



雅美羅[®] ACTEMRA[®] (tocilizumab)

您需要知道的重要 安全資訊

本小冊子提供重要資訊幫助病人及照顧者瞭解如何安全使用 雅美羅[®] ACTEMRA[®]。請把本小冊子與雅美羅[®] ACTEMRA[®] 說明單張及雅美羅[®] ACTEMRA[®] 病人資訊卡一併詳閱，並保留它們作為參考。

如有任何疑問，請向您的醫生、護士或藥劑師查詢。本小冊子內容只供參考，並不能取代醫生、護士或藥劑師的專業意見。

本患者小冊子雅美羅[®] ACTEMRA[®]包含重要的安全信息，您需要在 使用 雅美羅[®] ACTEMRA[®] 治療之前和期間了解這些信息。本患者小冊子必須與您的醫療保健專業人員提供的 雅美羅[®] ACTEMRA[®] 患者病人資訊卡和藥物隨附的 雅美羅[®] ACTEMRA[®] 說明單張一起閱讀，因為其中包含有關 雅美羅[®] ACTEMRA[®] 的重要信息，包括使用說明。

雅美羅® ACTEMRA® (tocilizumab)

如何使用雅美羅® ACTEMRA® ?

雅美羅® ACTEMRA® 可以用作靜脈注射(IV)或以預充填注射器作皮下注射(SC)。

靜脈注射

- 雅美羅® ACTEMRA® 是用於治療曾對其他類風濕藥物療效不佳的中度至嚴重活躍性類風濕性關節炎(RA)之成人患者。雅美羅® ACTEMRA® 多數與 methotrexate 合併使用，亦可單獨用於經醫生判斷對 methotrexate 不耐受的患者。
- 雅美羅® ACTEMRA® 亦可用於治療從未接受過 methotrexate 治療的嚴重活躍性類風濕性關節炎之成人患者。
- 雅美羅® ACTEMRA® 用於治療患有 sJIA 的兒童患者。雅美羅® ACTEMRA® 用於治療兩歲或以上患有*活性全身型幼年特發性關節炎(sJIA)*的兒童，sJIA 是一種引致一個或以上的關節疼痛和腫脹及發燒和出紅疹的炎症。雅美羅® ACTEMRA® 可單獨使用或與 methotrexate 合併使用來舒緩 sJIA 的症狀。
- 雅美羅® ACTEMRA® 用於治療患有 pJIA 的兒童患者。雅美羅® ACTEMRA® 用於治療兩歲或以上患有*活性多關節型幼年特發性關節炎(pJIA)*的兒童，pJIA 是一種引致一個或以上的關節疼痛和腫脹的炎症。雅美羅® ACTEMRA® 可單獨使用或與 methotrexate 合併使用來舒緩 pJIA 的症狀。
- 雅美羅® ACTEMRA® 用於成人及兒童來治療患有嚴重或致命的細胞激素釋放綜合症 (CRS)，一個用來治療各種癌症的嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)技術而引致的副作用。
- 雅美羅® ACTEMRA® 用於治療患有 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19) 的成人，接受全身性皮質類固醇並需要補充氧氣或呼吸機輔助。

皮下注射（預充填注射器作皮下注射）

雅美羅® ACTEMRA® 是用於治療：

- 患有中度至嚴重活性類風濕關節炎（RA）並對過往治療效果欠佳的成年人。
- 患有嚴重、活性和漸進式類風濕關節炎，並從未接受過 methotrexate 治療的成年人。雅美羅有助減輕 RA 症狀，如關節疼痛及腫脹，亦可以改善您日常活動的表現。雅美羅已證實可減緩由疾病引起的關節軟骨及骨損害，並改善您日常活動的能力。

雅美羅一般會與另一種治療 RA，名為 methotrexate 的藥物同步使用。然而，如果您的醫生認為 methotrexate 不適宜用於療程當中，雅美羅亦可單獨使用。

- 患有一種名為巨細胞動脈炎(GCA)的血管炎的成年人。GCA是由於身體中多個大動脈發炎而造成的疾病，特別是為頭和頸提供血液的大動脈。症狀包括頭痛、疲勞和顎痛。影響可包括中風和失明。

