

含 baricitinib、upadacitinib、peficitinib 及 filgotinib 成分藥品之中文仿單增修內容

於「警語/注意事項」處(應包括下列敘述)：

(一)死亡：

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高全因死亡發生率(rate of all-cause mortality)，包括心血管猝死(sudden cardiovascular death)。因此開立本藥品予病人前，應審慎評估其臨床效益及風險。

(二)惡性腫瘤：

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高惡性腫瘤發生率(不包括非黑色素瘤皮膚癌, NMSC)；相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高淋巴瘤發生率。在過去或現在具有吸煙習慣者中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高肺癌發生率。在該項研究中，過去或現在具有吸煙習慣病人可能會增加該風險發生率。開立本藥品予已知患有惡性腫瘤(不包括已成功治療的 NMSC)病人，或是用藥期間發生惡性腫瘤的病人，以及過去或現在具有抽菸習慣病人時，應審慎評估其臨床效益及風險。

(三)主要心血管不良事件：

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高主要心血管事件發生率，主要心血管不良事件定義包括心血管疾病(cardiovascular death)、非致死性心肌梗塞(non-fatal myocardial infarction)及非致死性中風(non-fatal stroke)。在該項研究中，過去或現在具有吸煙習慣病人可能會增加該風險發生率。因此開立本藥品予已知具有心血管病史病人，或過去或現在具有抽菸習慣病人時，應審慎評估其臨床效益及風險，並應告知病人發生心血管時之病癥及採取

對應的措施，對於曾有心肌梗塞或中風史之病人不建議使用本藥品。

(四)血栓：

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高血栓發生率，包括肺栓塞及靜脈栓塞。當病人出現血栓症狀時應立即進行評估，並讓出現血栓症狀的病人停用本藥品。對可能增加其血栓風險的病人不建議使用本藥品。