

正本

# 嬌生股份有限公司 函



地址：台北市民生東路3段2號11樓  
聯絡人：Vicki Lin  
電話：(02) 2593-9888  
傳真：(02) 2593-9100  
電子郵件：vlin12@its.jnj.com

受文者：社團法人中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 113 年 06 月 25 日

發文字號：(112)台嬌字第 0227 號

速別：普通

密等：普通

附件：如說明，附件隨正本檢送

主旨：請查收「特諾雅注射液 TREMFYA Solution for injection (衛部菌疫輸字第 001077 號)」之仿單、致健康照護專業人員之用藥指南、用藥指南(病人版)，並轉知所屬會員與相關醫療人員。

說明：

- 一、本公司於民國 107 年 4 月 26 日取得旨揭藥品許可證。
- 二、本公司依據衛生福利部食品藥物管理署之要求執行上市後風險管理計畫，並即時提供最新核准版本之風險計畫相關文件以供調劑藥師瞭解旨揭產品可能之重大風險，其包括嚴重感染(包含結核病[TB]與病毒性肝炎再活化)、惡性腫瘤、嚴重的過敏反應(包括全身性過敏反應(anaphylaxis))。
- 三、旨揭產品之風險管理計畫包含致健康照護專業人員之用藥指南(附件一)及用藥指南(病人版)(附件二)兩種風險溝通文件，因應用藥指南(病人版)已併入仿單，故檢附仿單(附件三)以供醫療人員對病人進行衛教使用。
- 四、亦可由衛生福利部食品藥物管理署的入口網站下載仿單及風險管理計畫公開版。若需醫藥相關諮詢，請聯絡嬌生股份有限公司。

正本：社團法人中華民國藥師公會全國聯合會

嬌生股份有限公司  
負責人：古佳成

負責人 古佳成

## 致健康照護專業人員之用藥指南

### 特諾雅® (Guselkumab)注射液藥物重要安全資訊

親愛的健康照護專業人員：

本指引的目的乃是向您通告特諾雅® (TREMIFYA®) (guselkumab)的重要安全資訊，這是一種已獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准的白血球間素-23 (IL-23)抑制劑。

特諾雅® (TREMIFYA®)核准用於適合接受全身性療法或光療法治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人、用於治療對傳統療法未能產生有效反應的中至重度掌蹠膿皰症成人病人、適用於治療活動性乾癬性關節炎成人病人，以及用於治療對傳統療法未能產生有效反應的膿疱性乾癬成人病人。特諾雅® (TREMIFYA®)為皮下注射(SC)給藥，成人病人的建議劑量為於第 0 週與第 4 週各投予 100 毫克，之後每 8 週投予 100 毫克。

TREMIFYA®用於中至重度斑塊性乾癬成人病人、中至重度掌蹠膿皰症成人病人、乾癬性關節炎成人病人及膿疱性乾癬成人病人以外的安全性與療效尚未確立

根據TFDA規定，必須針對特諾雅® (TREMIFYA®)進行風險管理計劃，以確保此藥物的效益超越其潛在風險，包括嚴重感染(包括結核病[TB]與病毒性肝炎再活化)、惡性腫瘤與嚴重過敏反應(包括全身性過敏反應(anaphylaxis))。

請務必向病人及其照顧者說明可能與使用特諾雅® (TREMIFYA®)治療相關的風險。

隨函所附的特諾雅® (TREMIFYA®)用藥指南提供了可用以向病人及其照顧者說明特諾雅® (TREMIFYA®)潛在風險的資訊。在施打第一劑特諾雅® (TREMIFYA®)之前，以及用藥指南的內容變更時，都必須將此用藥指南提供給所有的病人或其照顧者。

### 風險方面的重要安全資訊

#### **嚴重感染**

特諾雅® (TREMIFYA®)可能會升高發生感染的風險。對患有任何臨床上重要之活動性感染症的病人，在感染消退或接受適當的治療之前，不可開始使用特諾雅® (TREMIFYA®)治療。如果病人發生臨床上重要或嚴重的感染，或對標準療法無法產生療效反應，應對病人進行嚴密的監視並停用特諾雅® (TREMIFYA®)，直到感染消退。

#### **結核病**

在開始使用特諾雅® (TREMIFYA®)治療之前與治療期間，應評估病人是否感染 TB，並檢查是否患有潛伏性 TB 感染症。對患有活動性 TB 感染症的病人，投予特諾雅® (TREMIFYA®)前，應先給予標準抗結核病藥物治療。患有潛伏性 TB 感染症的病人必須先接受治療至少 9 個月。乾癬病情嚴重的病人或可於接受異菸鹼醯肼(isoniazid, INH)治療 1 至 2 個月後開始使用特諾雅® (TREMIFYA®)；不過，病人仍須完成 9 個月的 INH 治療

1. 應進行 TB 風險評估，評估的內容應包括病人的結核桿菌感染過往病史、TB 治療、TB 感染的徵候與症狀、以及與其他感染 TB 者接觸的情形。應確認目前的免疫調節治療、理學檢查、結核菌素皮內測試(TST)、以及胸部 X 光檢查的結果，以排除活動性 TB (包含肺外結核)或潛伏性 TB 感染(LTBI)的可能性。
2. 為了提高潛伏性 TB 感染暨肺外 TB 感染篩檢成效，或考量皮膚狀態不方便使用 TST 的病人(如乾癬病人)，建議可採用干擾素 $\gamma$ 釋放試驗(IGRAs)來取代 TST。
3. 對活動性 TB (含肺外 TB)病人，必須向衛生福利部疾病管制署通報法定傳染病，並接受完整的抗 TB 藥物治療，並與 TB 專家密切合作，以確保治療的有效性。
4. 考量在臺灣 TB 對 INH 的抗藥性比率，並為避免產生更多的立復黴素(rifampin)抗藥性，建議 LTBI 病人接受 9 個月的 INH 治療。原則上，LTBI 病人必須先接受 9 個月的 INH 治療，然後再開始使用特諾雅® (TREMIFYA®)。病情嚴重的病人或可於接受 INH 治療 1 至 2 個月後開始使用特諾雅® (TREMIFYA®)。不過，病人仍須完成 9 個月的 INH 治療。
5. 療程中即時發現 TB 再活化：應密切觀察病人是否有 TB 的臨床症狀及徵候，並進行理學檢查。每 6 個月進行一次胸部 X 光檢查。TST<5mm 或 IGRA 陰性，且未接受 LTBI 治療的病人應每年再次接受篩檢。例如，治療前為 TST 陰性或 IGRA 陰性的病人應在一年後分別接受 TST 或 IGRA 篩檢，以減少因發生新的 LTBI 而迅速發展成活動性 TB 的機會。如有任何發生 TB 的懷疑，應及時安排適當的檢查，並會診 TB 專家。

#### *潛在 B 型或 C 型病毒性肝炎再活化*

對患有任何活動性感染症的病人，不可使用特諾雅® (TREMIFYA®)治療。曾有在使用免疫抑制性生物製劑治療期間發生病毒性肝炎再活化的報告(包括 B 型與 C 型肝炎)。在開始使用特諾雅® (TREMIFYA®)治療之前，應檢查病人是否患有 B/C 型肝炎感染症。

#### **嚴重過敏反應**

使用單株抗體治療可能會引發抗藥物抗體的產生。曾對治療性蛋白質製劑產生抗體的病人，可能會較容易發生過敏反應包含全身性過敏反應(anaphylaxis)，根據上市後的經驗，有些案例會因過敏導致住院。及早確認及診斷，立即停用特諾雅® (TREMIFYA®)，並開始施以適當的治療，乃是減小對病人之影響的重要步驟。

#### **惡性腫瘤**

至今臨床試驗及上市後經驗，並未顯示使用特諾雅® (TREMIFYA®)的病人有增加惡性腫瘤的風險，然而從免疫抑制單株抗體藥物的機轉考量，特諾雅® (TREMIFYA®)仍可能增加惡性腫瘤的風險。雖然無法完全排除潛在的風險，長期使用特諾雅® (TREMIFYA®)抑制白血球間素 23 產生惡性腫瘤的關聯性被認為是低的。嬌生股份有限公司會持續評估特諾雅® (TREMIFYA®)與惡性腫瘤的相關風險。

本函並未能完整說明使用特諾雅® (TREMIFYA®)的相關風險。完整的產品安全性資料請參閱特諾雅® (TREMIFYA®)仿單。

## 通報不良事件

使用特諾雅® (TREMFYA®)治療的病人如果發生任何不良事件，請透過電話 0800-211-688 向嬌生股份有限公司通報，或直接向衛生福利部建置的全國藥品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>

敬祝 醫安

嬌生股份有限公司

## 特諾雅®注射液 TREMFYA®用藥指南(病人版)

### 用藥指南

#### 特諾雅®注射液，皮下注射使用

#### TREMFYA® (guselkumab) injection, for subcutaneous use

在您開始使用、以及每次接受 TREMFYA®治療之前，請詳閱本用藥指南，因為裡面可能會有新的資訊。本用藥指南並不能取代您與您的健康照護人員在疾病或治療方面的討論。

#### 關於 TREMFYA®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？

**TREMFYA®可能會引發嚴重的副作用，包括：**

##### 嚴重過敏反應

TREMFYA®於上市後使用曾被通報發生嚴重過敏反應包括全身性過敏反應(anaphylaxis)。有一些案例需要住院治療。若發生嚴重過敏反應，應停止使用 TREMFYA®並開始適當的治療。

##### 感染

TREMFYA®是一種可能會使您的免疫系統抵抗感染能力降低的藥物，因此可能會升高您發生感染(包含結核病(TB)和 B 型與 C 型肝炎)的風險。在開始使用 TREMFYA®治療之前，您的健康照護人員應為您進行感染(包含 B 型與 C 型肝炎及結核病(TB))的檢查，如果您有 TB 病史或患有活動性 TB，可能會在開始使用 TREMFYA®治療之前先為您進行 TB 治療。

在使用 TREMFYA®治療期間與治療之後，您的健康照護人員都應密切監視您是否出現 TB 的徵候與症狀。

- 如果您已罹患感染症或出現感染的症狀，請立即告知您的健康照護人員，這些症狀包括：
  - 發燒、冒汗或發冷
  - 肌肉疼痛
  - 咳嗽
  - 痰(黏液)中帶血
  - 呼吸短促
  - 體重減輕
  - 與您的乾癬症狀不同的皮膚發熱、發紅或疼痛，或身體酸痛
  - 腹瀉或腹痛
  - 排尿時有灼熱感，或排尿頻率較平常增加

#### TREMFYA®有哪些可能的副作用？

TREMFYA®最常見的副作用包括：

- 上呼吸道感染
- 注射部位反應
- 腹瀉
- 頭痛
- 關節痛
- 腸胃炎

- 黴菌性皮膚感染
- 單純疱疹感染

**如果您有副作用方面的問題，請向您的醫師諮詢。**

以上所列非全部可能發生的不良反應。並非使用TREMIFYA®的每一個人都會發生不良反應。詳細資料請參閱最新核准的藥品仿單。如果發生任何非預期的副作用，請向衛生福利部建置的全國藥品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>；或向嬌生股份有限公司通報，通報電話：0800-211-688。

### **TREMIFYA®是什麼？**

TREMIFYA®是一種處方藥，可用以治療可能因為使用注射劑或口服藥(全身性療法)或光療法(使用紫外線(UV光)治療)而獲益的中至重度斑塊性乾癬成人、中至重度掌蹠膿疱症成人、乾癬性關節炎成人及膿疱性乾癬成人。目前並不確知TREMIFYA®是否可安全而有效地用於18歲以下的兒童。

### **在接受 TREMIFYA®治療之前，我應該告知我的健康照護人員哪些訊息？**

在您開始使用 TREMIFYA®之前，請將您的所有醫療相關狀況告知您的健康照護人員，包括您是否有以下情形：

- 出現「關於 TREMIFYA®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」段落中所列的任何症狀。
- 患有尚未消退或反覆發作的感染症。
- 患有 TB 或曾與 TB 病人發生密切接觸。
- 患有 B 型或 C 型肝炎。
- 最近曾接種疫苗或已排定時間準備接種疫苗。在使用 TREMIFYA®治療期間應避免接種活性疫苗。
- 已經懷孕或準備懷孕。目前並不確知 TREMIFYA®是否會對未出生的胎兒造成傷害。
- 已在餵哺母乳或準備餵哺母乳。目前尚不確知 TREMIFYA®是否會移行進入乳汁。

**請將所有您正在使用的藥物告訴您的健康照護人員**，包括處方藥與非處方藥、以及草藥補品。一定要知道您正在使用哪些藥物。將這些藥物列成一張清單，當您要使用一種新的藥物時，請將這張清單拿給您的健康照護人員和藥師看。

### **我應如何使用 TREMIFYA®？**

關於如何做好事前準備和注射TREMIFYA®，以及如何正確丟棄(處理)使用過之TREMIFYA®預充填式針筒方面的資訊，請參見TREMIFYA®包裝中所附的詳細「使用說明」。

- 請確實遵照您的健康照護人員的指示使用TREMIFYA®。
- 如果您漏打一劑TREMIFYA®，應於記起時立即注射一劑。然後依您平常排定的時間施打下一劑。如果您不確定該怎麼做，請與您的健康照護人員聯絡。

如果您注射了超過處方劑量的TREMIFYA®，請立即聯絡您的健康照護人員。

### **安全而有效地使用 TREMFYA®方面的一般性資訊**

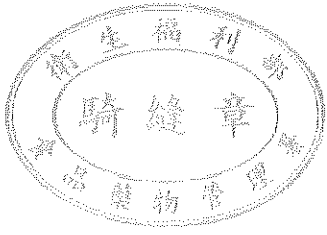
醫師處方藥物有時是為了用藥指南中所列之用途以外的目的。

切勿將 TREMFYA®用於非處方用途。切勿將 TREMFYA®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。您可以向您的健康照護人員或藥師索取針對健康照護專業人員編寫的 TREMFYA®相關資訊。

### **TREMFYA®含有哪些成分？**

活性成分：guselkumab

非活性成分：左旋組胺酸(L-histidine)、單水合單鹽酸左旋組胺酸、聚山梨醇酯 80、蔗糖、以及注射用水。



# 特諾雅注射液

## TREMFYA Solution for injection

衛部菌疫輸字第 001077 號

限由醫師使用

版本日期 2024-05-24

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

Guselkumab是一種人類免疫球蛋白G1 $\lambda$  (IgG1 $\lambda$ )單株抗體製劑，可作為白血球間素23阻斷劑。

Guselkumab乃是利用DNA重組技術在哺乳類動物細胞株中製造而得。

每支TREMFYA<sup>®</sup> 1毫升預充填式針筒或預充填式注射筆含有100毫克guselkumab。

#### 1.2 賦形劑

每支TREMFYA<sup>®</sup> 1毫升預充填式針筒或預充填式注射筆含有L-histidine、L-histidine monohydrochloride monohydrate、polysorbate 80、蔗糖及注射用水，pH值為5.8。

#### 1.3 劑型

注射劑 (單劑預充填式針筒裝或單劑預充填式注射筆)。

#### 1.4 藥品外觀

TREMFYA<sup>®</sup>為澄清、無色至淡黃色的溶液，溶液中可能含有微小的半透明顆粒。

### 2 適應症

#### 2.1 斑塊性乾癬

適用於治療適合接受全身性治療或光療法的中至重度斑塊性乾癬成人病人。

#### 2.2 掌蹠膿疱症

適用於治療對傳統療法未能產生有效反應的中至重度掌蹠膿疱症成人病人。

#### 2.3 乾癬性關節炎

適用於治療活動性乾癬性關節炎成人病人。

#### 2.4 膿疱性乾癬

適用於治療對傳統療法未能產生有效反應的膿疱性乾癬成人病人。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

