

介紹

RUXIENCE[®]

(利妥昔單抗)



 **Ruxience[®]**
rituximab

 **Pfizer**

開始我的 RUXIENCE 治療

本手冊旨在回答您的問題，協助您取得最佳治療效果。

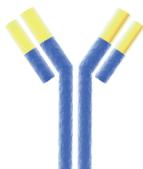
請務必閱讀本手冊並隨身攜帶以了解您的治療。此外，請坦誠地向醫療團隊告知您的治療情況。如果對治療計劃有任何問題或疑慮，請與他們溝通。

RUXIENCE 的用途是什麼？

RUXIENCE 是一種注射藥物，與氨甲蝶呤結合使用可緩解類風濕關節炎 (RA) 的體征及症狀。RUXIENCE 結合糖皮質激素或「類固醇」使用時，亦可用於減輕嚴重肉芽腫性多血管炎 (GPA，又稱為韋格納氏肉芽腫) 及顯微鏡下多血管炎 (MPA) 引起的發炎問題，並有助於控制您的病情。

RUXIENCE 的作用原理是什麼？

B 細胞是免疫系統中的重要元素，有助身體抵抗感染。但當身體罹患 RA 及 GPA/MPA 等疾病時，免疫系統會出現異常反應，可能導致攻擊正常健康的身體組織，例如關節。在 GPA/MPA 患者身上，免疫系統可能攻擊呼吸道（鼻竇、鼻、氣管及肺）、腎臟、眼睛、神經及皮膚。



RUXIENCE 是一種單克隆抗體。抗體屬蛋白質，是為了結合另一種稱為抗原的蛋白質而產生的。RUXIENCE 會與一種稱為 B 淋巴細胞的白血球表面的抗原結合。當 RUXIENCE 與這種細胞的表面結合時，就會導致細胞死亡。

RUXIENCE 有哪些劑型？

RUXIENCE 作為一次性小瓶裝的無菌溶液提供。其劑量分為兩種：

100 mg/10 mL (10 mg/mL)



500 mg/50 mL (10 mg/mL)



我將如何接受 RUXIENCE ?

RUXIENCE 並非口服藥物，而是以液體形式透過靜脈導管注射。靜脈導管（或稱 I.V.）是一條插入手臂或手部靜脈的纖幼塑膠導管。透過靜脈提供 RUXIENCE，即稱為「注射」。

醫生只會在仔細研究您的個案後開具 RUXIENCE。即使他人的醫療問題可能與您相似，也不一定能從這種藥物得益。

注射前，您需要服藥以防止或減輕可能對 RUXIENCE 產生的反應。

類風濕關節炎

每個療程包含兩次獨立注射，其間相隔至少 2 週。可以重複多個 RUXIENCE 療程。醫生會因應您的體征及症狀，決定您是否需要接受更多 RUXIENCE 療程。

肉芽腫性多血管炎/顯微鏡下多血管炎

RUXIENCE 以靜脈輸液形式每週施用，為期 4 週。



重要的安全資訊

接受 RUXIENCE 之前，我應該知道什麼？

如果您對利妥昔單抗或類似來源的蛋白質或 RUXIENCE 的任何其他非醫藥成分過敏，或您曾出現名為「進行性多灶性白質腦病」(PML) 的罕見腦部感染，請勿使用 RUXIENCE。對於具有嚴重活性感染問題的患者，不建議使用 Ruxience。除非患者的類風濕關節炎問題達到中等至嚴重水平，且使用 TNF 拮抗劑藥物未能控制病情，否則不建議使用 RUXIENCE。

為避免出現不良反應，確保正確使用，請在接受 RUXIENCE 之前諮詢您的醫療專業人員

談論您可能出現的任何健康狀況或問題，包括您是否：

- 曾對利妥昔單抗或任何非醫藥成分出現不良反應。
- 對其他藥物、食物或染料過敏。
- 曾有過心臟病、心臟病發作或中風。
- 正在服用任何其他藥物（包括非醫生處方藥物）。正在或曾經服用稱為 TNF 拮抗劑或 DMARD（改善病情抗風濕藥物）的另一種生物藥品。正在服用降血壓藥物。正打算在 RUXIENCE 療程期間或完成後接種疫苗以獲取免疫性。
- 患有既有肺病，在 RUXIENCE 治療注射期間有較大可能出現呼吸困難。
- 曾患上或目前患有乙型肝炎。
- 曾出現慢性或復發性感染。
- 目前懷孕或計劃懷孕，或正在哺乳。

