

恩瑞舒凍晶注射劑之 上市後風險管理計畫

- 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及用藥種類。
- 目前正在服用的其他的藥物 (包括非處方用藥與草藥) 。

◎ 接受恩瑞舒 (Orencia®) 治療最常會出現什麼不良反應？

接受恩瑞舒 (Orencia®) 治療最常見的不良反應包括：

- 頭痛
- 上呼吸道感染
- 喉嚨痛
- 噁心

假如您有任何不良反應，請告訴您的醫師。

以上所列非全部可發生之不良反應，亦非每一個人都會發生不良反應，詳細內容請參閱最新核准之藥品說明書 (仿單)，若有任何其他不適，也應盡速就醫。若發生了與藥品相關的不良反應時，可向衛生福利部建置之全國藥物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>。

本手冊依食品藥物管理署核准之風險管理計畫製作
僅供醫療專業人士提供恩瑞舒 (Orencia®) 病患參閱

TFDA 核准日期：13-Feb-2017

TFDA 核准日期：13-Feb-2017

References:

1. 恩瑞舒凍晶注射劑仿單 (TFDA核准日期：21-Dec-2020)
2. 恩瑞舒凍晶注射劑風險管理計畫 (TFDA核准日期：13-Feb-2017)

病人用藥須知

◎ 恩瑞舒 (Orencia®) 是什麼藥物？

恩瑞舒 (Orencia®) 是一種全新機轉的生物製劑藥物，其方式是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。

恩瑞舒 (Orencia®) 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 (Orencia®) 的適應症

- 類風濕性關節炎
- 幼年型慢性關節炎

病患警示資訊

此處為重要安全性資訊，請您在接受 Orencia® 前，以及 Orencia® 治療期間務必加以了解。

◎ 感染

- Orencia® 會提高感染的風險，所以患有嚴重感染者不應接受 Orencia® 治療。
- 在接受 Orencia® 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。
- 如果您不確定是否感染肺結核，應馬上告訴醫師，並與醫師討論是否可以接受恩瑞舒 (Orencia®) 治療。
- 在開始 Orencia® 治療前，醫師會進行肺結核及病毒性肝炎篩檢。若有感染（或是帶原），應與醫師討論是否可以接受恩瑞舒 (Orencia®) 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 (Orencia®) 治療之前和治療期間，我應告訴醫生什麼？

在決定要接受恩瑞舒 (Orencia®) 治療之前和治療期間，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），或是全身性的（如流感）。如果您在接受恩瑞舒 (Orencia®) 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患者有密切接觸，應馬上告訴醫師，並與醫療專家討論是否可以接受恩瑞舒 (Orencia®) 治療。在接受恩瑞舒 (Orencia®) 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 (Orencia®) 不能使用於未經適當處理的活動性結核病，而潛伏性結核病應先接受抗結核治療。而在接受恩瑞舒 (Orencia®) 治療期間，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治療與病毒性肝炎之再活化有關，所有肝炎患者應主動向醫師告知。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 (Orencia®) 之前，醫師會進行病毒性肝炎篩檢。若有感染（或是帶原），應諮詢醫療專家並與醫師討論是否可以接受恩瑞舒 (Orencia®) 治療。
- 曾經患有慢性阻塞性肺病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）。
- 對恩瑞舒 (Orencia®) 的任何成分過敏。
- 需接受疫苗的病人請向醫師告知。根據恩瑞舒 (Orencia®) 的作用機制，恩瑞舒 (Orencia®) 可能會減弱某些疫苗的效果。正在使用恩瑞舒的過程中，也不宜接受減毒活病毒疫苗（live attenuated vaccine）。也不宜在停用恩瑞舒 (Orencia®) 的 3 個月內接受疫苗。