

附件 1. 致健康照護專業人員函

特諾雅® (Guselkumab)注射液藥物重要安全資訊

親愛的健康照護專業人員：

本信函的目的乃是向您通告特諾雅® (TREMIFYA®) (guselkumab)的重要安全資訊，這是一種已獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准的白血球間素-23 (IL-23)抑制劑。

特諾雅® (TREMIFYA®)核准用於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。特諾雅® (TREMIFYA®)為皮下注射(SC)給藥，成人病患的建議劑量為於第 0 週與第 4 週各投予 100 毫克，之後每 8 週投予 100 毫克。

TREMIFYA®用於中至重度斑塊性乾癬成人病患以外的安全性與療效尚未確立

根據TFDA規定，必須針對特諾雅® (TREMIFYA®)進行風險管理計劃，以確保此藥物的效益超越其潛在風險，包括嚴重感染(包括結核病[TB]與病毒再活化)、惡性腫瘤與嚴重過敏反應(包括過敏性休克與血清病)。

請務必向病患及其照顧者說明可能與使用特諾雅® (TREMIFYA®)治療相關的風險。

隨函所附的特諾雅® (TREMIFYA®)用藥指南提供了可用以向病患及其照顧者說明特諾雅® (TREMIFYA®)潛在風險的資訊。在施打第一劑特諾雅® (TREMIFYA®)之前，以及用藥指南的內容變更時，都必須將此用藥指南提供給所有的病患或其照顧者。

潛在風險方面的重要安全資訊

嚴重感染

特諾雅® (TREMIFYA®)可能會升高發生感染的風險。對患有任何臨床上重要之活動性感染症的病患，在感染消退或接受適當的治療之前，不可開始使用特諾雅® (TREMIFYA®)治療。如果病患發生臨床上重要或嚴重的感染，或對標準療法無法產生療效反應，應對病患進行嚴密的監視並停用特諾雅® (TREMIFYA®)，直到感染消退。

結核病

在開始使用特諾雅® (TREMFYA®)治療之前與治療期間，應評估病患是否感染 TB，並檢查是否患有潛伏性 TB 感染症。對患有活動性 TB 感染症的病患，投予特諾雅® (TREMFYA®)前，應先給予標準抗結核病藥物治療。患有潛伏性 TB 感染症的病患必須先接受治療至少 9 個月。乾癬病情嚴重的病患或可於接受異菸鹼醯肼(isoniazid, INH)治療 1 至 2 個月後開始使用特諾雅® (TREMFYA®)；不過，病患仍須完成 9 個月的 INH 治療

1. 應進行 TB 風險評估，評估的內容應包括病患的結核桿菌感染過往病史、TB 治療、TB 感染的徵候與症狀、以及與其他感染 TB 者接觸的情形。應確認目前的免疫調節治療、理學檢查、結核菌素皮內測試(TST)、以及胸部 X 光檢查的結果，以排除活動性 TB (包含肺外結核)或潛伏性 TB 感染(LTBI)的可能性。
2. 為了提高潛伏性 TB 感染暨肺外 TB 感染篩檢成效，或考量皮膚狀態不方便使用 TST 的病患(如乾癬病患)，建議可採用干擾素 γ 釋放試驗(IGRAs)來取代 TST。
3. 對活動性 TB (含肺外 TB)病患，必須向衛生福利部疾病管制署通報法定傳染病，並接受完整的抗 TB 藥物治療，並與 TB 專家密切合作，以確保治療的有效性。
4. 考量在臺灣 TB 對 INH 的抗藥性比率，並為避免產生更多的立復黴素(rifampin)抗藥性，建議 LTBI 病患接受 9 個月的 INH 治療。原則上，LTBI 病患必須先接受 9 個月的 INH 治療，然後再開始使用特諾雅® (TREMFYA®)。病情嚴重的病患或可於接受 INH 治療 1 至 2 個月後開始使用特諾雅® (TREMFYA®)。不過，病患仍須完成 9 個月的 INH 治療。
5. 療程中即時發現 TB 再活化：應密切觀察病患是否有 TB 的臨床症狀及徵候，並進行理學檢查。每 6 個月進行一次胸部 X 光檢查。TST<5mm 或 IGRA 陰性，且未接受 LTBI 治療的病患應每年再次接受篩檢。例如，治療前為 TST 陰性或 IGRA 陰性的病患應在一年後分別接受 TST 或 IGRA 篩檢，以減少因發生新的 LTBI 而迅速發展成活動性 TB 的機會。如有任何發生 TB 的懷疑，應及時安排適當的檢查，並會診 TB 專家。

潛在 B 型或 C 型病毒性肝炎再活化

對患有任何活動性感染症的病患，不可使用特諾雅® (TREMFYA®)治療。曾有在使用免疫抑制性生物製劑治療期間發生病毒再活化的報告(包括 B 型與 C 型肝炎)。在開始使用特諾雅® (TREMFYA®)治療之前，應檢查病患是否患有 B/C 型肝炎感染症。

嚴重過敏反應

使用單株抗體治療可能會引發抗藥物抗體的產生。曾對治療性蛋白質製劑產生抗體的病患可能會較容易發生過敏反應。及早確認及診斷，立即停用特諾雅® (TREMFYA®)，並開始施以適當的治療，乃是減小對病患之影響的重要步驟。

惡性腫瘤

至今臨床試驗並未顯示使用特諾雅® (TREMFYA®)的病患增加惡性腫瘤的風險，然而從免疫抑制單株抗體藥物的機轉考量，特諾雅® (TREMFYA®)仍可能增加惡性腫瘤的風險。雖然無法完全排除潛在的風險，長期使用特諾雅® (TREMFYA®)抑制白血球間素 23 產生惡性腫瘤的關聯性被認為是低的。嬌生股份有限公司會持續評估特諾雅® (TREMFYA®)與惡性腫瘤的相關風險。

本函並未能完整說明使用特諾雅® (TREMFYA®)的相關風險。完整的產品安全性資料請參閱特諾雅® (TREMFYA®)仿單。

通報不良事件

使用特諾雅® (TREMFYA®)治療的病患如果發生任何不良事件，請透過電話 0800-211-688 向嬌生股份有限公司通報，或直接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>

敬祝 醫安

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。