這些資訊有助醫生和您判斷您應否使用 RUXIENCE，以及使用該藥物期間有哪些額外的注意事項。

重要的安全資訊

RUXIENCE 可能的不良反應有哪些？

這些並非您在接受 RUXIENCE 時可能感受到的全部不良反應。如果您遇到未在此處列出的任何不良反應，請聯絡您的醫療專業人員。如果接受 RUXIENCE 治療期間感覺不適，請盡快告知您的醫生、護士或藥劑師。

最常見的不良反應是與注射相關的症狀：

- 發燒和發冷
- 噁心、嘔吐、疲勞（感到疲累或虛弱）、頭痛、皮疹、皮膚紅腫、痕癢、喘鳴或胸悶、氣促、呼吸困難、舌脹或喉腫、喉嚨痛、鼻炎（流鼻水）、短暫性低血壓、高血壓、潮紅、站立時頭暈、心跳加速、胸痛、口腔/喉嚨疼痛，以及手腳腫脹。

如果出現以上不良反應，最常見是在開始首次注射後 30 分鐘至 2 小時內發生，但亦可能在注射完成後發生。這些症狀一般為輕微至中等，很容易治療。在罕見情況下，這些反應可能很嚴重。首次治療後，這些不良反應較不常見。

如要預防或減輕這些不良反應，可以：

- 減慢或暫停注射 RUXIENCE。症狀消除後即可重新開始治療。
- 在每次注射 RUXIENCE 前服用退燒藥（如泰諾 TYLENOL®）或抗組織胺藥（如苯海拉明 BENADRYL®）。有時候需要服用其他藥物，以治療這些不良反應。

此外：

- 醫生可能會叮囑您在注射前 12 小時內不要服用降血壓藥物，延至完成注射 RUXIENCE 後才服用。具體指示請諮詢醫生。
- 由於部分隨 RUXIENCE 一起提供的藥物可能會引致頭暈或昏睡，您應找人在每次治療後駕車送您回家。

除了上述不良反應，還有一些 GPA/MPA 患者特有的副作用，包括肌肉痙攣、肝酵素升高、流鼻血等。

另外可能出現較嚴重但不常見的不良反應。

某些患者接受治療後可能出現感染。通常只是感冒，但亦可能是肺炎或尿道感染。另外也可能出現其他較不常見的反應，包括腹痛、背痛、胸痛、肌肉及/或關節疼痛或者注射部位疼痛、感覺不適、血壓有變、心率有變、腹瀉、消化不良、抽筋、頭暈、刺痛或麻痺、焦慮或緊張、咳嗽、流眼水或眼痕、流鼻水或鼻痕、出汗或鼻竇炎。

某些患者的驗血結果亦可能有些變化，包括紅血球和/或白血球數目下降。在罕有情況下，可能出現致命的嚴重反應，尤其是嚴重呼吸困難及重大皮膚反應，包括起水泡。因此，醫生將密切觀察您的狀況，而且一旦您出現呼吸困難及任何皮膚反應，必須立即通知醫生。

此外，某些患者還會身體其中一側虛弱感增加、變得笨拙或容易跌倒，亦可能出現思考或記憶困難、情緒變化或視力變化。一旦遇到以上問題，應立即告知醫生。

如果您接受 RUXIENCE 期間同時服用其他藥物，那您遇到的不良反應可能由其他藥物引起。

如欲多加了解 RUXIENCE 可能引起的不良反應，請參閱醫療團隊提供的患者資訊傳單。

如果您有未在此處列出的不適症狀或不良反應，或是症狀或不良反應嚴重到干擾了您的日常活動，請諮詢醫療專業人員。

重要的安全資訊

嚴重警告和注意事項

RUXIENCE 可能帶來一些不良反應，部分可能比較嚴重，甚至可能危及性命。此藥物只應由富有類風濕關節炎治療經驗的專業醫護人員施用，所在地點應具備適當藥物及支援護理措施，以便在施藥期間出現過敏時立即應變。



