

病人用藥須知

恩瑞舒® 是什麼藥物？

恩瑞舒® (ORENCIA®) 是一種生物製劑藥物，透過調節免疫系統中的 T 細胞被活化來治療類風濕性關節炎 (RA)、乾癬性關節炎、幼年型慢性關節炎，或預防急性移植物抗宿主疾病 (aGVHD)。

恩瑞舒有效減輕類風濕性關節炎帶來的症狀和徵兆，包括：

- ★ 舒緩關節疼痛和發炎腫脹
- ★ 防止骨骼和關節進一步受損
- ★ 改善您進行日常的活動

恩瑞舒的適應症

恩瑞舒針筒裝皮下注射劑 125 毫克

- ★ 成人類風濕性關節炎
- ★ 乾癬性關節炎

恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克

- ★ 成人類風濕性關節炎
- ★ 乾癬性關節炎
- ★ 幼年型慢性關節炎
- ★ 預防急性移植物抗宿主疾病

詳細適應症與用法用量請參閱恩瑞舒最新核准藥品說明書 (仿單)。

恩瑞舒病人用藥須知

本手冊依食品藥物管理署核准之恩瑞舒風險管理計畫製作
僅供醫療專業人士提供恩瑞舒病人參閱



本手冊所列並非全部可能發生之不良反應，亦非每一個人都會發生不良反應，詳細不良反應資訊請參閱 [恩瑞舒核准仿單]，或諮詢您的醫師或藥師。

若您懷疑發生了與藥品相關的不良反應時，請盡快諮詢您的醫師或藥師，並請通報至全國藥物不良反應通報中心，通報電話：02-2396-0100，通報傳真：02-2358-4100；通報網址：<https://adr.fda.gov.tw/>。



References:

1. 恩瑞舒凍晶注射劑仿單(TFDA核准日期：18-Oct-2023)。
2. 恩瑞舒針筒裝皮下注射劑仿單(TFDA核准日期：11-Jan-2024)。
3. 恩瑞舒風險管理計畫(TFDA核准日期：03-Jan-2025)。

重要安全性資訊

此處為重要安全性資訊，請您在接受恩瑞舒前及治療期間務必加以了解。

感染

- ★ 恩瑞舒可能會提高感染的風險，所以患有嚴重或無法控制的感染者不應接受恩瑞舒治療。
- ★ 在接受恩瑞舒治療前，您應依照醫師之指示，接受某些感染症 (包括肺結核及病毒性肝炎) 的篩檢。若有感染 (或是帶原)，應與醫師討論是否可以接受恩瑞舒治療。
- ★ 接受恩瑞舒治療期間，如果您疑似感染肺結核或病毒性肝炎，應馬上告訴醫師，並與醫師討論是否可以繼續接受恩瑞舒治療。

若您產生疑似感染症狀，例如發燒、久咳不癒、體重減少或倦怠，請立即尋求醫療協助。

在決定要接受恩瑞舒治療之前和治療期間，我應告訴醫生什麼？

您應主動告知醫生您的任何健康狀況，例如：

- ★ 各種類型的感染，不論是局部性 (如皮膚傷口) 或是全身性 (如流感)。如果您在接受恩瑞舒治療前或治療期間受到感染，您出現嚴重副作用的機會可能會增加。
- ★ 曾經有重複受到感染的病史。
- ★ 如有肺結核或最近與肺結核病人有密切接觸，應馬上告訴醫師，並與醫師討論是否可以接受恩瑞舒治療。在接受恩瑞舒治療之前，醫師會為您做結核病的檢查 (例如進行胸部 X 光檢查或皮膚測試)，以確定您沒有活動性或潛伏性結核病。恩瑞舒不能使用於未經適當處理的活動性結核病人，而潛伏性結核病人應先接受潛伏結核感染治療。在接受恩瑞舒治療期間，您須定期接受結核病的檢查，以便及早發現是否有結核病感染或再活化的現象。

- ★ 因為類風濕性關節炎的治療與病毒性肝炎之再活化有關，若您有病毒性肝炎應主動向醫師告知。鑑於 B 型肝炎及 C 型肝炎在我國之高盛行率，所以在開立恩瑞舒之前，醫師會為您進行病毒性肝炎篩檢。若有感染 (或是帶原)，應與醫師討論是否可以接受恩瑞舒治療。
- ★ 若您即將使用恩瑞舒預防急性移植抗宿主疾病，且有巨細胞病毒 (CMV) 和 Epstein-Barr Virus (EBV) 病毒感染的病史。
- ★ 曾經患有慢性阻塞性肺病 (COPD)。
- ★ 對恩瑞舒的任何成分過敏。
- ★ 需接受疫苗的病人請告知醫師。根據恩瑞舒的作用機制，恩瑞舒可能會減弱某些疫苗的效果。使用恩瑞舒的過程中至停藥的 3 個月內，不宜接種減毒活病毒疫苗。
- ★ 若有計畫懷孕或哺乳的女性，應主動與您的醫師討論。
- ★ 任何過去或現在的癌症病史或家族史。
- ★ 目前正在服用的所有其他的藥物 (包括非處方用藥與草藥等)，特別是會影響您免疫系統的生物製劑。

接受恩瑞舒治療最常會出現什麼不良反應？

- ★ 治療類風濕性關節炎、乾癬性關節炎或幼年型慢性關節炎常見之不良反應包括：頭痛、上呼吸道感染 (包括鼻竇炎、鼻咽炎、鼻炎)、噁心、耳炎 (中耳炎和外耳炎)、血尿、發熱。
- ★ 預防急性移植抗宿主疾病最常見的不良反應包括：嗜中性白血球減少、口腔炎、白血球減少、貧血、血小板減少、嗜中性白血球低下發燒、淋巴細胞減少、高血壓、脫水、低鉀血症和發熱。

假如您有任何不良反應，請告訴您的醫師。