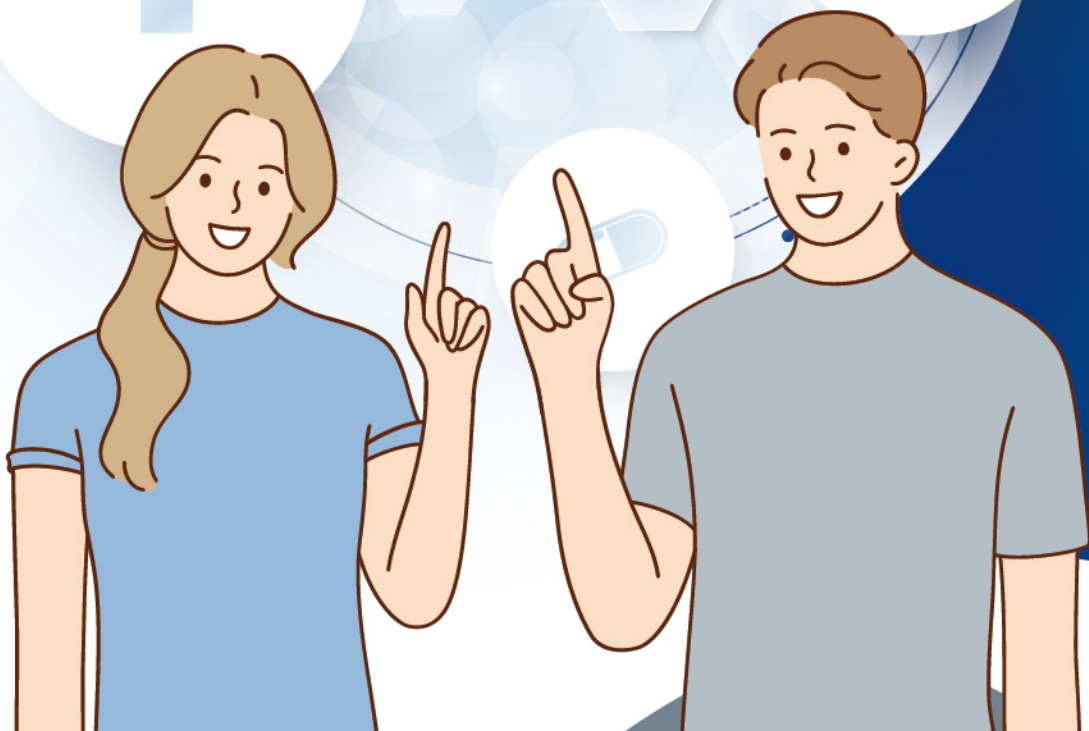




捷保舒® (ZEPOSIA)



病人及照護者須知



捷保舒(ZEPOSIA)是什麼？它如何運作？

ZEPOSIA 是一種藥物，用於治療成人復發緩解型多發性硬化症 (RRMS)。ZEPOSIA 透過阻止淋巴細胞（一種白血球）進入大腦和脊柱，進而防止發炎的產生及對神經保護層的破壞，從而幫助防範淋巴細胞對神經的攻擊。

什麼是多發性硬化症？

多發性硬化症 (MS) 是一種免疫系統（包括白血球在內的人體防禦系統）錯誤地攻擊大腦和脊髓神經周圍保護層的疾病。這會阻止神經正常運作，並可能導致以下症狀：麻木、行走困難以及視力和平衡問題。在復發緩解型的多發性硬化症中，對神經細胞的攻擊隨後是恢復期。在恢復期間，症狀可能會消失，但是可能仍然存在一些神經問題。