注射 RUXIENCE 期間或注射後 24 小時內，可能會出現嚴重注射反應。



驗血測試中發現乙型肝炎病毒的患者出現乙型肝炎病毒感染復發的情況。開始使用 RUXIENCE 治療前，建議所有患者進行乙型肝炎病毒測試。



使用 RUXIENCE 治療期間或之後可能會出現嚴重甚至致命的感染。據報告，曾有以 RUXIENCE 治療的自身免疫疾病患者，出現一種名為「JC 病毒」引發的進行性多灶性白質腦病 (PML) 之罕見腦部感染，並有致命病例。難以預測哪些人會患上 PML，但該疾病在免疫系統虛弱的患者身上較為常見。



據報告曾有患者出現嚴重皮膚反應，如毒性表皮壞死溶解症 (TEN) 和史蒂芬強生症候群 (SJS)，惟有關病例非常罕見。部分病例曾致死亡。



據報告，曾有患者使用 RUXIENCE 治療後出現嚴重及可能致命的心血管疾病，惟有關病例實屬罕見。



下一次預約的準備工作

如果您對自己的治療有任何疑問，請務必詢問並告知您的醫療團隊。在下面的空白處寫下您想在後續造訪中向團隊提出的任何問題。

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____



我的醫療團隊的聯絡方式

- | | |
|----------|------------|
| 姓名：_____ | 電話號碼：_____ |



支援人員可以提供幫助

如果您認為支援小組或可提供協助，請向醫療團隊查詢有關所在區域內支援小組的資訊。

其他資源

關節炎研究基金會 (Arthritis Research Foundation)

關節炎研究基金會創立於 1998 年，旨在為關節炎籌款和投資，並致力提升大眾對關節炎的關注。

造訪 www.beatarthritis.ca，或致電 1-416-586-3224。

加拿大關節炎研究中心 (Arthritis Research Centre of Canada, ARC)

加拿大關節炎研究中心是北美洲最大型的臨床關節炎研究中心，專門促進對於關節炎研究的認識並分享相關資訊。

造訪 www.arthritisresearch.ca，或致電 1-604-207-0400。

關節炎基金會 (Arthritis Foundation)

關節炎基金會帶來共享經驗、益能資訊及富有意義的連繫交流，以營造出支援網絡。不論在網上還是面對面，我們全都同心協力推動資源及研究，並建立社區聯繫。

造訪 www.arthritis.org，或致電 1-800-283-7800。

關節炎廣播網路 (Arthritis Broadcast Network)

關節炎廣播網路 (ABN) 是由關節炎消費者專家 (Arthritis Consumer Experts) 及加拿大關節炎研究中心 (Arthritis Research Canada) 領導的多媒體平台，旨在讓關節炎患者彼此之間分享最新消息、實用資訊及自己對抗關節炎的故事。

造訪 www.arthritisbroadcastnetwork.org。

Joint Health™

關節炎消費者專家 (Arthritis Consumer Experts, ACE) 是患者領導的全國組織，以兩種官方語言向關節炎患者免費提供科學為本的資訊及教育計劃。

造訪 www.jointhealth.org，或致電 1-604-974-1366。

本頁上的建議資源並不意味著認可第三方組織或與其有關聯，僅供參考。輝瑞不對非輝瑞網站上的內容負責。

支援計劃

PfizerFlex

專門支援，貼心服務。

PfizerFlex 支援計劃是個人化服務，致力在您的治療旅程中給予醫療、財務及情緒支援。此支援計劃提供資訊和貼士，並帶來額外資源以在您的治療期間給予協助。此支援計劃提供以下服務：

- **熱線中心支援**，服務時間非常便民，您可以透過其聯絡 PfizerFlex 保健教練以尋求協助，並就有關登記、藥物供應及個人治療計劃的問題尋求解答
- **協助探索您的經濟援助選項**
- **資訊及生活貼士**，以助您在家及工作場所妥善控制 RA
- **實用工具**，以助您緊貼治療計劃並維持健康生活習慣

如欲了解更多資訊或登記，請致電 1-855-935-3539 或造訪 www.pfizerflex.ca。



如欲了解更多資訊，請瀏覽 mypfizer.ca



RUXIENCE® 是 Pfizer Inc. 的註冊商標，經授權使用。

RITUXAN® 是 Genentech, Inc. 的註冊商標。

TYLENOL® 是 Johnson & Johnson 的註冊商標。

BENADRYL® 是 Johnson & Johnson 的註冊商標。

© 2022 Pfizer Canada ULC, Kirkland, Quebec H9J 2M5

PP-RIT-CAN-0073-ZH-HK