##### 3.1.1 斑塊性乾癬、掌蹠膿疱症及膿疱性乾癬

TREMFYA<sup>®</sup>的給藥方式為皮下注射。建議劑量為於第0週與第4週各投予100毫克，之後每8週投予100毫克。

##### 3.1.2 乾癬性關節炎

TREMFYA<sup>®</sup>的給藥方式為皮下注射。建議劑量為於第0週與第4週各投予100毫克，之後每8週投予100毫克。

TREMFYA<sup>®</sup>可單獨給藥，亦可與傳統的疾病修飾性抗風濕藥物(cDMARD) (如methotrexate)併用



### 3.1.3 重要用藥須知

TREMFYA®應以皮下注射給藥。每支預充填式針筒或預充填式注射筆僅供投予單次劑量使用。應囑咐病人將全部藥物(1毫升，含有100毫克TREMFYA®)注入體內。

切勿將TREMFYA®注入皮膚有觸痛、瘀傷、發紅、變硬、變厚、鱗屑或受乾癬侵犯的區域。

TREMFYA®必須在醫師的指導及監督之下使用。TREMFYA®可由健康照護專業人員投藥，亦可由病人在經過適當的皮下注射技巧訓練之後自我注射。

### 3.1.4 使用TREMFYA®預充填式針筒或預充填式注射筆前的準備工作

注射之前，應先將TREMFYA®預充填式針筒或預充填式注射筆自冰箱取出，讓TREMFYA®達到室溫(等候30分鐘)，此時還不要移除針頭套。

在投藥之前，應目視檢查TREMFYA®是否有微粒異物或變色的現象。TREMFYA®為澄清、無色至淡黃色的溶液，溶液中可能含有微小的半透明顆粒。如果溶液中含有大型顆粒，或有變色或混濁的現象，切勿使用。TREMFYA®並不含防腐劑，因此，任何殘留在預充填式針筒或預充填式注射筆中未用完的部分都應丟棄。

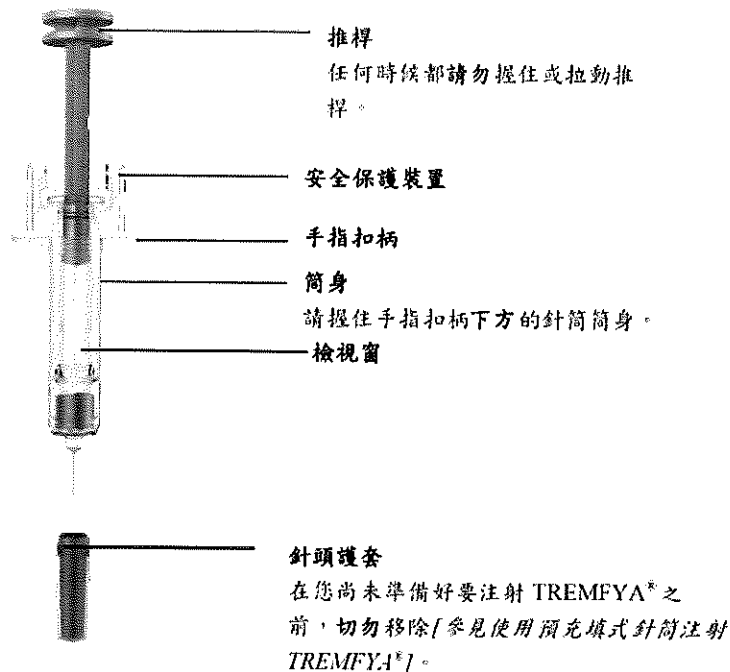
### 3.1.5 使用說明

#### 預充填式針筒部分

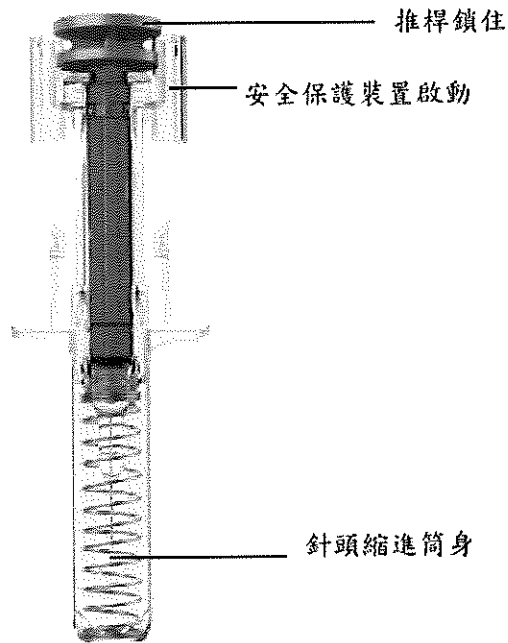
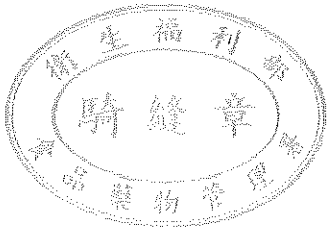
TREMFYA®預充填式針筒僅供皮下注射使用，絕對不可注入肌肉或血管。注射之後，針頭會縮進此裝置的筒身中並鎖住。

TREMFYA®預充填式針筒及所有藥品都應避免讓兒童取得。請勿振搖您的TREMFYA®預充填式針筒。

#### 使用前



#### 使用後



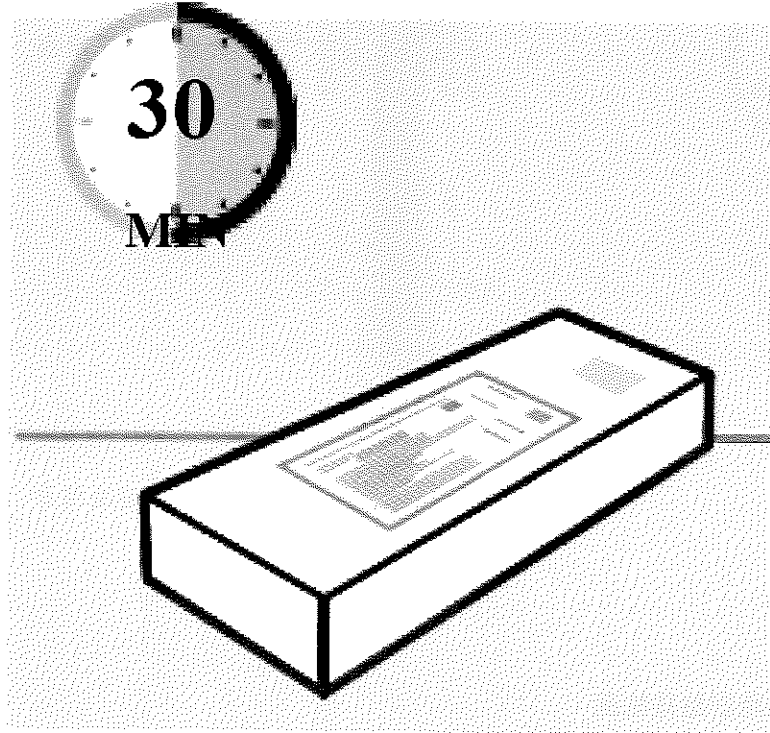
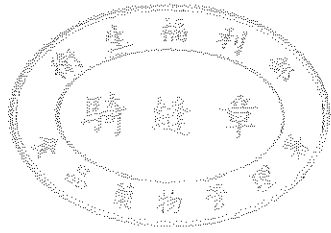
您會需要用到這些物品：

- 1個TREMFYA®預充填式針筒

未提供於TREMFYA®預充填式針筒包裝內：

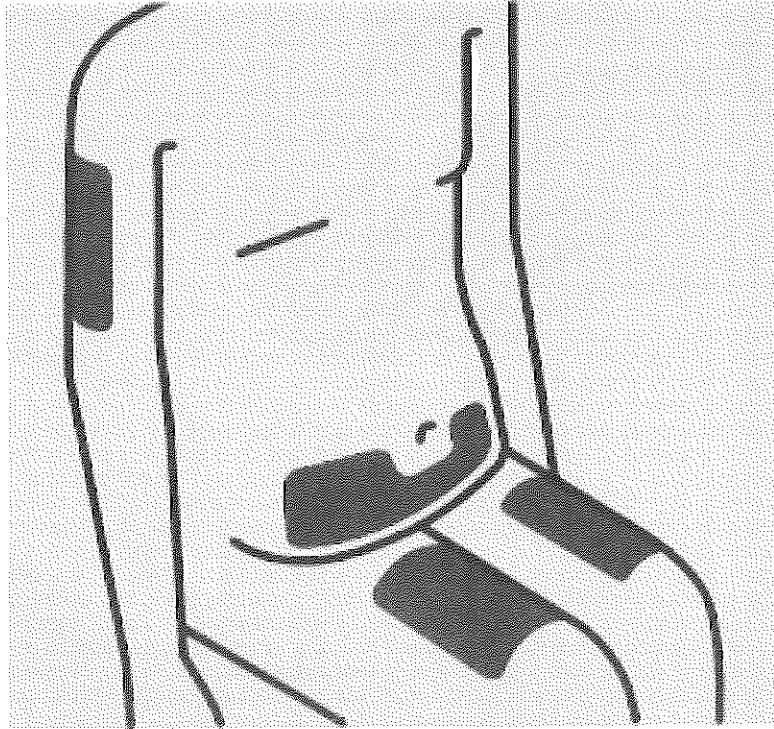
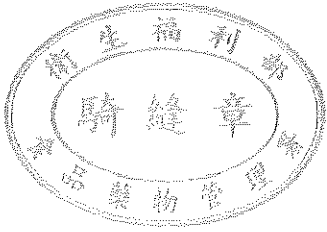
- 1塊酒精棉
- 1個棉球或1塊紗布
- 1塊黏性繃帶
- 1個尖銳廢棄物容器[參見注射之後]

注射前的準備



#### 檢查包裝盒

將您的TREMFYA<sup>®</sup>預充填式針筒的包裝盒自冰箱中取出。使用前請將預充填式針筒繼續留在包裝盒中，並讓其在室溫下靜置於平坦表面上至少**30分鐘**。切勿以任何其他方式加熱預充填式針筒。**檢查包裝盒背面的有效日期(“EXP”)**。如果已經超過有效日期，切勿使用您的預充填式針筒。如果包裝盒上的預割線有破損的現象，切勿注射TREMFYA<sup>®</sup>。請聯絡您的健康照護人員或藥師重新處方領藥。

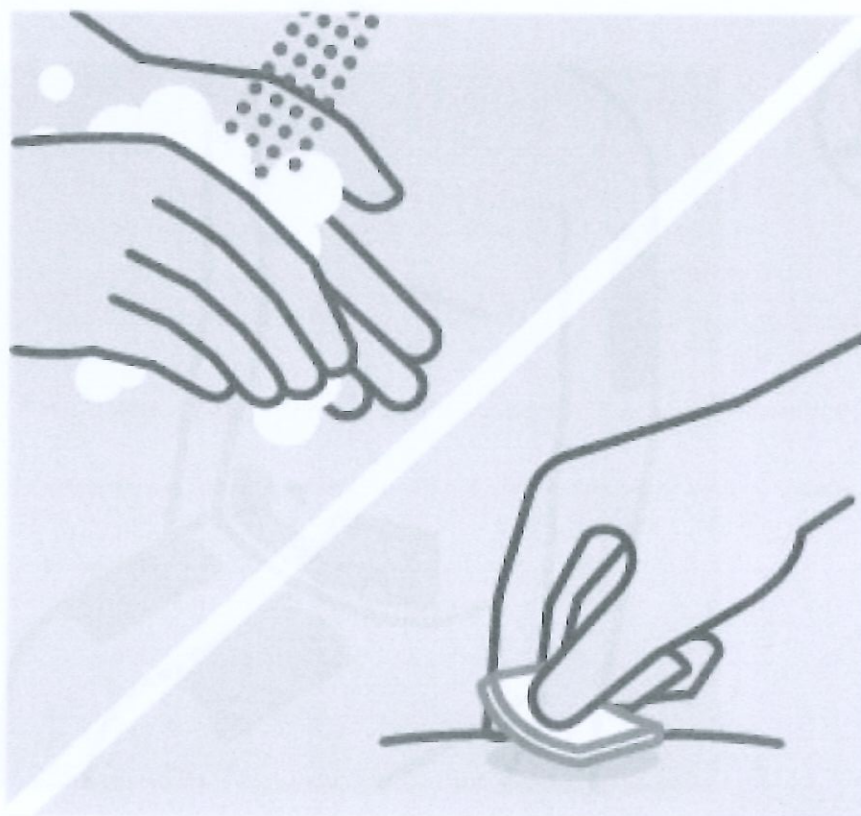


### 選擇注射部位

請在下列區域中選擇您的注射部位：

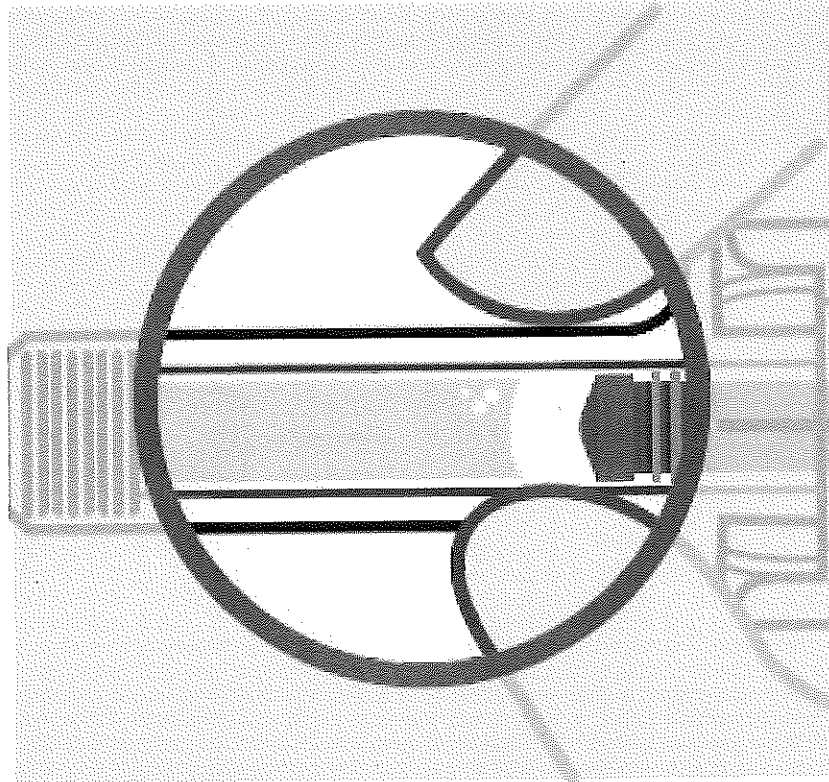
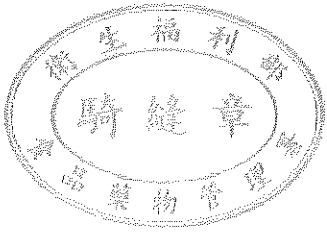
- 大腿前側(建議部位)
- 胃部下方區域(下腹部)· 除了您肚臍周圍2英吋內的區域以外
- 上臂背面(僅限於如果有其他人為您注射的話)

切勿注射在皮膚有觸痛、瘀傷、發紅、變硬、變厚、鱗屑或受乾癬影響的區域。



### 清潔注射部位

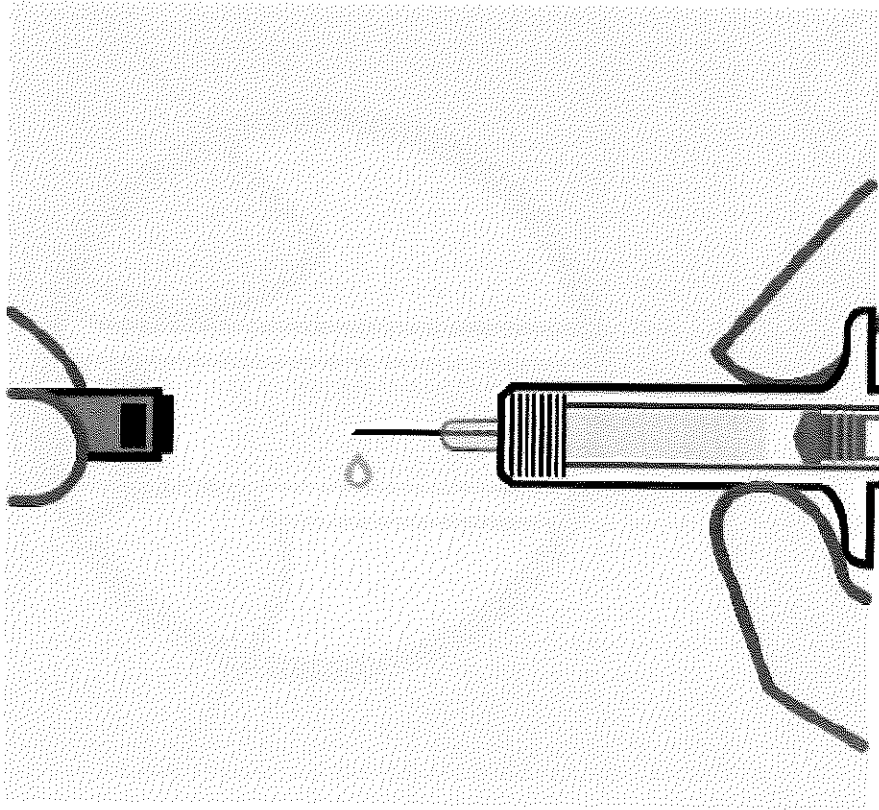
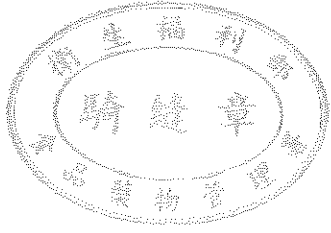
請用肥皂和溫水充分清洗您的雙手。用酒精棉擦拭您所選定的注射部位，並待風乾。清潔過後，切勿碰觸、煽乾或吹乾注射部位。