雅美羅可減少痛楚，並減少在您頭、頸和手臂中的動靜脈的腫脹。

GCA通常是用名為類固醇的藥物作治療。一般而言，它們療效顯著，但是如果長期使用高劑量的類固醇，可能會引致副作用。減少類固醇的劑量亦可能會導致GCA突然惡化。在治療中加入雅美羅讓在縮短使用類固醇的時間的情況下，仍然控制病情。

- 患有活動性全身性幼年特發性關節炎（sJIA）的1歲及以上的兒童和青少年。sJIA是一種引起一處或多處關節疼痛和腫脹的炎症性疾。病症狀包括發燒和皮疹。

雅美羅用於改善sJIA的症狀。可以與methotrexate同步使用或單獨使用。

- 患有活動性多關節型幼年特發性關節炎（pJIA）的2歲及以上的兒童和青少年。pJIA是一種引起一處或多處關節疼痛和腫脹的炎症性疾病。

雅美羅用於改善pJIA的症狀。可以與methotrexate同步使用或單獨使用。

在接受雅美羅[®] ACTEMRA[®] (tocilizumab) 療程前

在接受雅美羅[®] ACTEMRA[®] 療程前，如您有以下情況，請先告知醫生或護士。

- 出現感染症狀如發燒、咳嗽、頭痛、有潰瘍的皮膚感染（水痘或生蛇），正接受相關治療或經常受到感染。患有糖尿病或其他會增加感染風險的疾病
- 患有結核病、或曾與結核病患者有緊密接觸。在使用雅美羅[®] ACTEMRA[®] 前，醫生應為您進行結核測試。
- 曾經患有腸潰瘍或憩室炎
- 曾經患有肝病，包括病毒性肝炎
- 曾於近期或將會接受疫苗注射(免疫接種)，如麻疹、流行性腮腺炎及德國麻疹疫苗。在接受雅美羅[®] ACTEMRA[®] 療程前，請讓醫生或護士知道所有您接受的疫苗注射(免疫接種)。有些疫苗不能與雅美羅[®] ACTEMRA[®] 同用。
- 患有癌症。請與醫生討論您應否接受雅美羅[®] ACTEMRA[®] 療程
- 患有心臟或血液循環疾病，如高血壓、高膽固醇
- 曾對任何藥物（包括雅美羅[®] ACTEMRA[®]）敏感
- 曾經或現有肺功能受損，如肺間質疾病（一種肺部發炎和結疤而引致吸氧不足的疾病）

另外，sJIA 的患者如有以下情況，請告訴醫生或護士：

- 曾患有巨噬細胞活化綜合症
- 正在服用其他藥物來治療 sJIA，包括口服藥物，如非類固醇消炎藥 (例如: ibuprofen)、類固醇、methotrexate(MTX) 和生物製劑

在使用雅美羅[®] ACTEMRA[®] (tocilizumab)療程時

當使用雅美羅[®] ACTEMRA[®] (tocilizumab)療程時，需要接受什麼測試？

在療程期間，醫生會定期為您進行血液測試，緊密監察以避免出現異常情況。有關的測試包括檢測：

- **嗜中性白血球水平：**有足夠嗜中性白血球數量有助保護身體免受感染。雅美羅[®] ACTEMRA[®] 會影響免疫系統，或會減少嗜中性白血球的數量。因此醫生會為您抽血檢驗嗜中性白血球水平，並密切留意您有否出現受感染的徵兆或症狀。
- **血小板水平：**血小板能凝聚於傷口處以阻止血液流失。部分服用雅美羅[®] ACTEMRA[®] 的病人曾出現血小板減少的情況。而在臨床研究中，血小板的減少並不會引致任何嚴重流血。
- **肝酵素水平：**肝酵素是一種由肝臟製造並流入血液的蛋白，能反映肝臟疾病或肝臟有否受損。部分服用雅美羅[®] ACTEMRA[®]的病人肝酵素上升，這表示肝臟有可能受到損害。若病人同時服用雅美羅[®] ACTEMRA[®]和其他會損害肝臟功能的藥物，會較易出現肝酵素上升。在這個情況下，醫生可能會為您調整雅美羅[®] ACTEMRA[®]或其他藥物的劑量，甚或完全停用雅美羅[®] ACTEMRA[®]。
- **膽固醇水平：**部分病人服用雅美羅[®] ACTEMRA[®]後出現膽固醇上升。若測試結果顯示您有膽固醇水平上升，醫生可能會為您處方降膽固醇藥物。

