

CIBINQO (abrocitinib) 病人用藥須知

喜績果®(CIBINQO®) 膜衣錠 50毫克

喜績果®(CIBINQO®) 膜衣錠100毫克

喜績果®(CIBINQO®) 膜衣錠200毫克在您開始使用喜績果

在您開始使用喜績果(CIBINQO)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。

• 服用CIBINQO前您需要知道什麼

- 請勿服用CIBINQO，若您：

- 對活性成分或任何賦形劑過敏。
- 活動性嚴重全身性感染，包括結核病 (tuberculosis, TB)。
- 重度肝功能不全。
- 懷孕與哺乳。

- CIBINQO與其他藥品

告知您的醫師或藥師您正在服用，近期服用或可能服用的任何其它的藥物。若您有服用以下這些其它藥品，您的醫師可能會改變劑量或請您停止服用CIBINQO：

- 治療黴菌感染的藥品(例如:fluconazole)、抗憂鬱藥(例如:fluoxetine, fluvoxamine)，治療中風藥品(例如:ticlopidine)，由於這些藥品可能會增加CIBINQO副作用
- 治療肺結核的藥品(例如: rifampicin)，治療癲癇發作藥品(例如:phenytoin)，抗前列腺癌藥(例如: apalutamide, enzalutamide)，控制HIV感染藥品(例如:efavirenz)，由於這些藥品可能會降低CIBINQO的作用。
- 治療憂鬱症的藥(例如: selegiline, isocarboxazid) 由於這些藥品可能會增加CIBINQO副作用。
- 治療心衰竭的藥品(例如: digoxin)，治療中風(例如: dabigatran) 或是異位性皮膚炎(例如: ciclosporin)由於這些藥品可能會增加CIBINQO副作用。

若您有服用任何上述藥品或是不確定是否有，請於服用CIBINQO前詢問醫師或藥師。

• 如何服用CIBINQO

確實依醫師指示服用。若您不確定如何服用向醫師或藥師確認CIBINQO為口服使用。您應以水整粒吞服。不得在吞服前切割、壓碎或嚼碎，因為這會響多少藥品進入您體內。

您可搭配或不搭配食物服用，若您服用時感到噁心，與食物一起服用可能可以有所幫助。為了幫助您記得服用，建議於每日相同時間口服本藥品。

- 若您服用超過您應該服用CIBINQO的量

若您服用超過您應該服用CIBINQO的量，請聯絡您的醫師。您可能會有一些後續所述的副作用。

- 若您忘了服用CIBINQO

- 若您漏服一個劑量，建議您於記得時應盡快服用。
- 若您忘記服用，且距離下一劑少於 12 小時，若是這種情況下則不必服用該漏服劑量。此後應繼續按照排定時間服用原本單一劑量
- 請勿服用雙倍劑量來補足漏服的劑量

- 若您停止服用CIBINQO

- 您不應該沒有和醫師討論前自行停止服用CIBINQO
- 若您對藥品使用有任何問題，請詢問您的醫師或藥師

可能發生的副作用

關於喜績果(CIBINQO)，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？你應該瞭解以下所列之特定副作用，若有發生任何副作用請告知醫師喜績果(CIBINQO)可能會引發嚴重的副作用，包括：

1. 感染風險

若有嚴重感染，包括結核病 (tuberculosis)，請不要服用CIBINQO。

若您於治療前或治療期間有以下情形，請立即告知醫師：

發生任何感染的症狀，例如：發燒、流汗、發冷、肌肉痛、咳嗽、呼吸短促、痰中帶血、體重減輕、腹瀉或腹痛、排尿灼熱感、排尿頻率較平常增加、感覺疲累。

產生疱疹(帶狀疱疹)的任何症狀，例如：疼痛感具水皰之皮膚疹

患有結核病或曾患有結核症，或與結核病病人親密接觸疫苗：告知您的醫師若您最近有接種疫苗或已排定時間準備接種疫苗，這是因為不建議在 CIBINQO 治療期間或治療前不久立即使用某些活性減毒疫苗。

2. 靜脈血栓事件[包括深層靜脈栓塞 (DVT)或肺栓塞 (PE)]

若您有以下情形，請立即告知醫師：

治療前：

- 本身曾有過腿部(深層靜脈血栓)或肺部(肺栓塞)之靜脈血栓事件。若您有感到腿部疼痛腫脹，胸痛或呼吸短促，這些可能有靜脈血栓徵兆的現象，請告知醫師
- 正在服用賀爾蒙避孕藥或賀爾蒙替代療法
- 最近剛進行重大手術或長期無法行動等