#### 檢查藥液

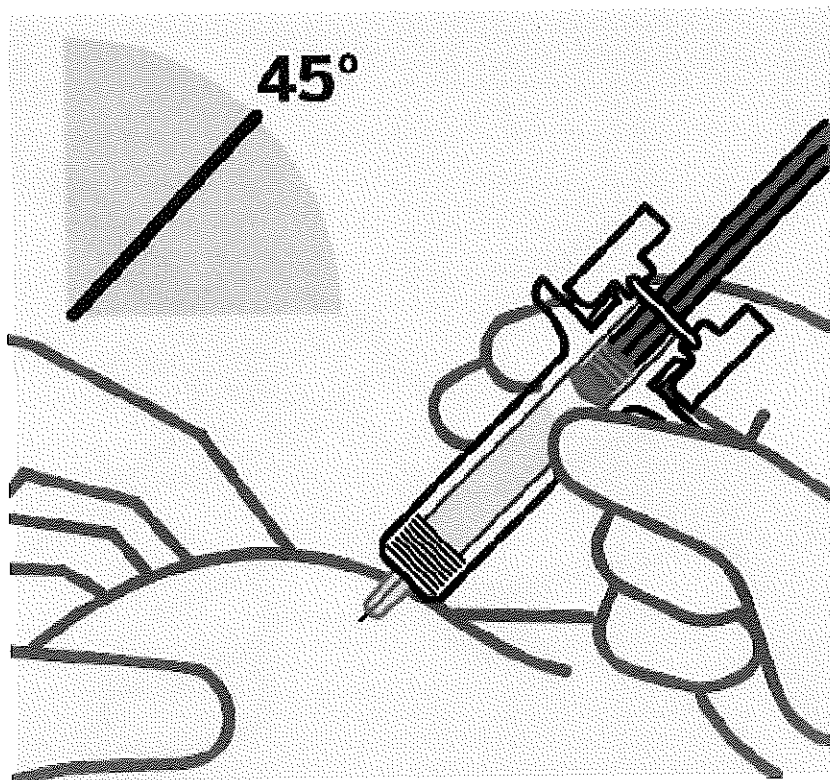
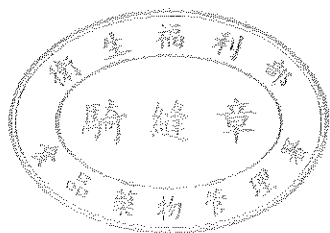
將您的TREMFYA<sup>®</sup>預充填式針筒自包裝盒中取出。透過檢視窗檢查TREMFYA<sup>®</sup>預充填式針筒藥液。藥液應為澄清至淡黃色，並可能含有白色或透明的微粒。您也可能會看到一顆或多顆的氣泡。這是正常現象。如果藥液出現混濁或變色的現象，或是含有大型顆粒，切勿注射。請聯絡您的健康照護人員或藥師重新處方領藥。

#### **使用預充填式針筒注射TREMFYA<sup>®</sup>**



#### 移除針頭護套

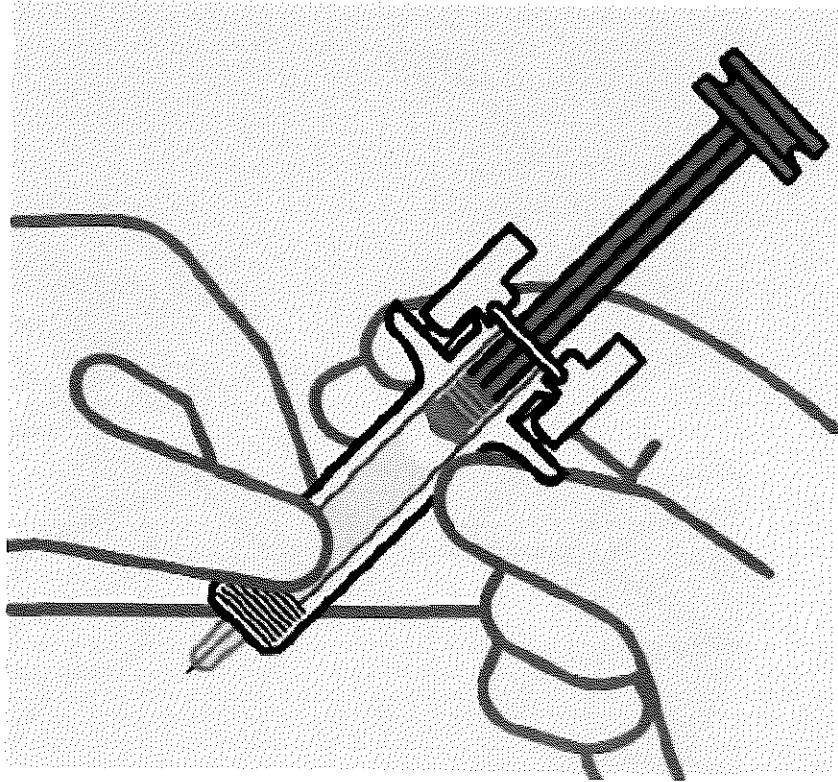
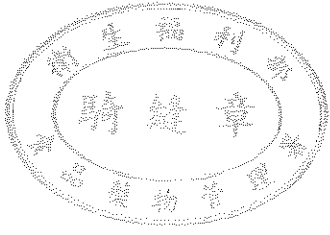
握住您的預充填式針筒筒身，將針頭護套直接拉開。可能會出現一滴藥液，這是正常現象。移除針頭護套之後，請在5分鐘內注射TREMIFYA<sup>®</sup>。切勿將針頭護套套回，因為這樣可能會破壞針頭或造成針刺傷。切勿碰觸針頭或讓其碰觸任何表面。如果TREMIFYA<sup>®</sup>預充填式針筒掉落，切勿使用。請聯絡您的健康照護人員或藥師重新處方領藥。



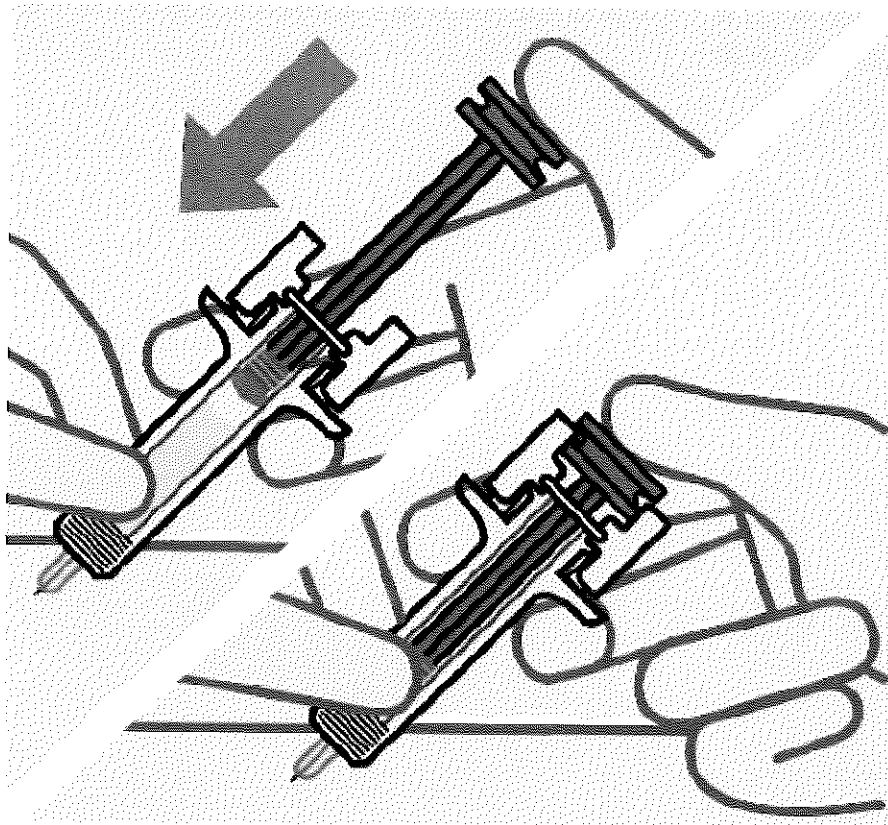
#### 將手指放在定位上並插入針頭

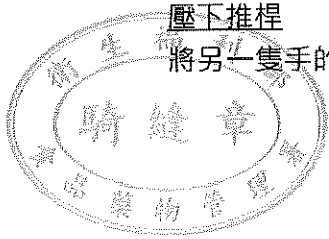
將你的拇指、食指和中指放在手指扣柄正下方，如圖所示。切勿碰觸推桿或手指扣柄上方的區域，因為這樣可能導致針頭安全裝置啟動。用您的另一隻手捏起注射部位的皮膚。將針筒放在與皮膚約成45度角的位置。一定要捏起足夠的皮膚才能將藥物注入皮下，而不會注入肌肉。以擲飛鏢的動作迅速插入針頭。





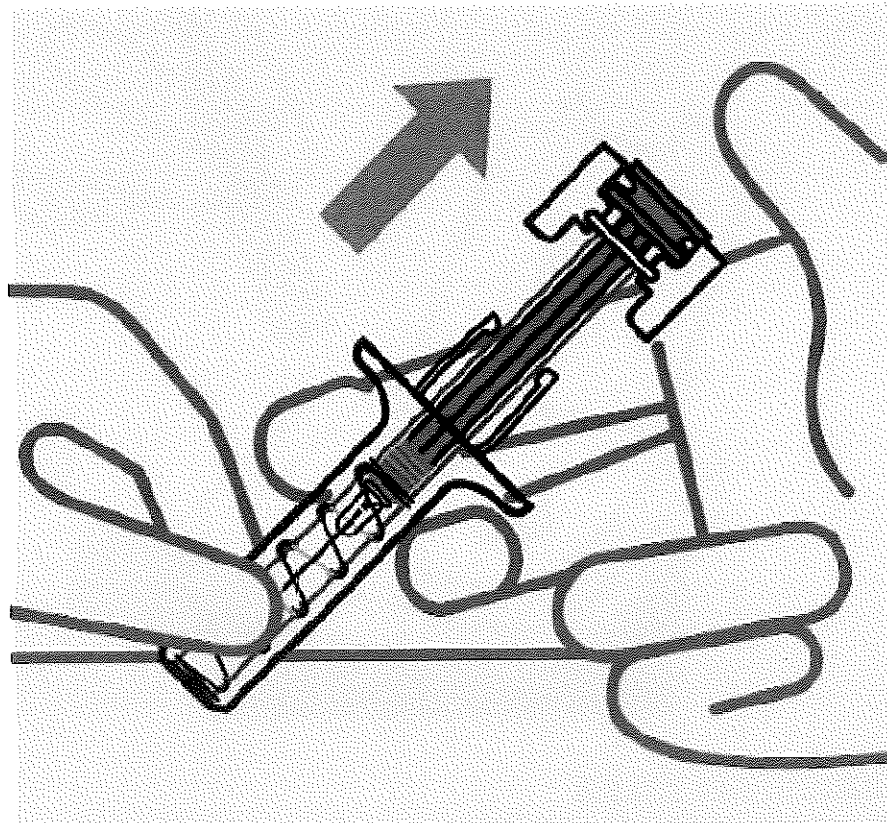
鬆開皮膚並將手重新放在定位上  
用您空出來的手抓住預充填式針筒筒身。





**壓下推桿**

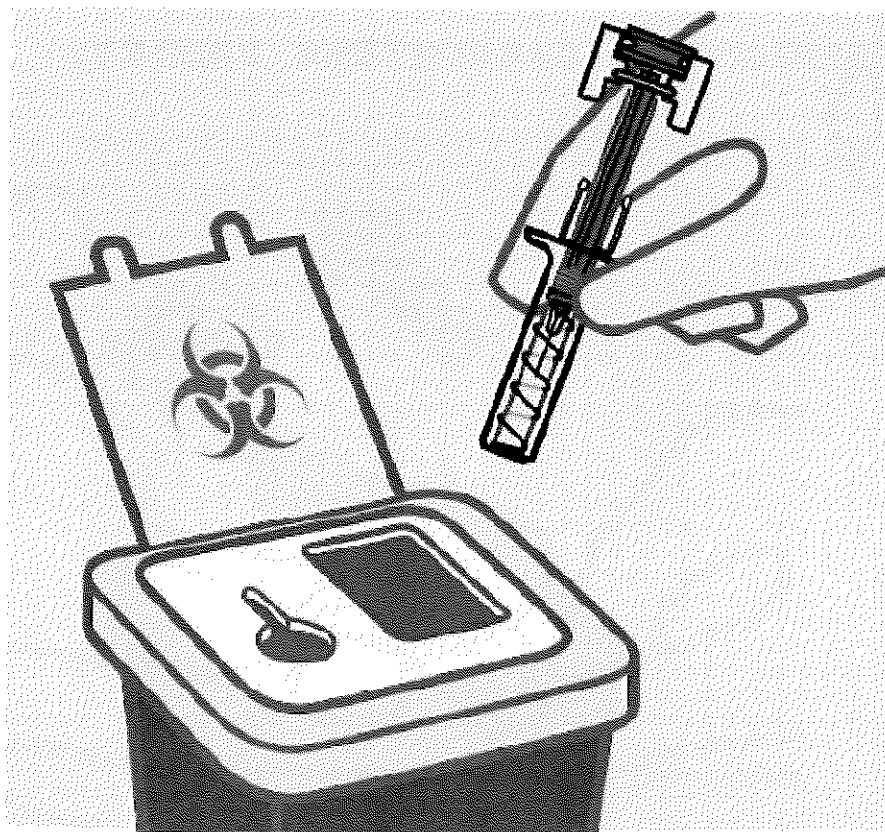
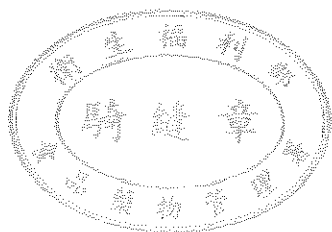
將另一隻手的拇指放在推桿上，然後將推桿向下壓到底，直到壓不動為止。



**鬆開推桿**

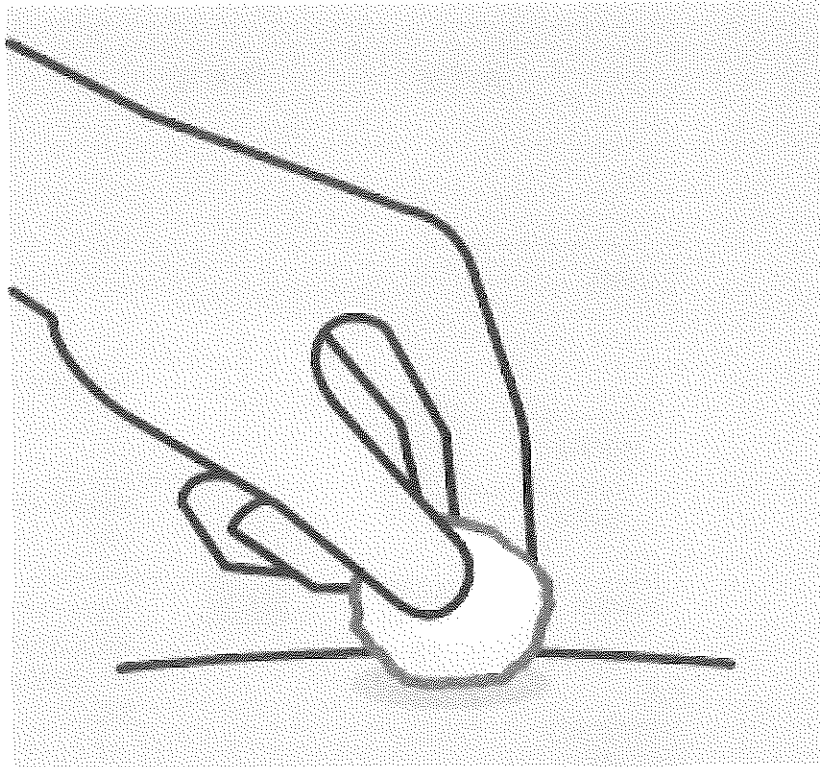
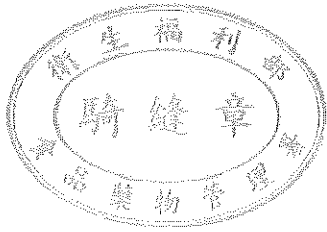
安全保護裝置會包覆住針頭並鎖住，也會將針頭自您的皮膚中移出。

**注射之後**



**將您使用過的預充填式針筒丟棄**

使用後請立即將您用過的TREMFYA<sup>®</sup>預充填式針筒棄入尖銳廢棄物容器中。切勿將您的TREMFYA<sup>®</sup>預充填式針筒隨家庭垃圾丟棄。切勿將使用過的尖銳廢棄物容器回收再利用。詳細資訊請參見[我應該如何處理使用過的預充填式針筒?]