在雅美羅[®] ACTEMRA[®]療程期間，可以接受疫苗注射嗎？

雅美羅[®] ACTEMRA[®] 會影響免疫系統，亦有機會降低病人的免疫力。病人應避免於治療期間注射活菌或毒力減弱的活菌疫苗（這種疫苗含有非常小量的細菌或已減弱的細菌，例如流感疫苗或麻疹，腮腺炎，風疹（MMR）疫苗）。

雅美羅® ACTEMRA®可能有什麼嚴重的副作用？

感染：雅美羅® ACTEMRA®會影響免疫系統。你的免疫系統能協助你抵抗感染。

使用雅美羅® ACTEMRA® 有可能降低免疫力，增加病人受感染的風險。嚴重的感染可能需要院治療，甚至有機會引致死亡。

如您出現以下情況，請盡速求醫。

- 發燒和發冷
- 持續咳嗽
- 體重下降
- 喉痛
- 呼吸喘鳴聲
- 皮膚破裂、有紅腫水泡或傷口
- 嚴重虛弱或疲倦
- 胃痛

腹痛：少數服用雅美羅® ACTEMRA®的病人會出現嚴重腸胃不適，症狀包括發燒、持續腹痛和排便規律改變。如您服用雅美羅® ACTEMRA® 後有大便帶血、胃痛或絞痛的情況，請盡速求醫。

惡性腫瘤：一些會影響免疫系統的藥物如雅美羅® ACTEMRA®，亦有可能會增加出現惡性腫瘤的風險。

肝臟功能受損

如您患有肝病，請通知醫生。使用雅美羅® ACTEMRA® 前，醫生可能會抽血檢查您的肝功能。

肝臟受損：部分服用雅美羅® ACTEMRA®的病人肝酵素會上升。在療程期間，醫生會定期為您進行血液測試，緊密監察以避免出現異常情況。

在罕見情況下，病人會出現嚴重可致命的肝臟受損，部分病人或需要接受肝臟移植。每 1,000 名病人有 1 位會出現的罕見副作用為肝炎和黃疸。每 10,000 名病人有 1 位會出現的極罕見副作用為肝衰竭。

如您出現皮膚眼部變黃、茶色尿、腹部右上位置疼痛和腫脹、疲倦和頭眩等症狀，**請立刻通知醫生**。您亦可能沒有出現任何症狀，但在抽血檢查時發現肝功能異常。

患有 sJIA 或 pJIA 的兒童或青少年的副作用

患有 sJIA 或 pJIA 兒童和青少年的副作用通常與成人相似。有一些副作用會較常衍生在兒童和青少年患者：鼻和喉嚨發炎，頭痛，感到不適（噁心），白細胞數量降低。

兒童及青少年

雅美羅® ACTEMRA®皮下注射劑不得用於體重少於 10kg 的 sJIA 患者。

如兒童患者曾患過巨噬細胞激活綜合症(MAS)(某一種血細胞的激活和過度增生)，請告知您的醫生。您的醫生會決定兒童患者可否使用雅美羅® ACTEMRA®。

向我們報告副作用

如您有任何疑問，請向醫生、護士或藥劑師查詢。

無論該症狀有否於此單張列出，如果您使用雅美羅® ACTEMRA® 後有任何不良反應，請與您的醫生、藥劑師或護士聯絡。

另外，您也可以透過電郵至羅氏大藥廠藥物安全部

(hong_kong.drug_safety@roche.com) 向我們報告不良反應。透過向我們報告，您將為我們提供更多關於本藥的安全資料。

如希望更深入了解可能出現的不良反應，請翻閱香港產品說明書或病人單張。