

## 含 ibrutinib 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

### 肝臟事件

接受 IMBRUVICA 治療的病人中，曾有肝毒性、B 型肝炎再活化及 E 型肝炎（有可能為慢性）之病例，亦曾發生肝臟衰竭之事件（包括急性及/或致命性事件）。在使用 IMBRUVICA 治療前，應先評估病人肝功能及病毒性肝炎狀態；而於治療期間，應定期監測病人肝功能指數的變化，並根據臨床情況，對傳染性肝炎進行病毒量及血清學檢測。當病人發生肝臟事件時，應諮詢專業醫療人員進行處理。