### 檢查注射部位

注射部位可能會出現少量的血液或藥液。請用棉球或紗布壓在您的皮膚上，直到出血現象停止。切勿揉擦注射部位。如果需要，可在注射部位貼一塊繃帶。

### 我應該如何處理使用過的預充填式針筒？

如果您沒有尖銳廢棄物容器，您可使用符合下列條件的家用容器：

- 以厚實塑膠製成
- 可用密合且抗針刺的蓋子關閉，使尖銳物品不會露出來
- 使用時可保持直立且不易傾倒
- 可防滲漏
- 妥善貼上標籤，警告容器內裝有危險廢棄物

當您的尖銳廢棄物容器即將裝滿時，您必須遵照您的社區規定正確處理您的尖銳廢棄物容器。當地法規可能訂有關於如何丟棄使用過之針頭與針筒之相關規定。

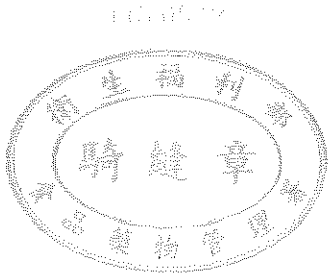
### 預充填式注射筆部分

TREMFYA<sup>®</sup>為含有100毫克劑量的單劑預充填式注射筆。

注射過程中，將握柄一直向下推，直到青色筆身不再可見以注射全部劑量。  
注射期間請勿提起預充填式注射筆。如果您這樣做，預充填式注射筆將鎖定，您將無法獲得全部劑量。

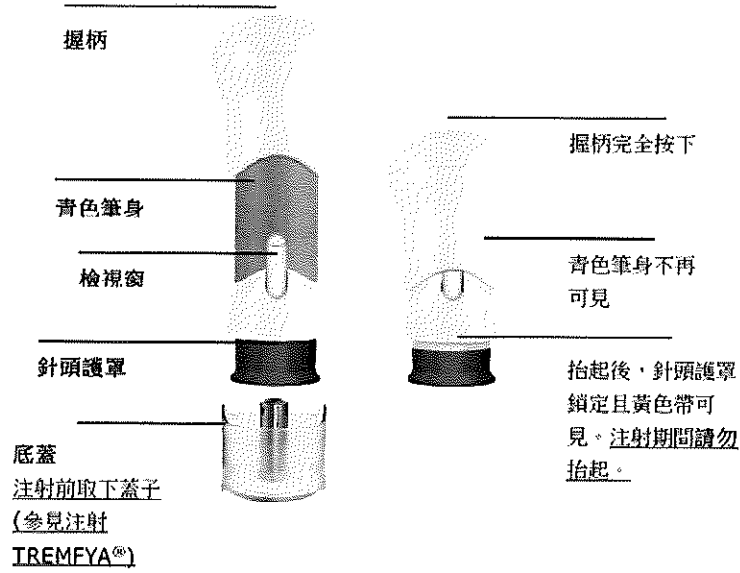
每支預充填式注射筆僅可使用一次。注射一劑後即應丟棄(參見注射之後)，即使裡面還有藥物。切勿重複使用您的預充填式注射筆。

請將您的預充填式注射筆和所有的藥品存放在兒童拿不到的地方。



使用前

使用後



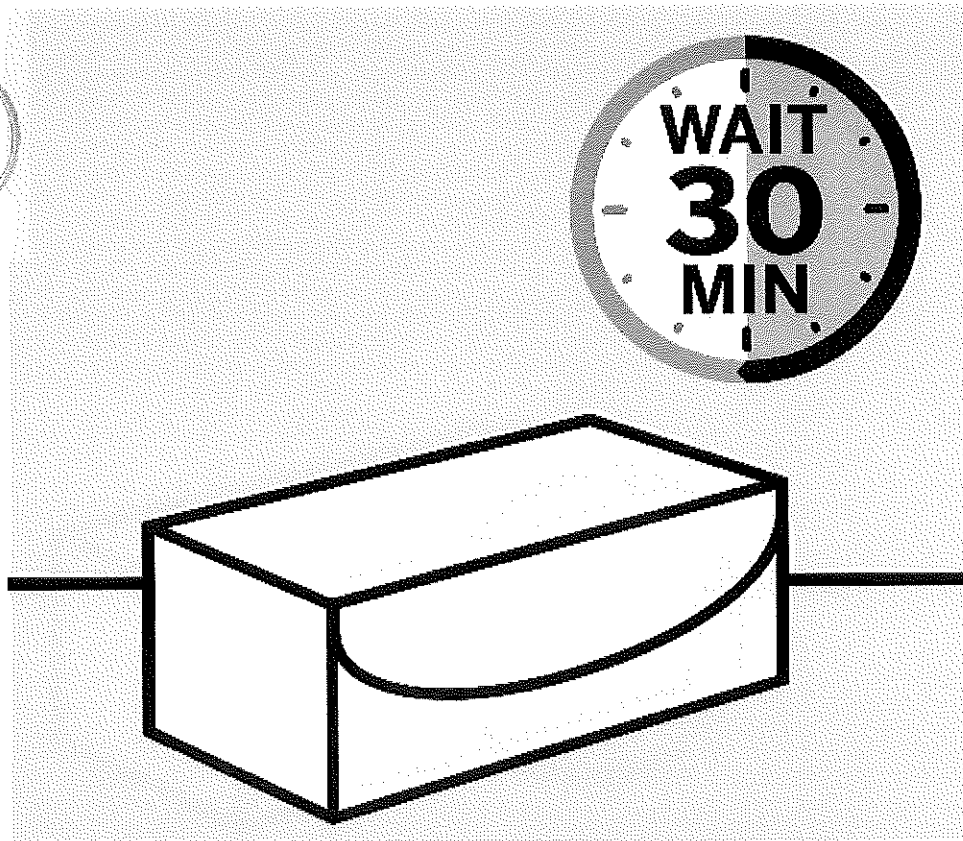
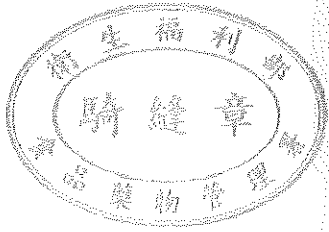
您會需要用到這些物品：

- 1個預充填式注射筆

未提供於包裝外盒內之：

- 1塊酒精棉
- 1個棉球或1塊紗布
- 1塊黏性繃帶
- 1個尖銳廢棄物容器[參見注射之後]

注射TREFMYA®前的準備

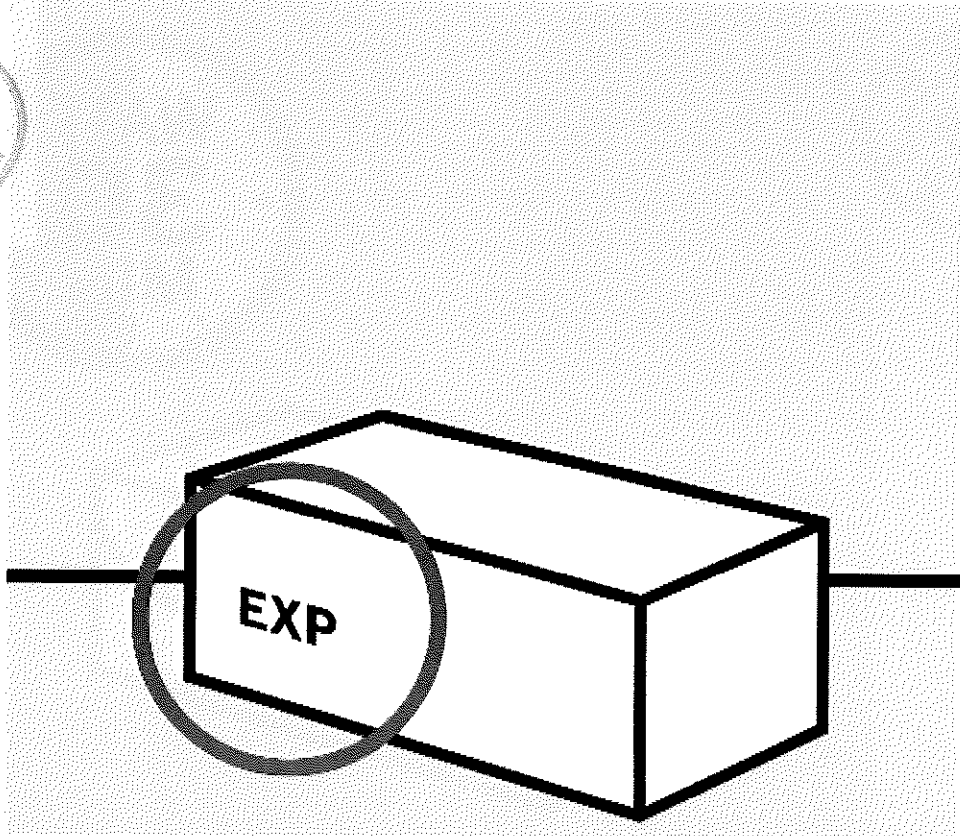
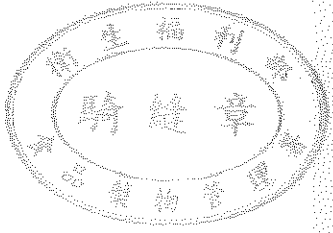


檢查包裝盒並讓 TREMFYA® 回到室溫

將您的預充填式注射筆的包裝盒自冰箱中取出。

使用前請將預充填式注射筆繼續留在包裝盒中，並讓其在室溫下靜置於平坦表面上至少30分鐘。

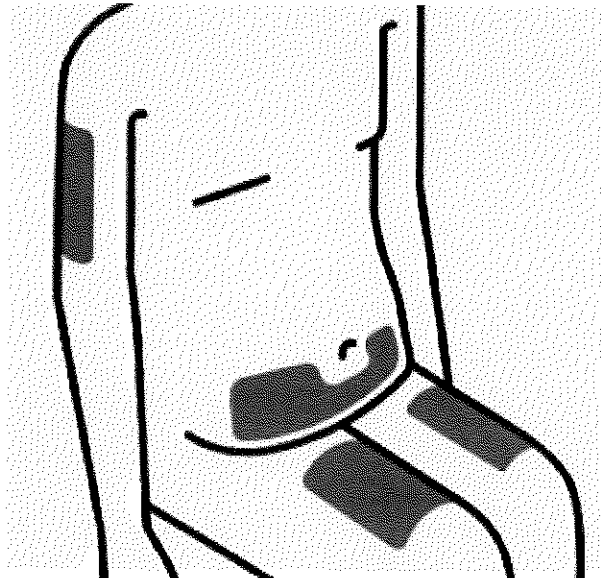
切勿以任何其他方式加熱預充填式注射筆。



檢查包裝盒上的有效日期('EXP')。

如果已經超過有效日期，切勿使用您的預充填式注射筆。

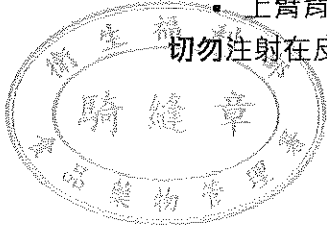
如果包裝盒上的密封口有破損的現象，切勿注射TREMIFYA<sup>®</sup>。請聯絡您的健康照護人員或藥師領取一個新的預充填式注射筆。



