現任何以上症狀，請停止使用《捷抑炎》，並立即致電您的醫護人員。

7.某些化驗室檢驗結果的變化。您的醫護人員應該在您開始接受《捷抑炎》治療之前及服用《捷抑炎》期間進行血液檢查，以檢驗以下不良反應：

- **淋巴細胞計數的變化。**淋巴細胞是幫助身體抵抗感染的白血球。
- **嗜中性白血球計數低。**嗜中性白血球是幫助身體抵抗感染的白血球。
- **紅血球計數低。**這可能表示您有貧血，可能使您感到虛弱和疲倦。

您的醫護人員應該定時為您進行肝臟檢查。

如果您的淋巴細胞計數、嗜中性白血球計數或紅血球計數過低或是肝臟檢查指數過高，則不應該接受《捷抑炎》治療。

您的醫護人員可能會依據這些血液檢測結果的變化，而停止《捷抑炎》治療一段時間。

您的其他化驗室檢驗結果也可能會發生變化，例如血液膽固醇水平。您的醫護人員應在您開始服用《捷抑炎》後的4至8週內進行血膽固醇檢查，並在此後根據需要進行該項檢查。正常的膽固醇水平對心臟健康很重要。

如欲知道更多關於不良反應的資訊，請參閱「《捷抑炎》可能有哪些不良反應？」。

《捷抑炎》是什麼？

《捷抑炎》是一種名為Janus kinase (JAK) 抑制劑的處方藥物。《捷抑炎》可用於治療對於methotrexate治療效果不佳或不耐受的中度至重度活動性類風濕性關節炎的成人患者。

《捷抑炎》可用於治療對於methotrexate或其他被稱為抗風濕用生物製劑 (DMARDs) 的類似藥物治療效果不佳或不耐受的活動性銀屑病關節炎的成人患者。

《捷抑炎》可用於治療對腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑的藥物治療效果不佳或不耐受的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的成人患者。

目前尚未知《捷抑炎》是否對乙型或丙型肝炎患者具有安全療效。

不建議患有嚴重肝臟疾病的患者服用《捷抑炎》。

目前尚未知《捷抑炎》是否對兒童具有安全療效。

服用《捷抑炎》之前，我應該告知醫護人員哪些事項？

服用《捷抑炎》之前，告知醫護人員您所有的醫療狀況，包括您是否：

- 受到感染。請參閱「我應該了解哪些有關《捷抑炎》最重要的資訊？」
- 曾出現腿部、手臂或肺部靜脈的血栓，或動脈的血栓。
- 曾有肝臟疾病。
- 曾有腎臟疾病。
- 曾有任何胃部（腹部）疼痛或被診斷為憩室炎或胃或腸道潰瘍。
- 對托法替布或《捷抑炎》的任何成分有過敏反應。
- 最近接種或計劃接種疫苗。服用《捷抑炎》的人不應該接種活性疫苗，但可以接種非活性疫苗。
- 計劃懷孕或已經懷孕。《捷抑炎》可能影響女性的懷孕能力。目前尚未知停用《捷抑炎》後情況是否會改變。目前尚未知《捷抑炎》是否會傷害胎兒。
- 計劃哺乳或已在哺乳。您及您的醫護人員需決定您應服用《捷抑炎》或進行哺乳。兩者不應同時進行。停止《捷抑炎》療程後，距離最後一次服用《捷抑炎》達18小時才可以開始哺乳。

告知醫護人員您服用的所有藥物，包括處方藥物及非處方藥物、維生素及草藥補給品。《捷抑炎》與其他藥物可能相互影響從而導致不良反應。

如果您使用以下藥物，請務必告知您的醫護人員：

- 任何其他治療類風濕性關節炎、銀屑病關節炎或潰瘍性結腸炎的藥物。服用《捷抑炎》不得同時服用tocilizumab (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或其他免疫抑制藥物。同時服用《捷抑炎》與這些藥物可能增加感染的風險。
- 影響某些肝臟酶活性的藥物。如果您不確定服用的藥物是否屬於其中之一，請諮詢您的醫護人員。

