

## 用於治療血液性疾病之 JAK 抑制劑類藥品(ruxolitinib)中文仿單修

## 訂內容

## ➤ 警語及注意事項（應包含下列敘述）：

主要心血管不良事件 (MACE, Major adverse cardiac events)

曾有類風溼性關節炎(本藥品未包含此適應症)的病人使用另一種 JAK 抑制劑而(相較於使用 TNF 抑制劑)增加發生主要心血管不良事件 MACE 的風險，包括心血管死亡、心肌梗塞以及中風。

在開始或繼續本藥品治療之前，應考量個別病人的效益及風險，尤其是目前或過去有吸菸習慣，或有其他心血管危險因子的病人。應告知病人嚴重心血管事件的症狀以及發生時應採取的措施。

#### 血栓

曾有類風溼性關節炎(本藥品未包含此適應症)的病人使用另一種 JAK 抑制劑而(相較於使用 TNF 抑制劑)增加發生血栓的風險，包含深層靜脈血栓 (deep venous thrombosis)、肺栓塞 (pulmonary embolism) 以及動脈栓塞 (arterial thrombosis)。在骨髓纖維化 (myelofibrosis) 及真性紅血球增生症 (polycythemia vera) 病人接受本藥品治療的臨床試驗中，接受本藥品治療與接受安慰劑治療的病人，其發生血栓栓塞事件的比例相當。對於有血栓症狀的病人應進行適當評估及治療。

#### 繼發性惡性腫瘤

曾有類風溼性關節炎(本藥品未包含此適應症)的病人使用另一種 JAK 抑制劑而(相較於使用 TNF 抑制劑)增加發生淋巴瘤及其他惡性腫瘤的風險，不包含非黑色素皮膚癌 (NMSC)。目前或過去有吸菸習慣的病人，風險更高。

在開始或繼續本藥品治療之前，應考量個別病人的效益及風險，尤其是已知有惡性腫瘤的病人(除了成功治療非黑色素皮膚癌

NMSC)、曾發生惡性腫瘤的病人，以及目前或過去有吸菸習慣的病人。