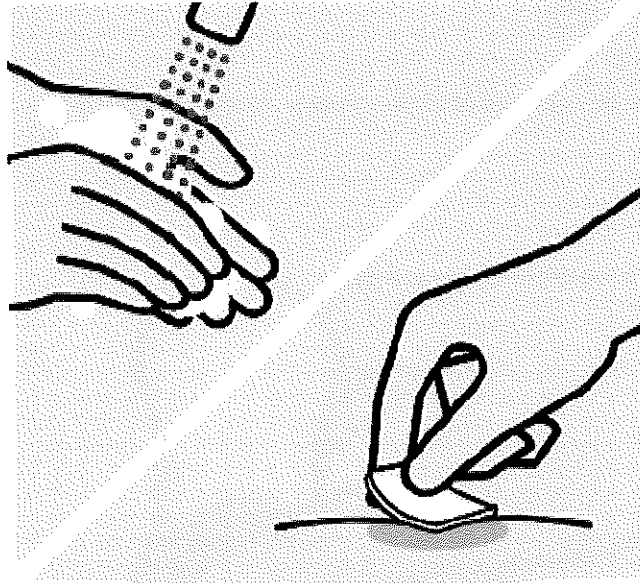
### 選擇注射部位

請在下列區域中選擇您的注射部位：

- 大腿前側(建議部位)
- 胃部下方區域(下腹部)，除了您肚臍周圍2英吋內的區域以外



- 上臂背面(僅限於如果有其他人為您注射的話)  
切勿注射在皮膚有觸痛、瘀傷、發紅、變硬、變厚、鱗屑或受乾癬影響的區域。



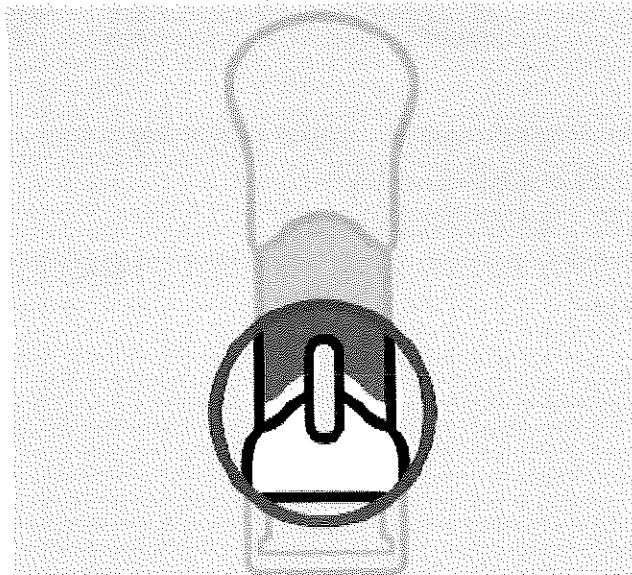
#### 洗手

請用肥皂和溫水充分清洗您的雙手。

#### 清潔注射部位

用酒精棉擦拭您所選定的注射部位，並待風乾。

清潔過後，切勿碰觸、煽乾或吹乾注射部位。



#### 透過檢視窗檢查藥液

將您的預充填式注射筆自包裝盒中取出。

透過檢視窗檢查藥液。藥液應為澄清至淡黃色，並可能含有白色或透明的微粒。您也可能會看到



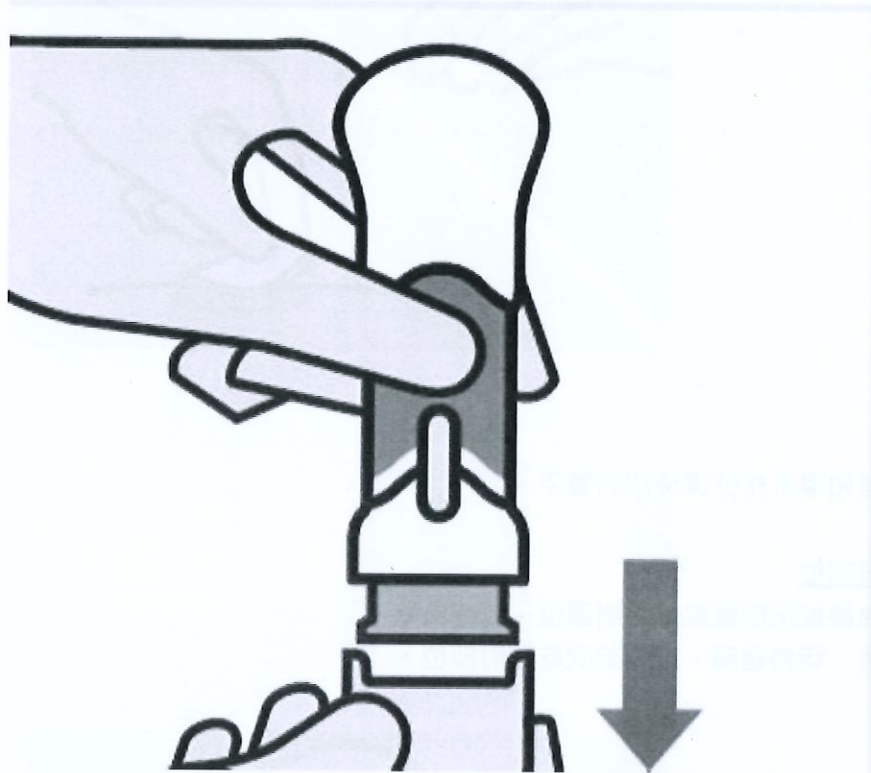
一顆或多顆的氣泡。這是正常現象。

如果藥液出現以下現象，切勿注射：

- 混濁，
- 變色的現象，或是
- 含有大型顆粒。

請聯絡您的健康照護人員或藥師領取一個新的預充填式注射筆。

### 注射TREMIFYA®



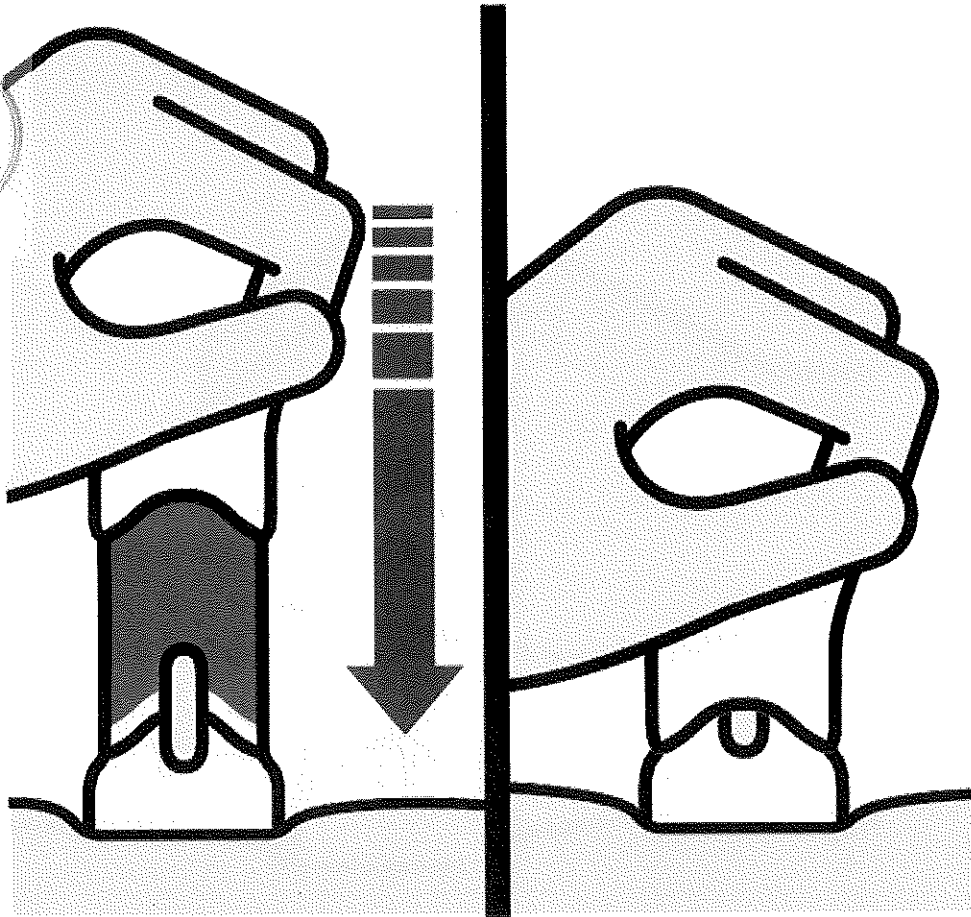
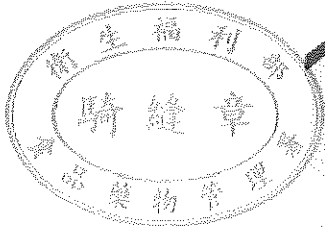
#### 拉下底蓋

移除底蓋之後，請將手遠離針頭護罩。這時看到幾滴液體是正常的。

請於移除底蓋後5分鐘內注射TREMIFYA®。

切勿將底蓋再蓋回去。這可能會導致針頭損壞。

移除底蓋之後，如果預充填式注射筆掉落，切勿使用。請聯絡您的健康照護人員或藥師更換一支新的預充填式注射筆。



直接放在皮膚上

將握柄一直向下推，直到看不見青色筆身。

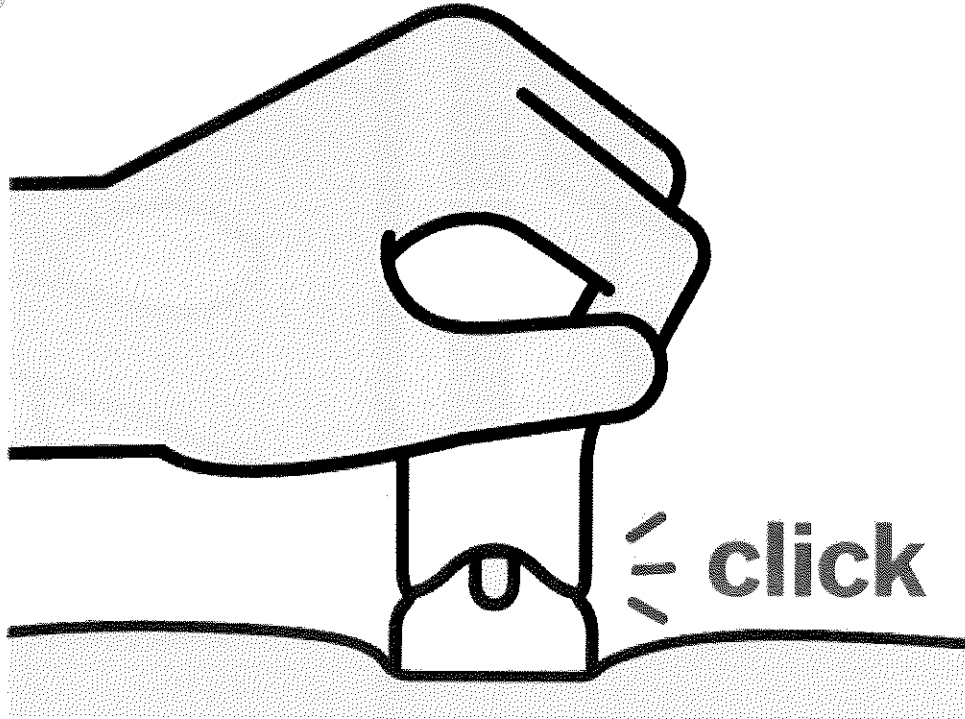
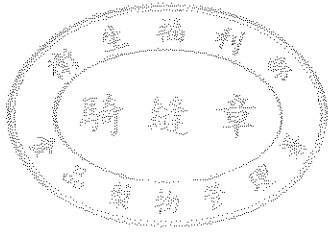
**注射期間請勿提起預充填式注射筆!**

如果您這樣做，針頭護罩將鎖定，呈現黃色帶，且您將無法獲得全部劑量。

注射開始時，您可能會聽到咔嚓聲。請繼續推動。

如果您感到阻力，請繼續推動。這是正常現象。

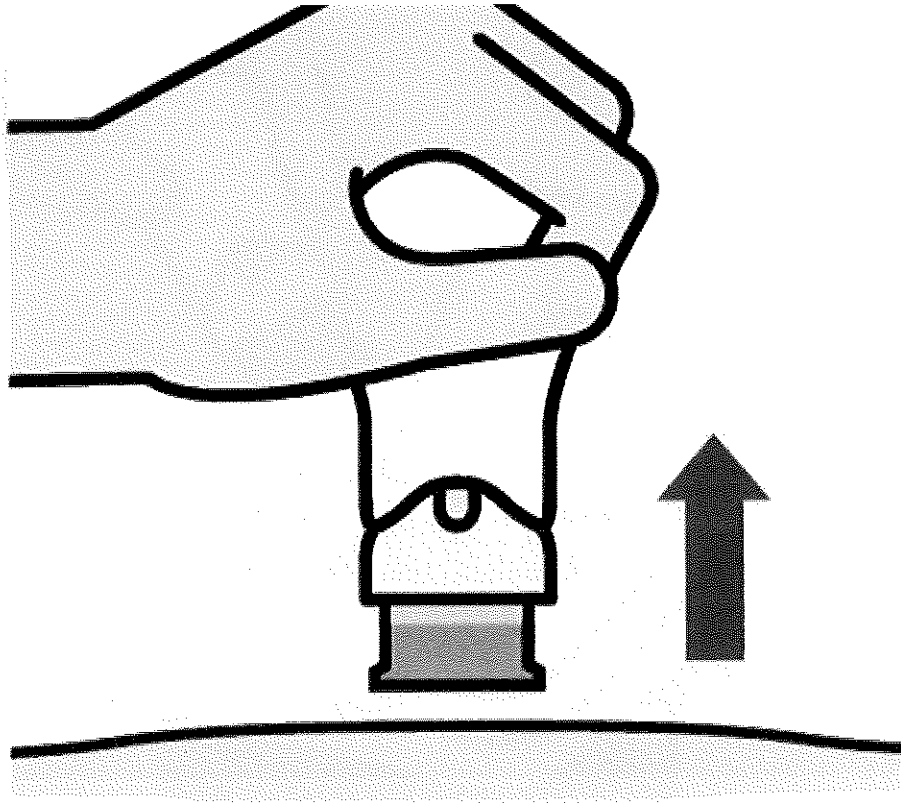
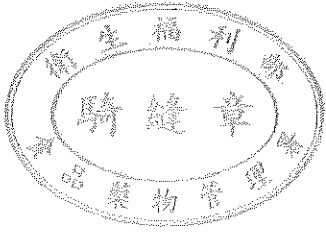
當您推動時藥物會注射。請以您感覺舒適的速度執行此操作。



確認您的注射已完成

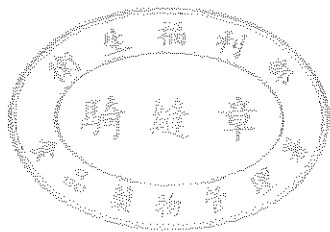
當發生以下狀況，代表注射已完成：

- 青色筆身是看不見的。
- 您無法再按下握柄。
- 您可能會聽到咔嚓聲。



垂直向上提起  
黃色橫條表示針頭護罩已鎖住。

注射之後



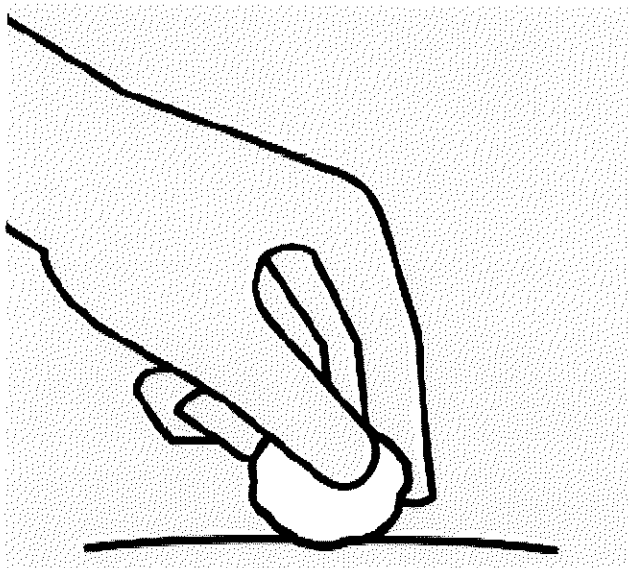
#### 丟棄您的預充填式注射筆

使用後請立即將您用過的預充填式注射筆棄入尖銳廢棄物容器中。

切勿將您的預充填式注射筆隨家庭垃圾丟棄。

切勿將使用過的尖銳廢棄物容器回收再利用。

詳細資訊請參見[TREMFYA®預充填式注射筆的處置]。



#### 檢查注射部位

注射部位可能會出現少量的血液或藥液。請用棉球或紗布壓在您的皮膚上，直到出血現象停止。

切勿揉擦注射部位。

如果需要，可在注射部位貼一塊繃帶。

### TREMFYA<sup>®</sup>預充填式注射筆的處置

如果您沒有尖銳廢棄物容器，您可使用符合下列條件的家用容器：

- 以厚實塑膠製成
- 可用密合且抗針刺的蓋子關閉，使尖銳物品不會露出來
- 使用時可保持直立且不易傾倒
- 可防滲漏
- 妥善貼上標籤，警告容器內裝有危險廢棄物

當您的尖銳廢棄物容器即將裝滿時，您必須遵照您的社區規定正確處理您的尖銳廢棄物容器。當地法規可能訂有關於如何丟棄使用過之針頭與針筒之相關規定。

## 4 禁忌

TREMFYA<sup>®</sup>禁用於對guselkumab或其任何賦形劑曾有嚴重過敏反應的病人[參見警語及注意事項(5.1.1)]。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

#### 5.1.1 過敏反應

TREMFYA<sup>®</sup>於上市後使用曾被通報發生嚴重過敏反應包括全身性過敏反應(anaphylaxis)。有一些案例需要住院治療。若發生嚴重過敏反應，應停止使用TREMFYA<sup>®</sup>並開始適當的治療。

#### 5.1.2 感染

TREMFYA<sup>®</sup>可能會升高發生感染的風險。在針對斑塊性乾癬受試者所進行之臨床試驗的16週治療期間，TREMFYA<sup>®</sup>組有23%的受試者發生感染，安慰劑組則有21%的受試者發生感染。在TREMFYA<sup>®</sup>治療組中，上呼吸道感染、胃腸炎、癬類感染症及單純皰疹感染症的發生頻率要高於安慰劑組[參見副作用/不良反應(8.2)]。TREMFYA<sup>®</sup>組與安慰劑組中的嚴重感染發生率皆為≤0.2%。在針對乾癬性關節炎受試者所進行的安慰劑對照試驗中也觀察到類似的感染風險。對患有任何臨床上重要之活動性感染症的病人，在感染消退或接受適當治療之前，不可開始使用TREMFYA<sup>®</sup>治療。

對患有慢性感染症或有復發性感染症病史的病人，處方TREMFYA<sup>®</sup>前應權衡風險與效益。應囑咐病人，如果出現任何臨床上重要之慢性或急性感染的徵兆或症狀，應尋求醫療協助。如果病人發生臨床上重要或嚴重的感染，或對標準療法無法產生療效反應，應對病人進行嚴密的監視並停用TREMFYA<sup>®</sup>，直到感染消退。

#### 5.1.3 治療前的結核病評估

在開始使用TREMFYA<sup>®</sup>治療之前，應先評估病人是否感染結核病(TB)。應在投予TREMFYA<sup>®</sup>之前即開始針對潛伏性TB進行治療。在臨床試驗中，患有潛伏性TB並同時接受TREMFYA<sup>®</sup>與適當之TB預防療法治療的105位斑塊性乾癬受試者與71位乾癬性關節炎受試者皆未發生活動性TB感染。在使用TREMFYA<sup>®</sup>治療期間與治療之後都應監視是否出現活動性TB的徵兆與症狀。對有潛伏性或活動性TB病史但無法確定是否已接受過足夠療程的病人，也應考慮在開始使用TREMFYA<sup>®</sup>之前施以抗TB治療。對患有活動性TB的病人，切勿投予

TREMFYA<sup>®</sup>。

#### 5.1.4 潛在B型及C型肝炎感染再活化

曾有使用其他免疫抑制性生物製劑治療發生潛在病毒感染再活化的報告(特別是B型與C型肝炎)，然而並未明確地於使用guselkumab時觀察到此一現象。在開始使用TREMFYA<sup>®</sup>治療之前，應檢查病人是否患有B型與C型肝炎感染症。

#### 5.1.5 免疫接種

在開始使用TREMFYA<sup>®</sup>治療之前，應考慮依據現行免疫接種原則完成所有適合病人年齡之疫苗接種。應避免對接受TREMFYA<sup>®</sup>治療的病人使用活性疫苗。在病人對活性或非活性疫苗所產生的反應方面，目前並無任何資料可供參考。