清楚您所服用的藥物。保留一份清單，以便在您獲得新藥時出示給您的醫護人員或藥劑師。

我應該如何服用《捷抑炎》？ 完全按照醫護人員的囑咐服用《捷抑炎》。

- 每日服用《捷抑炎》2次，隨餐或空腹皆可。如過量服用《捷抑炎》，請立即致電您的醫護人員或前往最近的醫院急症室。
- 請按照醫護人員的指示，同時服用《捷抑炎》與 methotrexate、sulfasalazine 或 leflunomide 以治療銀屑病關節炎。

《捷抑炎》可能有哪些不良反應？

《捷抑炎》可能導致嚴重的不良反應，包括：

- 請參閱「我應該了解哪些有關《捷抑炎》最重要的資訊？」
- **血液中帶有乙型或丙型肝炎病毒的人體內活化感染。**如果您患有乙型或丙型肝炎病毒（影響肝臟的病毒）攜帶者，使用《捷抑炎》期間可能使病毒變得活躍。在您開始使用《捷抑炎》治療之前及使用《捷抑炎》期間，醫護人員可能為您進行血液檢查。如果您有以下任何可能感染乙型或丙型肝炎的症狀，請告知您的醫護人員：
 - 感到疲倦
 - 食慾不振
 - 大便呈土灰色
 - 發冷
 - 肌肉疼痛
 - 皮疹
 - 皮膚或眼睛發黃
 - 嘔吐
 - 發燒
 - 胃部不適
 - 尿液呈深色

《捷抑炎》在類風濕性關節炎和銀屑病關節炎患者中常見的不良反應包括：

- 上呼吸道感染（感冒、鼻竇感染）
- 頭痛
- 腹瀉
- 鼻塞、喉嚨痛和流鼻水（鼻咽炎）
- 高血壓（hypertension）

《捷抑炎》在潰瘍性結腸炎患者中常見的不良反應包括：

- 鼻塞、喉嚨痛和流鼻水（鼻咽炎）
- 膽固醇水平升高
- 頭痛
- 上呼吸道感染（感冒、鼻竇感染）
- 肌肉酶量增加
- 皮疹
- 腹瀉
- 帶狀皰疹（herpes zoster）

如有任何困擾或不消退的不良反應，請告知您的醫護人員。

以上只是《捷抑炎》的部份不良反應。詳情請諮詢醫護人員或藥劑師。

致電您的醫生，諮詢有關不良反應的醫療建議。

我應該如何貯存《捷抑炎》？

- 請參考外包裝上的有效日期及貯存條件。
- 安全丟棄過期或不再需要的藥物。

請將《捷抑炎》及所有藥品放在兒童無法觸及的位置。

關於安全有效使用《捷抑炎》的一般資訊。

除用藥指引中列出的藥物外，醫護人員有時會處方藥物用以治療用藥指引以外的適應症。請勿將《捷抑炎》用於未開具處方的病症。即使其他人出現相同的症狀，請勿將《捷抑炎》給他人服用，這可能會對他們造成傷害。

本用藥指引總結了關於《捷抑炎》最重要的資訊。如果您想了解更多資訊，請諮詢您的醫護人員。您可以向您的藥劑師或醫護人員索取為醫護人員撰寫的《捷抑炎》相關資訊。

August 2020
Hong Kong

Document Approval Record

Document Name:

HKG LL-PIL Tofacitinib - Xeljanz - 5mg & 10mg - 21-AUG-2020

Document Title:

New creation of PIL base on USPI (LAB-0535-10.0,DSEC-2019) per B oH query (17-APR-2020) & BoH query (04-Aug-2020)

Signed By:

Date(GMT)

Signing Capacity

Hung, Hoi Yan

26-Aug-2020 05:54:32

Regulatory Affairs Approval