治療期間：

- 如果您在服用CIBINQO觀察到靜脈血栓的跡象或症狀，例如發生呼吸短促、胸痛、腿部腫脹疼痛。

3. 死亡

在一項大型試驗中，將另一種作用相似之藥物與腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑

藥物相比，在用於 50 歲及以上且至少有一項心臟疾病風險的類風濕性關節炎 (RA) 病人時，觀察到其有較高的死亡率。CIBINQO未被核准用於RA。您的醫師將在開始或繼續進行CIBINQO療法之前，考慮該治療對您之效益和風險。

4. 惡性腫瘤（包括非黑色素瘤皮膚癌）

在治療前或治療期間，如果您出現以下情況，請立即告訴您的醫師：

- 罹患除了已成功治療的非黑色素瘤皮膚癌 (NMSC)或子宮頸原位癌以外之惡性腫瘤。

在CIBINQO治療期間，請遵循您的醫師建議，檢查皮膚是否有皮膚癌。限制您於陽光下的曝曬時間，並避免使用日曬機(tanning beds)或意圖使皮膚變黑之太陽燈(sunlamps)。在陽光下時請穿防護服並使用高防護係數 (SPF 30 及以上)的防曬產品。如果您的皮膚非常白暫或者您有皮膚癌家族史，這一點特別重要。

5. 主要心血管不良事件

在治療前或治療期間，如果您出現以下情況，請立即告訴您的醫師：

- 具有心血管風險因子(如現在抽煙習慣者或已戒煙者)
- 曾發生過心肌梗塞或中風

您的醫師會告知您有關嚴重心血管事件的症狀以及發生時應採取的措施。

如果您曾經發生過心肌梗塞或中風，那麼應該停止使用CIBINQO。

6. 實驗室檢驗

在您開始接受喜績果(CIBINQO)治療之前，以及使用喜績果(CIBINQO)治療期間，您的醫師應為您進行血液檢查(包括檢測是否有低白血球數目、低血小板數目、高膽固醇)，可能需依結果調整您的治療。

7. 避孕及懷孕

懷孕期間**不得**服用CIBINQO

若您是有生育能力的女性，您應該在治療期間及服用 CIBINQO 最後一劑後的至少 1 個月內使用有效的避孕方法。請和醫師討論合適的避孕措施。

請立即告知醫師若您已懷孕，或是在治療期間可能懷孕。

8. 小兒

未滿 12 歲兒童使用 CIBINQO 的安全性及療效尚未確立。

在異位性皮膚炎臨床試驗中，青少年中所觀察到的安全性特性與成人族群相似。

在使用CIBINQO治療1年半的青少年中，沒有觀察到生長發育產生偏差。長期影響尚未知。

曾報告青少年使用CIBINQO會導致骨折。

9. 老年人

在老年病人中所觀察到的安全性特性與成人族群相似，但有以下例外：相較於年輕病人，65 歲及以上的病人，更可能發生嚴重不良事件；更容易出現低血小板和低絕對淋巴球計數 (ALC) 值，以及帶狀疱疹。75 歲以上病人的資料有限。請在治療前向您的醫生諮詢。

其它副作用

非常常見 (每10人中可能對1人以上造成影響)

- 胃部感到不舒服(噁心)

常見 (每10人中最多可能對1人造成影響)

- 唇疱疹(單純皰疹)
- 嘔吐
- 上腹痛
- 頭痛
- 暈眩
- 瘙癢
- 一種稱為肌酸磷酸激酶的酵素濃度增加，會出現在血液檢查中

不常見 (每100中最多可能對1人造成影響)

- 肺炎
- 血液檢查所顯示的低血小板數
- 血液檢查所顯示的低淋巴球數
- 血液檢查所顯示的高血脂(膽固醇)

如果您出現任何讓您感到困擾或持續不退的副作用，請告訴您的醫師。

以上這些並不是喜績果(CIBINQO)全部的可能副作用。如果您需要更多的資訊，請向您的醫師或藥師諮詢。

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。

我應該如何存放喜績果(CIBINQO)？

請將喜績果(CIBINQO)存放於30°C以下。

請以安全的方式丟棄過期或不再需要的藥物。

請將喜績果(CIBINQO)及所有的藥物存放於兒童拿不到的地方。

安全及有效使用喜績果(CIBINQO)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。切勿將喜績果(CIBINQO)用於非處方用途。切勿將喜績果(CIBINQO)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喜績果(CIBINQO)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喜績果(CIBINQO)相關資訊。

喜績果(CIBINQO) 50毫克/100毫克/200毫克含有哪些成分？

活性成分：abrocitinib

非活性成分：微晶纖維素、磷酸氫鈣(無水)、羧甲基澱粉鈉、硬脂酸鎂、E464 羧丙甲纖維素6cP、二氧化鈦、單水乳糖、聚乙二醇、三乙酸甘油酯以及三氧化二鐵。

藥商：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司

地址：台北市信義區松仁路100號42、43樓

電話：(02) 5575-2000

版本：Nov-2023