## 6 特殊族群注意事項

### 6.1 懷孕

#### 風險摘要

目前並無任何孕婦使用TREMFYA<sup>®</sup>的資料可據以確認TREMFYA<sup>®</sup>是否存在不良發育影響方面的藥物相關風險。人類IgG抗體已知會通過胎盤障壁；因此，TREMFYA<sup>®</sup>有可能會從母體散播至發育中的胎兒體內。在一項合併胚胎胎兒發育與周產期前後發育的研究中，於器官發生期至生產期間皮下注射劑量最高達人類最高建議劑量(MRHD)之30倍的guselkumab之後，並未發現生下的仔猴出現任何不良發育之影響。在6至30倍MRHD的劑量下，曾觀察到新生仔猴死亡的案例(參見試驗資料)。目前並不確知這些非臨床發現的臨床意義。

所有的懷孕都具有出生缺陷、流產或其他不良結果的背景風險。目前並不確知本品的適用族群發生重大出生缺陷與流產的估計背景風險。就美國的一般人口而言，在經過臨床確認的懷孕人口中，重大出生缺陷與流產的估計背景風險分別為2%至4%與15%至20%。

#### 試驗資料

##### 動物試驗資料

在一項合併胚胎胎兒發育與周產期前後發育的研究中，曾對懷孕的食蟹猴於器官發生期開始至生產期間每週皮下注射劑量最高達50毫克/公斤(30倍MRHD，以毫克/公斤為比較基礎)的guselkumab。有1隻對照組猴子、3隻投予10毫克/公斤/週(6倍MRHD，以毫克/公斤為比較基礎)之guselkumab的猴子及3隻投予50毫克/公斤/週(30倍MRHD，以毫克/公斤為比較基礎)之guselkumab的猴子所生下的子代出現新生仔猴死亡的情況。目前並不確知這些發現的臨床意義。在仔猴出生後至6個月大期間，在官能發育或免疫功能發育方面皆未發現任何與guselkumab相關的影響。

### 6.2 哺乳

#### 風險摘要

目前並無任何關於guselkumab是否會出現於人類乳汁、對餵哺母乳之嬰兒的影響、或對乳汁生成影響方面的資料。在泌乳食蟹猴的乳汁中並未檢出guselkumab。母體IgG已知會出現於人類的乳汁中。應一併考慮餵哺母乳對發育與健康的好處和母親對TREMFYA<sup>®</sup>的臨床需求，以及餵哺母乳之嬰兒可能因TREMFYA<sup>®</sup>或潛在之母體疾病而受到的任何不良影響。

### 6.4 小兒

TREMFYA

®用於兒童病人(18歲以下)的安全性與療效尚未確立。

## 6.5 老年人

在3406位使用TREMFYA®治療的斑塊性乾癬或乾癬性關節炎病人中，共有185位受試者為65歲(含)以上，並有13位受試者為75歲(含)以上。在年紀較長與較年輕的接受TREMFYA®治療受試者之間，在安全性或有效性方面皆未發現任何整體性的差異。不過，65歲(含)以上的受試者人數尚不足以確認其治療反應是否不同於較年輕的受試者[參見藥物動力學特性(11)]。

## 6.6 肝功能不全

尚未針對肝功能不全病人進行正式藥動試驗研究，因此無法給予劑量建議。

## 6.7 腎功能不全

尚未針對腎功能不全病人進行正式藥動試驗研究，因此無法給予劑量建議。

## 7 交互作用

### 7.1 CYP450受質

在慢性發炎期間，生成CYP450酵素的作用可能會因某些細胞激素(如IL-1、IL-6、IL-10、TNF $\alpha$ 、干擾素)的濃度升高而改變。

一項針對中至重度斑塊性乾癬病人所進行之探索性藥物-藥物交互作用研究的結果顯示，與透過CYP3A4、CYP2C9、CYP2C19及CYP1A2代謝之藥物發生臨床相關藥物交互作用的可能性極低，但不能排除會與透過CYP2D6代謝之藥物發生交互作用的可能性。不過，由於這項研究中的受試者人數有限，因此這些結果極易發生變動。

對同時接受CYP450受質治療的病人，尤其是使用治療指數狹窄之藥物治療的病人，開始使用TREMFYA®治療時應考慮監測治療效果或藥物濃度，並視需要調整劑量[參見藥物動力學特性(11)]。

## 8 副作用/不良反應

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

下列不良反應在本仿單的其他段落中有更為詳盡的說明：

- 感染[參見警語及注意事項(5.1.2)]
- 過敏反應[參見禁忌(4)和警語及注意事項(5.1.1)]

### 8.2 臨床試驗經驗

由於臨床試驗的進行條件差異極大，因此，在一種藥物之臨床試驗中所觀察到的不良反應發生率不可直接和另一種藥物之臨床試驗中的發生率進行比較，也可能無法反映實務中所見的發生率。

#### 斑塊性乾癬

在臨床試驗中，共有1823位中至重度斑塊性乾癬病人曾接受TREMFYA®治療。其中有1393位受試者使用TREMFYA®治療至少6個月，並有728位受試者治療至少1年。

將源自兩項安慰劑與活性藥物對照性試驗(PsO1與PsO2)並涵蓋1441位受試者(平均年齡44歲



，70%為男性；82%為白人)的資料予以整合，藉以評估TREMFYA<sup>®</sup>的安全性(於第0週與第4週皮下注射100毫克，然後每8週注射一次)。

**第0至16週**

在經過整合之臨床試驗(PsO1與PsO2)的16週安慰劑對照階段，TREMFYA<sup>®</sup>組有49%的受試者發生不良事件，安慰劑組有47%的受試者發生不良事件，adalimumab組則有49%的受試者發生不良事件。在TREMFYA<sup>®</sup>組的受試者中，嚴重不良事件的發生率為1.9% (每追蹤100個受試者-年中有6.3例)，在安慰劑組的受試者為1.4% (每追蹤100個受試者-年中有4.7例)，在adalimumab組的受試者則為2.6% (每追蹤100個受試者-年中有9.9例)。

表1摘列了在16週安慰劑對照階段，TREMFYA<sup>®</sup>組之發生率至少為1%且高於安慰劑組的不良反應。

表1： 在PsO1與PsO2研究中，到第16週時有≥1%受試者發生的不良反應

	TREMFYA <sup>®a</sup> 100毫克 N=823 n (%)	Adalimumab N=196 n (%)	安慰劑 N=422 n (%)
上呼吸道感染 <sup>b</sup>	118 (14.3)	21 (10.7)	54 (12.8)
頭痛 <sup>c</sup>	38 (4.6)	2 (1.0)	14 (3.3)
注射部位反應 <sup>d</sup>	37 (4.5)	15 (7.7)	12 (2.8)
關節痛	22 (2.7)	4 (2.0)	9 (2.1)
腹瀉	13 (1.6)	3 (1.5)	4 (0.9)
胃腸炎 <sup>e</sup>	11 (1.3)	4 (2.0)	4 (0.9)
癬類感染症 <sup>f</sup>	9 (1.1)	0	0
單純皰疹感染症 <sup>g</sup>	9 (1.1)	0	2 (0.5)

<sup>a</sup>受試者於第0週與第4週注射100毫克的TREMFYA<sup>®</sup>，然後每8週注射一次。

<sup>b</sup>上呼吸道感染包括鼻咽炎、上呼吸道感染(URTI)、咽炎、以及病毒性URTI。

<sup>c</sup>頭痛包括頭痛與緊張性頭痛。

<sup>d</sup>注射部位反應包括注射部位紅斑、瘀傷、血腫、出血、腫脹、水腫、搔癢、疼痛、變色、硬化、發炎、以及蕁麻疹。

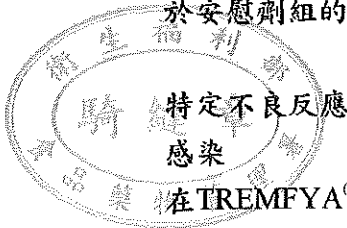
<sup>e</sup>胃腸炎包括胃腸炎與病毒性胃腸炎。

<sup>f</sup>癬類感染症包括足癬、股癬、癬類感染症、以及手癬感染症。

<sup>g</sup>單純皰疹感染症包括口腔皰疹、單純皰疹、生殖器皰疹、生殖器單純皰疹、以及鼻腔單純皰疹。

在PsO1與PsO2研究中，到第16週時，TREMFYA<sup>®</sup>組有<1%但>0.1%之受試者發生且發生率高

於安慰劑組的不良反應為偏頭痛、念珠菌感染與蕁麻疹。



在TREMFYA<sup>®</sup>組中受試者的感染發生率為23%，在安慰劑組的受試者則為21%。

最常見(≥1%)的感染為上呼吸道感染、胃腸炎、癬類感染症、以及單純皰疹感染症；所有病例都屬於輕至中度的反應，且皆未導致停用TREMFYA<sup>®</sup>。

#### 肝臟酵素升高

在TREMFYA<sup>®</sup>組，肝臟酵素升高的通報頻率(2.6%)要高於安慰劑組(1.9%)。在TREMFYA<sup>®</sup>組的21位通報發生肝臟酵素升高的受試者中，除了1例之外，所有事件都屬於輕至中度的反應，且無任何事件導致停用TREMFYA<sup>®</sup>。

#### 到第48週時的安全性

到第48週時，在TREMFYA<sup>®</sup>組並未發現任何新的不良反應，且不良反應的發生頻率和在最初16週治療期間所觀察到的安全性概況大致相當。

#### 乾癬性關節炎

有兩項安慰劑對照試驗曾針對乾癬性關節炎受試者(748位病人使用TREMFYA<sup>®</sup>治療，372位病人使用安慰劑治療)進行TREMFYA<sup>®</sup>的研究。在748位接受TREMFYA<sup>®</sup>治療的病人中，有375位病人是接受第0週、第4週、及之後每8週投予一次TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克的治療，有373位病人是接受每4週投予一次TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克的治療。在使用TREMFYA<sup>®</sup>治療的乾癬性關節炎病人中所觀察到的整體安全性概況和斑塊性乾癬受試者中的安全性概況大致相同，只是多了支氣管炎和嗜中性白血球計數降低。將這兩項研究合併來看，在24週安慰劑對照期間，有1.6%的TREMFYA<sup>®</sup> q8w組受試者和2.9%的TREMFYA<sup>®</sup> q4w組受試者發生支氣管炎，相較於安慰劑組則有1.1%的受試者發生支氣管炎。有0.3%的TREMFYA<sup>®</sup> q8w組受試者和1.6%的TREMFYA<sup>®</sup> q4w組受試者發生嗜中性白血球計數降低，相較於安慰劑組則有0%的受試者發生嗜中性白血球計數降低。嗜中性白血球計數降低的事件多為輕度的暫時性反應，且未伴隨感染的發生，亦未導致停藥。

#### 膿疱性乾癬成人病人的臨床試驗經驗

有一項開放性第三期試驗曾針對10位膿疱性乾癬病人及11位紅皮症乾癬病人使用TREMFYA<sup>®</sup>治療長達52週進行TREMFYA<sup>®</sup>安全性的研究。整體而言，此項研究的安全性概況與之前的斑塊性乾癬和/或乾癬性關節炎成人研究的安全性概況相似 [參見臨床試驗經驗(8.2)之斑塊性乾癬與乾癬性關節炎段落]。

藥物不良反應的發生頻率為9.5% (2/21)。常見的藥物不良反應為癬菌感染(4.8%：1例，為膿疱性乾癬病人)及肝功能異常(4.8%：1例，為紅皮症乾癬病人)。

#### 免疫原性(Immunogenicity)

和所有的治療性蛋白質製劑一樣，TREMFYA<sup>®</sup>也可能會產生免疫原性。生成抗體的檢測結果極為倚賴分析方法的敏感度與專一性。此外，在一種分析中所觀察到的抗體(包括中和性抗體)陽性率可能會受到多種因素的影響，包括分析的方法、檢體的處理方式、採集檢體的時間、併用的藥物、以及既有的疾病。基於這些原因，將guselkumab在各項適應症中引發抗體的發生率和其他產品引發抗體的發生率進行比較可能會造成誤導。

### 斑塊性乾癬

在最長達52週的治療期間，約有6%使用TREMIFYA<sup>®</sup>治療的受試者產生抗藥物抗體。在生成抗藥物抗體的受試者中，約有7%被歸類為中和性抗體。在46位生成guselkumab抗體且有可評估資料的受試者中，有21位受試者出現guselkumab低谷濃度較低的現象，包括1位於出現高抗體濃度後喪失療效的受試者。在最長達156週的治療期間，大約有9%接受TREMIFYA<sup>®</sup>治療的受試者產生抗藥物抗體，而且在這些受試者之中，大約有6%被歸類為中和性抗體。在合併的第三期分析中，約有15%使用TREMIFYA<sup>®</sup>治療長達264週的病人產生抗藥物抗體。在生成抗藥物抗體的受試者中，約有5%被歸類為中和性抗體，等同於0.76%所有接受TREMIFYA<sup>®</sup>治療的受試者。不過，guselkumab抗體通常並不會導致臨床反應改變或發生注射部位反應。

### 掌蹠膿皰症

在針對患有掌蹠膿皰症的日本病人所進行的日本第III期試驗中(CNTO1959PPP3001)，到第52週時，156位使用guselkumab治療的病人有4位(2.6%)檢出guselkumab抗體，但並未檢出任何中和性抗體。

### 乾癬性關節炎

在最長達52週的治療期間，有4.5% (n=49)使用TREMIFYA<sup>®</sup>治療的受試者產生抗藥物抗體。在這些受試者中，有5位的抗體被歸類為中和性抗體。整體而言，由於對guselkumab抗體呈現陽性的受試者人數太少，因此在免疫原性對guselkumab之藥物動力學、療效與安全性的影響方面並無法做出明確的結論。

### 膿疱性乾癬

在針對患有膿疱性乾癬或紅皮症乾癬的日本病人所進行的第III期臨床試驗(CNTO1959PSO3005)中，21位病人並未檢出guselkumab抗體。

## 8.3 上市後經驗

TREMIFYA<sup>®</sup>於核准後曾被通報以下的不良反應。由於這些反應都是由不確定大小的族群主動通報而得，因此並不一定能確實估算其發生頻率或確立其與使用TREMIFYA<sup>®</sup>間的因果關係。

免疫系統疾患：過敏包括全身性過敏反應(anaphylaxis) [參見警語及注意事項(5.1.1)]

皮膚及皮下組織疾患：皮疹[參見警語及注意事項(5.1.1)]

## 9 過量

萬一用藥過量，應監視病人是否出現任何不良反應的徵兆或症狀，並立即施以適當的症狀治療。

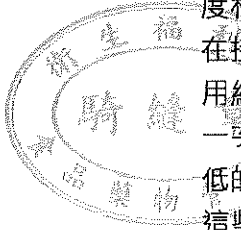
## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

Guselkumab是一種人類單株IgG1 $\lambda$ 抗體(mAb)製劑，可選擇性地和白血球間素23 (IL-23)的p19次單元相結合，從而抑制其與IL-23接受體之交互作用。IL-23是一種參與正常發炎反應及免疫反應的天然細胞激素。Guselkumab可抑制促發炎細胞激素與趨化激素的釋放。

### 10.2 藥效藥理特性

在接受評估的斑塊性乾癬受試者中，根據針對藥效學標記所進行的探索性分析，和治療前的濃



度相比較，guselkumab會降低IL-17A、IL-17F及IL-22的血中濃度。

在接受評估的乾癬性關節炎受試者中，急性期蛋白(C反應蛋白、血清類澱粉A與IL-6)與Th17作用細胞激素(IL-17A、IL-17F與IL-22)的血中濃度在基礎期時升高。於第0週、第4週及之後每8週一次使用guselkumab治療之後，於第4週及第24週所測得的這些蛋白的血中濃度有較基礎期降低的現象。

這些藥效學標記與guselkumab產生臨床作用機轉的關係目前仍然不明。

### 10.3 臨床前安全性資料

#### 10.3.1 致癌性、致突變性、生育力損害

目前尚未進行評估TREMFA<sup>®</sup>之致癌性或致突變性的動物研究。

對雄性天竺鼠每週兩次皮下注射25毫克/公斤(15倍MRHD，以毫克/公斤為比較基礎)的guselkumab後，對生育力參數沒有影響。

對雌性天竺鼠每週兩次皮下注射100毫克/公斤(60倍MRHD，以毫克/公斤為比較基礎)的guselkumab後，對生育力參數沒有影響。

## 11 藥物動力學特性

在健康受試者與患有斑塊性乾癬的受試者中，皮下注射guselkumab後的藥物動力學皆呈線性分佈。在患有斑塊性乾癬的受試者中，於第0週與第4週皮下注射100毫克的TREMFA<sup>®</sup>，然後每8週注射一次之後，guselkumab的平均穩定狀態低谷血中濃度約為1.2 mcg/mL。

Guselkumab在乾癬性關節炎受試者中的藥物動力學表現和斑塊性乾癬受試者大致相當。於第0週與第4週皮下注射TREMFA<sup>®</sup> 100毫克，然後每8週注射一次之後，guselkumab的平均穩定狀態低谷血中濃度約為1.2 mcg/mL。

#### 吸收

對健康受試者皮下注射單劑100毫克的劑量之後，可於投藥後約5.5天達到guselkumab的平均最高血中濃度(±SD)為8.09±3.68 mcg/mL。

對健康受試者皮下注射單劑100毫克之後，guselkumab的絕對生體可用率估計約為49%。

#### 分佈

在患有斑塊性乾癬的受試者中，擬似分佈體積(apparent volume of distribution)為13.5升。

#### 排除

在患有斑塊性乾癬之受試者中的擬似廓清率(apparent clearance)為0.516公升/日。在各項試驗中，guselkumab在患有斑塊性乾癬之受試者中的平均半衰期約為15至18天。

#### 代謝

目前尚未釐清guselkumab的確切代謝途徑。由於guselkumab是一種人類IgG單株抗體製劑，因此一般認為它和內生性的IgG一樣，會透過代謝途徑分解成小分子的胜肽與胺基酸。

#### 特殊族群

和年齡<65歲的受試者相比較，在≥65歲的受試者中並未發現任何明顯的廓清率方面的差異，這表示對老年受試者不須調整劑量。Guselkumab的廓清率與分佈體積都會隨體重增加而提高，不過，所觀察到的臨床試驗資料顯示，並不需因體重而調整劑量。目前尚未進行過任何專門評估腎功能或肝功能不全對guselkumab藥物動力學影響的試驗。

#### 藥物交互作用

群體藥物動力學分析顯示，與NSAIDs、口服皮質類固醇及傳統DMARDs(如methotrexate)併用並不會影響guselkumab的廓清率。

#### 細胞色素P450受質

一項探索性研究曾針對6至12位可評估的中至重度斑塊性乾癬病人評估guselkumab對midazolam (透過CYP3A4代謝)、warfarin (透過CYP2C9代謝)、omeprazole (透過CYP2C19代謝)、dextromethorphan (透過CYP2D6代謝)及caffeine (透過CYP1A2代謝)之藥物動力學的影響。投予單劑guselkumab之後，midazolam、S-warfarin、omeprazole及caffeine的AUC<sub>inf</sub>變化皆不具臨床關聯性。至於dextromethorphan，投予guselkumab之後，10位受試者中有9位的AUC<sub>inf</sub>變化不具臨床關聯性；不過，有1位受試者的AUC<sub>inf</sub>出現2.9倍的變化[參見交互作用(7.1)]。

## 12 臨床試驗資料

### 12.1 斑塊性乾癬

有四項多中心、隨機、雙盲試驗(PsO1 [NCT02207231]、PsO2 [NCT02207244]、PsO3 [NCT02203032] 與PsO4 [NCT02905331])曾收錄18歲(含)以上且適合接受全身性療法或光療法治療的中至重度斑塊性乾癬病人。受試者皆為研究人員整體評估(IGA)分數 $\geq 3$  (中度) (5分整體疾病嚴重度量表)、乾癬面積與嚴重度指數(PASI)評分 $\geq 12$ 、且最小受侵犯體表面積(BSA) $\geq 10\%$ 的病人。患有點狀乾癬、紅皮性乾癬或膿皰性乾癬的病人都被排除於試驗之外。

#### 試驗PsO1與PsO2

在PsO1與PsO2研究中，有1443位受試者於隨機分組後分別接受以預充填式針筒投予TREMIFYA<sup>®</sup>(於第0週與第4週投予100毫克，之後每8週投藥一次)、安慰劑或adalimumab(於第0週投予80毫克，第1週投予40毫克，然後隔週投予40毫克)的治療。

這兩項試驗都是評估第16週時的療效反應，並針對2項共同主要終點評估指標和安慰劑進行比較：

- 達到IGA評分為0 (病灶清除)或1 (輕微)之效果的受試者比例；
- 達到PASI綜合評分較基礎值降低至少90% (PASI 90)之效果的受試者比例。

TREMIFYA<sup>®</sup>與adalimumab之間的比較在於下列時間點的次要終點評估指標：

- 第16週時(PsO1與PsO2)，達到IGA評分為0 或1 之效果、達到PASI 90與PASI 75療效反應的受試者比例；
- 第24週(PsO1與PsO2)與第48週(PsO1)時，達到IGA評分為0之效果、達到IGA評分為0或1之效果、以及達到PASI 90療效反應的受試者比例。

其他的評估結果包括依據乾癬症狀及徵兆日誌(PSSD)進行評估的乾癬症狀改善效果，以及第16週的頭皮乾癬改善效果。

這兩項試驗中的受試者主要為男性及白人，且平均年齡為44歲，平均體重為90公斤。在基礎期時，受試者的受侵犯BSA中位數約為21%，PASI評分中位數為19，並有18%有乾癬性關節炎病史。約有24%之受試者的IGA評分屬於重度。這兩項試驗中都有23%的受試者先前曾接受生物製劑全身性療法的治療。

#### 臨床療效反應

表2所示為PsO1與PsO2的第16週療效相關結果。

表2：斑塊性乾癬成人病人的第16週療效相關結果(NRI<sup>a</sup>)

	PsO1		PsO2	
	TREMIFYA <sup>®</sup> (N=329) n (%)	安慰劑 (N=174) n (%)	TREMIFYA <sup>®</sup> (N=496) n (%)	安慰劑 (N=248) n (%)
終點評估指標				
IGA療效反應為0/1 <sup>b, c</sup>	280 (85)	12 (7)	417 (84)	21 (8)
PASI 90療效反應 <sup>b</sup>	241 (73)	5 (3)	347 (70)	6 (2)

a NRI=Non-Responder Imputation (無反應者插補法)

b 共同主要終點的療效評估指標

c IGA療效反應為0 (病灶清除)或1 (輕微)

病人第16週時，在隨機分配至TREMIFYA<sup>®</sup>組的受試者中，和安慰劑相比較，侵犯頭皮的乾癬有改善的現象。

在PsO1研究中，持續接受TREMIFYA<sup>®</sup>治療之受試者的PASI 90療效反應可由第52週維持到第252週。

檢視依年齡、性別、種族、體重、以及先前使用全身性藥物或生物製劑治療之情形，並未發現這些子研究群中的TREMIFYA<sup>®</sup>療效反應有任何差異。

#### 療效反應的維持性與持久性

為評估療效反應的維持性與持久性(PsO2)，於第0週時隨機分配至TREMIFYA<sup>®</sup>組並於第28週時達到PASI 90療效反應的受試者均重新接受隨機分組，其中一組繼續接受TREMIFYA<sup>®</sup>每8週一次的治療，另一組則退出治療(亦即接受安慰劑治療)。

第48週時，在繼續使用TREMIFYA<sup>®</sup>治療的受試者中有89%仍維持PASI 90療效反應，在重新隨機分組後進入安慰劑組並退出TREMIFYA<sup>®</sup>治療的受試者中則有37%。在第28週時為療效反應者且於重新隨機分組後進入安慰劑組並退出TREMIFYA<sup>®</sup>治療的受試者中，喪失PASI 90療效反應的中位時間約為15週。

#### 病人所通報的結果

依據乾癬症狀及徵兆日誌(PSSD)的評估結果，在這兩項試驗中都發現，第16週時，TREMIFYA<sup>®</sup>組在乾癬症狀(搔癢、疼痛、刺痛、灼熱及皮膚緊繃)方面所達到的改善效果要高於安慰劑組。在這兩項試驗中，TREMIFYA<sup>®</sup>組於第24週時達到PSSD症狀評分為0(無症狀)之效果的受試者比例高於adalimumab組。

在PsO1研究中，持續接受TREMIFYA<sup>®</sup>治療之受試者的PSSD評分改善效果可維持到第252週。

#### 試驗PsO3

PsO3 [NCT02203032]乃是針對使用ustekinumab治療(依據受試者的基礎期體重於第0週與第4週投予45毫克或90毫克)後，在第16週時未達到適當療效反應(定義為IGA $\geq$ 2)的受試者(N=268)評估使用TREMIFYA<sup>®</sup>治療24週的療效。這些受試者於隨機分組後，一組繼續接受ustekinumab每12週一次的治療，另一組則轉換成於第16與第20週投予TREMIFYA<sup>®</sup> 100毫克，之後每8週投藥一次。接受隨機分組之受試者的基礎期特性和在PsO1及PsO2中所見的基礎期特性大致相同。

在未能產生適當療效反應(使用ustekinumab治療後，第16週的IGA $\geq$ 2)的受試者中，TREMIFYA<sup>®</sup>組於第28週(隨機分組後12週)時達到IGA評分為0或1之效果且改善幅度 $\geq$ 2級的受試者比例要高於ustekinumab組(分別為31%與14%)。

#### 試驗PsO4

試驗PsO4 [NCT02905331]曾評估以預充填式注射筆投予TREMIFYA<sup>®</sup>的療效、安全性與藥物動力學。在這項研究中，有78位受試者於隨機分組後接受TREMIFYA<sup>®</sup> (於第0週與第4週各投予100毫克，之後每8週投予100毫克) [N=62]或安慰劑[N=16]的治療。受試者的基礎期特性和在PsO1與PsO2試驗中所觀察到的基礎期特性大致相當。共同主要終點指標和PsO1與PsO2試驗相同。次要終點指標包括第16週時達到IGA評分為0的受試者比例，以及第16週時達到PASI 100反應的受試者比例。

在guselkumab組中，第16週時達到IGA評分為0或1或達到PASI 90反應的受試者比例(分別為81%與76%)都高於安慰劑組(兩個終點指標皆為0%)。在guselkumab組中，第16週時達到IGA評分為0的受試者比例要高於安慰劑組(56% vs. 0%)。在guselkumab組中，第16週時達到PASI 100反應的受試者比例要高於安慰劑組(50% vs. 0%)。

#### 12.2掌蹠膿疱症

曾針對159位患有中至重度斑塊型乾癬(掌蹠膿疱症面積與嚴重度指數(PPPASI)評分 $\geq 12$ ，且PPPASI嚴重度評分為手掌或腳底有 $\geq 2$ 個膿疱/水泡)的病人進行一項雙盲安慰劑對照研究。於第0週與第4週投予安慰劑、TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克或200毫克，之後每8週投藥一次。第16週時之PPPASI總分和基礎期相比較的變化、第16週時達到PPPASI-50反應的受試者比例、以及第16週時之PPSI(掌蹠膿疱症嚴重度指數)和基礎期相比較的變化如下表3所示。

在TREMFYA<sup>®</sup>組中，第16週時的PPPASI評分在統計學上明顯高於安慰劑組。TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克組中的PPPASI-50反應率分別為第16週57.4% (31/54位病人)與第52週83.3% (45/54位病人)。

表3: 第16週時的PPPASI與PPSI

	安慰劑 (N=53)	100毫克 (N=54)
PPPASI總分和基礎期相比較的變化[平均值(SD)]	-7.79 (10.596)	-15.08 (11.252)*
PPPASI 50	34.0% (18/53例)	57.4% (31/54例)
PPSI總分和基礎期相比較的變化[平均值(SD)]	-2.0 (2.41)	-3.9 (2.94)

\* :  $p < 0.001$  (和安慰劑相比較，混合模型重複檢測分析)

不良事件發生頻率(100毫克組)為31.6% (25/79)。最常被通報的藥物不良反應為注射部位紅斑(7.6% : 6例)、癬菌感染(5.1% : 4例)及上呼吸道感染(2.5% : 2例)。

### 12.3 乾癬性關節炎

在2項針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA) (PsA1 :  $\geq 3$ 個腫脹關節、 $\geq 3$ 個觸痛關節、且C反應蛋白(CRP)濃度 $\geq 0.3$  mg/dL ; PsA2 :  $\geq 5$ 個腫脹關節、 $\geq 5$ 個觸痛關節、且CRP濃度 $\geq 0.6$  mg/dL)，且對標準療法(如傳統DMARDs [cDMARDs]、apremilast或非類固醇抗發炎藥[NSAIDs])反應不佳之成人病人所進行的隨機、雙盲、安慰劑對照研究中(PsA1 [NCT03162796]與PsA2 [NCT03158285])，曾針對1120位病人評估TREMFYA<sup>®</sup>的安全性與療效。在基礎期時，這些試驗中的病人都經診斷確定患有PsA至少6個月(根據乾癬性關節炎分類標準[CASPAR])，且PsA的中位持續時間為4年。

在PsA1中，約有31%的受試者先前曾使用最多2種抗腫瘤壞死因子 $\alpha$  (anti-TNF $\alpha$ )製劑治療，在PsA2中，所有受試者皆未曾使用生物製劑。這兩項研究都有約58%的受試者同時使用methotrexate (MTX)治療。這兩項研究都收錄了患有不同亞型之PsA的病人，包括未出現類風濕結節的多關節型關節炎(40%)、脊椎炎合併周邊關節炎(30%)、不對稱性周邊關節炎(23%)、遠端指間關節侵犯(7%)及殘毀性關節炎(1%)。在基礎期時，分別有超過65%和42%的受試者患有接骨點炎與指炎，並有79%的病人患有 $\geq 3\%$ 體表面積(BSA)的乾癬皮膚侵犯。

PsA1共評估了381位受試者，這些受試者分別接受安慰劑SC、於第0週、第4週、之後每8週一次(q8w)投予TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克SC、或TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克SC每4週一次(q4w)的治療。PsA2共評估了739位受試者，這些受試者分別接受安慰劑SC、於第0週、第4週、之後q8w投予TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克SC、或TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克SC q4w的治療。第24週時，兩項研究中接受安慰劑的受試者轉為接受TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克SC每4週一次的治療。這兩項試驗的主要終點評估指標皆為第24週時達到ACR20療效反應的受試者比例。

### 臨床療效反應

在這兩項研究中，使用TREMFYA<sup>®</sup> 100毫克q8w治療之受試者的第24週臨床療效反應，包括ACR20，都高於安慰劑組(表4與表5)。這些療效反應可由第24週維持到第52週。在PsA1試驗中，不論先前是否曾使用抗TNF $\alpha$ 製劑，都可觀察到類似的療效反應，此外，在這兩項試驗中，不論是否同時使用cDMARD、先前是否曾使用cDMARD治療、性別和體重，都可觀察到類似的療效反應。

表4：PsA1中達到ACR療效反應的受試者比例

	安慰劑 (N=126)	TREMFYA® 100毫克q8w (N=127)
	療效反應率	療效反應率 與安慰劑相比較的差異(95% CI)
<b>ACR 20療效反應<sup>a</sup></b>		
第16週	25%	52% 27 (15, 38)
第24週	22%	52% 30 (19, 41)
<b>ACR 50療效反應<sup>a</sup></b>		
第16週	13%	23% 10 (1, 19)
第24週	9%	30% 21 (12, 31)
<b>ACR 70療效反應<sup>a</sup></b>		
第16週	6%	8% 2 (-4, 8)
第24週	6%	12% 6 (-0.3, 13)

<sup>a</sup>缺少某次回診資料的受試者都歸類為該次回診無反應者。第16週時，符合退出條件(觸痛與腫脹關節數的改善幅度都低於5%)的受試者可開始使用允許併用的藥物或增加這些藥物的劑量，並留在隨機分配的治療組中。在某次回診之前開始使用非生物性DMARD或口服皮質類固醇或增加這些藥物之劑量(超過基礎期劑量)、停止研究/停用研究藥物、或開始使用計劃書禁用之PsA藥物/療法的受試者都視為該次回診無反應者。

表5：PsA2中達到ACR療效反應的受試者比例

	安慰劑 (N=246)	TREMFYA® 100毫克q8w (N=248)
	療效反應率	療效反應率 與安慰劑相比較的差異(95% CI)
<b>ACR 20療效反應<sup>a</sup></b>		
第16週	34%	55% 22 (13, 30)
第24週	33%	64% 31 (23, 40)
<b>ACR 50療效反應<sup>a</sup></b>		
第16週	9%	29% 19 (13, 26)
第24週	14%	32% 17 (10, 24)
<b>ACR 70療效反應<sup>a</sup></b>		
第16週	1%	14% 13 (9, 17)

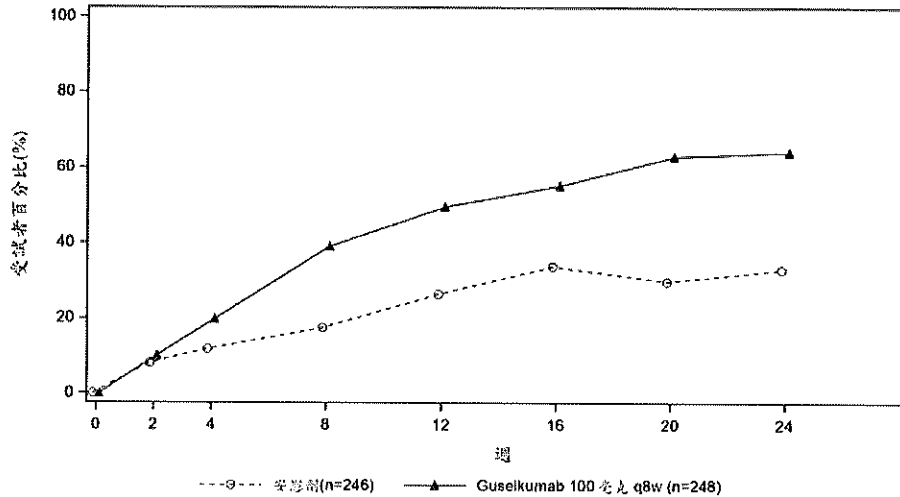


第24週	4%	19%	15 (9, 20)
------	----	-----	------------

<sup>a</sup>缺少某次回診資料的受試者都歸類為該次回診無反應者。第16週時，符合退出條件(觸痛與腫脹關節數的改善幅度都低於5%)的受試者可開始使用允許併用的藥物或增加這些藥物的劑量，並留在隨機分配的治療組中。在某次回診之前開始使用非生物性DMARD或口服皮質類固醇或增加這些藥物之劑量(超過基礎期劑量)、停止研究/停用研究藥物、或開始使用計劃書禁用之PsA藥物/療法的受試者都視為該次回診無反應者。

在PsA2中，各次回診時達到ACR20療效反應的受試者比例如圖1所示。

圖1：在PsA2中的24週期間，各次回診時達到ACR 20療效反應的受試者比例



ACR 20療效反應可由第24週維持到第52週。

ACR療效反應標準之各項評估項目的結果如表6所示。

表6：第16與24週的ACR評估項目分數和基礎期相比較的平均變化(SD<sup>a</sup>)

	PsA1		PsA2	
	安慰劑 (N=126)	TREMFYA® 100毫克q8w (N=127)	安慰劑 N=246	TREMFYA® 100毫克q8w (N=248)
<b>腫脹關節數</b>				
基礎期	10.1 (7.1)	10.9 (9.3)	12.3 (6.9)	11.7 (6.8)
第16週的平均變化	-4.2 (7.0)	-7.3 (7.0)	-5.8 (7.1)	-7.2 (6.0)
第24週的平均變化	-5.1 (6.9)	-7.3 (8.0)	-6.4 (7.2)	-8.1 (6.1)
<b>觸痛關節數</b>				
基礎期	19.8 (14.4)	20.2 (14.5)	21.6 (13.1)	19.8 (11.9)
第16週的平均變化	-4.5 (10.8)	-10.2 (10.4)	-6.8 (10.5)	-9.0 (9.4)

第24週的平均變化	-6.8 (13.0)	-10.5 (12.0)	-7.3 (11.2)	-10.4 (9.5)
<b>病人疼痛評估<sup>b</sup></b>				
基礎期	5.8 (2.2)	6.0 (2.1)	6.3 (1.8)	6.3 (2.0)
第16週的平均變化	-0.8 (2.3)	-1.7 (2.4)	-0.9 (2.3)	-2.2 (2.5)
第24週的平均變化	-0.7 (2.4)	-2.2 (2.6)	-1.1 (2.4)	-2.5 (2.5)
<b>病人整體評估<sup>b</sup></b>				
基礎期	6.1 (2.2)	6.5 (2.0)	6.5 (1.8)	6.5 (1.9)
第16週的平均變化	-1.0 (2.3)	-2.0 (2.6)	-1.0 (2.3)	-2.3 (2.6)
第24週的平均變化	-0.9 (2.5)	-2.5 (2.7)	-1.2 (2.6)	-2.5 (2.5)
<b>醫師整體評估<sup>b</sup></b>				
基礎期	6.3 (1.7)	6.2 (1.7)	6.7 (1.5)	6.6 (1.6)
第16週的平均變化	-1.9 (2.2)	-2.9 (2.4)	-2.1 (2.2)	-3.5 (2.3)
第24週的平均變化	-2.2 (2.3)	-3.5 (2.4)	-2.5 (2.3)	-3.8 (2.3)
<b>失能指數(HAQ-DI)<sup>c</sup></b>				
基礎期	1.2 (0.7)	1.2 (0.6)	1.3 (0.6)	1.3 (0.6)
第16週的平均變化	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.5)	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.5)
第24週的平均變化	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.6)	-0.2 (0.5)	-0.4 (0.5)
<b>CRP (mg/dL)</b>				
基礎期	1.4 (1.9)	1.6 (2.4)	2.1 (2.7)	2.0 (2.4)
第16週的平均變化	-0.2 (1.5)	-0.6 (2.2)	-0.6 (2.5)	-1.0 (2.2)
第24週的平均變化	-0.0 (2.8)	-0.7 (2.1)	-0.5 (2.5)	-1.1 (2.2)

<sup>a</sup> SD=標準偏差

<sup>b</sup> 以視覺類比量表(公分)為依據的評估，量表的左端表示「無任何疼痛」(病人疼痛評估)、「極佳」(病人整體評估)或「無任何關節炎活動性」(醫師整體評估)，右端表示「可能最嚴重的疼痛」(病人疼痛評估)、「不良」(病人整體評估)或「極端活動性關節炎」(醫師整體評估)。

<sup>c</sup> 健康評估問卷失能指數；0=無任何困難，3=沒有能力進行，評估病人進行下列活動的能力：穿衣、起身、進食、行走、清潔衛生、伸手、握物、以及日常活動

使用TREMFYA<sup>®</sup>治療可使PsA受試者的乾癬皮膚表現獲得改善。

使用TREMFYA<sup>®</sup>治療可使原先即患有指炎或接骨點炎之病人的指炎與接骨點炎獲得改善。

## 身體功能

在PsA1與PsA2中，依據第16與24週的健康評估問卷-失能指數(HAQ-DI)的評估結果，在TREMFYA® 100毫克q8w劑量組中使用TREMFYA®治療之受試者的身體功能和基礎期相比較的平均改善幅度都大於使用安慰劑治療的受試者。HAQ-DI的改善可由第24週維持到第52週。在這兩項研究中，TREMFYA® q8w劑量組在第16與24週時的HAQ-DI療效反應者(HAQ-DI分數的改善幅度 $\geq 0.35$ )比例都高於安慰劑組。HAQ-DI療效反應者的比例可由第24週維持到第52週。

## 其他健康相關結果

一般健康狀態係利用簡式健康問卷(SF-36)進行評估。在PsA1與PsA2中，第24週時，TREMFYA® 100毫克q8w劑量組之受試者的SF-36生理構面(PCS)和基礎期相比較的改善幅度都大於安慰劑組。在SF-36 MCS方面並未觀察到任何具統計意義的改善現象。第24週時，身體生理功能、因生理問題致使角色受限、身體疼痛、一般健康、社會功能及活力等面向在數值上有改善的現象，但因情緒問題致使角色受限和心理健康等面向則沒有這種現象。在研究PsA1與PsA2中係透過慢性疾病治療之功能評估-疲倦(FACIT-F)評分來評估疲倦現象。使用TREMFYA®治療可使透過FACIT-F進行評估的疲倦現象獲得改善。SF-36 PCS、SF-36 MCS及FACIT-F評分的改善可由第24週維持到第52週。

## 12.4 膿疱性乾癬

曾有一個針對10位患有膿疱性乾癬病人及11位患有紅皮症乾癬病人的開放性研究。於第0週與第4週皮下注射投予TREMFYA® 50毫克(TREMFYA®核准劑量為100毫克)，之後每8週投藥一次。於第20週後被認定為未有適當療效反應的病人可增加劑量至100毫克。在第16週，TREMFYA®治療成功[臨床整體評估表(Clinical Global Impression ; CGI) 分數為"1、2 或3" (1= very much improved, 2= much improved, 3= minimally improved)] ("療效反應率")的膿疱性乾癬病人比例為77.8% (7/9位病人)。在第52週，膿疱性乾癬病人的療效反應率為100% (8/8位病人)。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

TREMFYA® (guselkumab)注射劑為澄清、無色至淡黃色的溶液，溶液中可能含有微小的半透明顆粒。TREMFYA®之包裝有：

- 單劑100毫克/毫升預充填式針筒
- 單劑100毫克/毫升預充填式注射筆

TREMFYA®為單劑溶液，盛裝於有27號半吋固定式針頭及被動式針頭保護遞送裝置的1毫升玻璃針筒中或預充填式注射筆以供皮下注射用。

### 13.2 效期

如外包裝所示。

### 13.3 儲存條件

TREMFYA®為無菌且不含防腐劑的藥品。任何未用完的部份都應丟棄。

- 請存放於2°C至8°C (36°F至46°F)的冰箱中，有效日期請見包裝標示。
- 請置於原包裝中存放，待使用時再取出。
- 請避光存放，待使用時再取出。
- 切勿冷凍。
- 切勿振搖。
- 非天然橡膠乳膠製成。

請避免讓兒童取得。

## 14 病人使用須知

應囑咐病人及/或照顧者在開始使用TREMFYA<sup>®</sup>治療之前要先詳細閱讀仿單，且每次重新開立處方時都應再次詳閱仿單，因為可能會有他們必須知道的新資訊。

### 過敏反應

應囑咐病人若出現任何嚴重過敏反應的症狀，應停止TREMFYA<sup>®</sup>治療並立即尋求醫療照護[參見警語及注意事項(5.1.1)]。

### 感染

應告知病人向健康照護人員說明感染病史的重要性，以及如果出現任何感染症狀，一定要和健康照護人員聯絡[參見警語及注意事項(5.1.2)]。

### 注射技巧相關注意事項

應囑咐病人或照顧者，第一次自我注射應在合格健康照護專業人員的監督與指導之下進行，以獲得正確的皮下注射技巧訓練。應囑咐自我注射的病人注射全部劑量的TREMFYA<sup>®</sup> [參見使用說明(3.1.5)]。

應指導病人或照顧者針頭與針筒的正確處理方式。針頭與針筒應棄入可防針刺的容器中。應告誡病人與照顧者不要重複使用針頭或針筒。

應囑咐病人，如果他們忘記施打TREMFYA<sup>®</sup>，應於記起時立即施打。然後應於適當的預定時間施打下一劑。

## 15 其他

### 15.1 版本

USPI\_July 2020+ JPPI Nov 2019+ CCDS 26Feb2021 v2401

### 15.2 用藥指南(病人版) [RMP V3.1]

#### 用藥指南

#### 特諾雅<sup>®</sup>注射液，皮下注射使用

#### TREMFYA<sup>®</sup> (guselkumab) injection, for subcutaneous use

在您開始使用、以及每次接受TREMFYA<sup>®</sup>治療之前，請詳閱本用藥指南，因為裡面可能會有新的資訊。本用藥指南並不能取代您與您的健康照護人員在疾病或治療方面的討論。

#### 關於TREMFYA<sup>®</sup>，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？

TREMFYA<sup>®</sup>可能會引發嚴重的副作用，包括：

#### 嚴重過敏反應

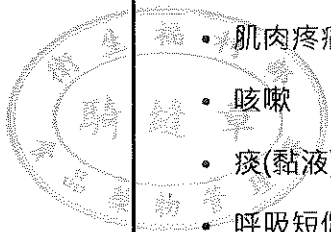
TREMFYA<sup>®</sup>於上市後使用曾被通報發生嚴重過敏反應包括全身性過敏反應(anaphylaxis)。有一些案例需要住院治療。若發生嚴重過敏反應，應停止使用TREMFYA<sup>®</sup>並開始適當的治療。

#### 感染

TREMFYA<sup>®</sup>是一種可能會使您的免疫系統抵抗感染能力降低的藥物，因此可能會升高您發生感染(包含結核病(TB)和B型與C型肝炎)的風險。在開始使用TREMFYA<sup>®</sup>治療之前，您的健康照護人員應為您進行感染(包含B型與C型肝炎及結核病(TB))的檢查，如果您有TB病史或患有活動性TB，可能會在開始使用TREMFYA<sup>®</sup>治療之前先為您進行TB治療。

在使用TREMFYA<sup>®</sup>治療期間與治療之後，您的健康照護人員都應密切監視您是否出現TB的徵候與症狀。

- 如果您已罹患感染症或出現感染的症狀，請立即告知您的健康照護人員，這些症狀包括：
- 發燒、冒汗或發冷
- 體重減輕



- 肌肉疼痛
- 咳嗽
- 痰(黏液)中帶血
- 呼吸短促
- 與您的乾癬症狀不同的皮膚發熱、發紅或疼痛，或身體酸痛
- 腹瀉或腹痛
- 排尿時有灼熱感，或排尿頻率較平常增加

### TREMFYA® 有哪些可能的副作用？

TREMFYA® 最常見的副作用包括：

- 上呼吸道感染
- 注射部位反應
- 腹瀉
- 黴菌性皮膚感染
- 頭痛
- 關節痛
- 腸胃炎
- 單純疱疹感染

如果您有副作用方面的問題，請向您的醫師諮詢。

以上所列非全部可能發生的不良反應。並非使用 TREMFYA® 的每一個人都會發生不良反應。詳細資料請參閱最新核准的藥品仿單。如果發生任何非預期的副作用，請向衛生福利部建置的全國藥品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>；或向嬌生股份有限公司通報，通報電話：0800-211-688。

### TREMFYA® 是什麼？

TREMFYA® 是一種處方藥，可用以治療可能因為使用注射劑或口服藥(全身性療法)或光療法(使用紫外線(UV光)治療)而獲益的中至重度斑塊性乾癬成人、中至重度掌蹠膿疱症成人、乾癬性關節炎成人及膿疱性乾癬成人。目前並不確知 TREMFYA® 是否可安全而有效地用於 18 歲以下的兒童。

### 在接受 TREMFYA® 治療之前，我應該告知我的健康照護人員哪些訊息？

在您開始使用 TREMFYA® 之前，請將您的所有醫療相關狀況告知您的健康照護人員，包括您是否有以下情形：

- 出現「關於 TREMFYA®，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」段落中所列的任何症狀。
- 患有尚未消退或反覆發作的感染症。
- 患有 TB 或曾與 TB 病人發生密切接觸。
- 患有 B 型或 C 型肝炎。
- 最近曾接種疫苗或已排定時間準備接種疫苗。在使用 TREMFYA® 治療期間應避免接種活性疫苗。
- 已經懷孕或準備懷孕。目前並不確知 TREMFYA® 是否會對未出生的胎兒造成傷害。
- 已在餵哺母乳或準備餵哺母乳。目前尚不確知 TREMFYA® 是否會移行進入乳汁。

請將所有您正在使用的藥物告訴您的健康照護人員，包括處方藥與非處方藥、以及草藥補品。一定要知道您正在使用哪些藥物。將這些藥物列成一張清單，當您要使用一種新的藥物時，請將這張清單拿給您的健康照護人員和藥師看。

### 我應如何使用 TREMFYA® ？

關於如何做好事前準備和注射 TREMFYA®，以及如何正確丟棄(處理)使用過之 TREMFYA® 預充填

式針筒方面的資訊，請參見TREMIFYA®包裝中所附的詳細「使用說明」。

- 請確實遵照您的健康照護人員的指示使用TREMIFYA®。
- 如果您漏打一劑TREMIFYA®，應於記起時立即注射一劑。然後依您平常排定的時間施打下一劑。如果您不確定該怎麼做，請與您的健康照護人員聯絡。

如果您注射了超過處方劑量的TREMIFYA®，請立即聯絡您的健康照護人員。

#### 安全而有效地使用TREMIFYA®方面的一般性資訊

醫師處方藥物有時是為了用藥指南中所列之用途以外的目的。

切勿將TREMIFYA®用於非處方用途。切勿將TREMIFYA®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。您可以向您的健康照護人員或藥師索取針對健康照護專業人員編寫的TREMIFYA®相關資訊。

#### TREMIFYA®含有哪些成分？

活性成分：guselkumab

非活性成分：左旋組胺酸(L-histidine)、單水合單鹽酸左旋組胺酸、聚山梨醇酯80、蔗糖、以及注射用水。

#### 製造廠

BIOGEN INC.

5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH  
CAROLINA 27709, USA

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

CILAG AG

HOCHSTRASSE 201, CH-8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND

JANSSEN SCIENCES IRELAND UC

BARNAHELY, RINGASKIDDY, CO.CORK, IRELAND

#### 藥商

嬌生股份有限公司

台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

電話：0800-211-688

2401