若您有下列情況，請不要服用ZEPOSIA：



在最近的6個月內您曾有心臟病、心絞痛、中風或小中風（暫時性腦缺血 - TIA），或者某些類型的嚴重心臟衰竭；



您有某些類型的不規則或異常心跳（心律不整）-您的醫生將在開始治療前檢查您的心臟；



您患有未經治療的睡眠期間呼吸中斷；



您目前正在服用單胺氧化酶 (MAO) 抑制劑（如 selegiline、phenelzine、linezolid）；



您的免疫系統嚴重弱化（例如免疫缺陷）；



您有嚴重活動性感染或是慢性活動性感染，包括肝炎或肺結核。

服用ZEPOSIA前：

在您開始服用 ZEPOSIA 之前，應仔細地閱讀藥品說明書，因為其中包含重要資訊。請保留藥品說明書，因為您在服用 ZEPOSIA 期間可能需要再次閱讀。

心臟相關檢查

在您開始服用 ZEPOSIA 前，您的醫師會為您做心電圖檢查並測量血壓及心跳速率，若有必要會諮詢心臟專科醫師。

血液檢查

在開始服用 ZEPOSIA 之前，您的醫師可能安排血液檢查以檢查您的血球數值。

肺結核及肝炎檢查

在您開始服用 ZEPOSIA 前，您的醫師將檢查您是否具有活動性肺結核，或是活動性B型肝炎病毒 /C 型肝炎病毒感染。

施打疫苗

在您開始服用 ZEPOSIA 前，您的醫師將檢查您對於疱疹病毒是否有保護力。在開始服用 ZEPOSIA 之前1個月，您可能需要接種水痘帶狀疱疹病毒疫苗。

肝功能檢查

在您開始服用 ZEPOSIA 之前，您的醫師將檢查您的肝功能。

其他用藥評估

如果您正在使用其他會影響免疫系統或延緩心跳的藥物，請告知醫師，您可能需要調整或暫時停用平時服用的藥物一段時間，以避免這些藥物和 ZEPOSIA 一起服用時效果增加。

眼科眼底檢查

若您目前或過去曾發生過眼睛發炎或感染(葡萄膜炎)，或是您血糖過高(糖尿病)，在 ZEPOSIA 治療期間，黃斑部水腫(眼球後側腫脹)的發生率會增加，因此治療前須先進行眼底檢查。

第一次服用 ZEPOSIA 時：

您的治療會在第一週時逐步調升劑量，第 1 日至第 4 日服用每日一次 0.23 毫克膠囊，第 5 日至第 7 日服用每日一次 0.46 毫克膠囊，第8日起服用每日一次 0.92 毫克膠囊。在7天期間逐漸增加 ZEPOSIA 的劑量有助於減少開始治療後對心臟產生的暫時性影響。

第一次服用 ZEPOSIA 的監測心電圖

若您有特定的心臟疾病，您的醫師會在您服用第一劑後的至少 6 個小時進行監測，並可能在這 6 小時監測的開始和結束時，進行心電圖檢查。

如您的心跳過慢

如果需要，您的醫師會在您第一次服用 ZEPOSIA 後監測您的心率至少 6 小時，並將每小時檢查您的脈搏和血壓。

後續會視這 6 小時的監測結果決定是否須延長監測時間（可能持續到隔天）。

服用第一劑藥物當天請勿駕駛交通工具或操作機械，因為您可能會感覺頭暈。若您在第一次服用 ZEPOSIA 後有任何心跳過慢的症狀（如頭暈、暈眩、噁心或心悸），請立即就醫。由於其他藥物也可能降低您的心率，因此告訴醫師您正在服用 ZEPOSIA 是至關重要的。

在接受 ZEPOSIA 治療期間：



治療中斷

如果您停止服用 ZEPOSIA，請告訴您的醫師，即使只是短時間停用。依據您停用 ZEPOSIA 的時間長短，您可能需要更改劑量。您的醫生可能需要降低 ZEPOSIA 的劑量，然後再重新逐漸增加劑量。



神經系統 症狀

如果您服用 ZEPOSIA 時有任何神經系統或者精神症狀/表徵，例如突然劇烈頭痛、神智不清、癲癇發作、進行性無力 (progressive weakness)、遲緩笨拙 (clumsiness) 和視力變化，或神經功能快速惡化，請立即告訴您的醫生。



感染

在服用 ZEPOSIA 期間，您可能更容易發生感染。如果您在服用 ZEPOSIA 期間以及在停用 ZEPOSIA 後長達 3 個月內有任何感染的表徵和症狀（例如：發燒、畏寒、頭痛且頸部僵硬、噁心且意識混亂、身上出現瀰漫性水疱等），請立即告訴您的醫師。ZEPOSIA 還可能減少在您體內循環的白血球（淋巴細胞）的數量。在服用 ZEPOSIA 期間，您的醫師會定期安排血液檢查以檢查您的血球數值。



視覺症狀

ZEPOSIA 可能造成黃斑部水腫，若能及早發現是可逆的。如果您在服用 ZEPOSIA 期間以及停用 ZEPOSIA 後長達 3 個月內有任何視力下降的症狀（包括視野中央模糊或扭曲、顏色變淡或改變、視力喪失等），請立即告訴您的醫師。若您目前或過去曾發生過葡萄膜炎，或是您罹患有糖尿病，在 ZEPOSIA 治療期間須定期追蹤眼科眼底檢查。



懷孕

若在懷孕期間使用 ZEPOSIA，可能會傷害胎兒，潛在風險包括失去胎兒及先天缺陷。

開始 ZEPOSIA 治療前：

- 您的處方醫師將向您解釋若您在服用 ZEPOSIA 期間懷孕對胎兒的潛在風險。
- 您必須在服用 ZEPOSIA 期間，包括暫時中斷治療期間，至終止 ZEPOSIA 治療後 3 個月內，均使用有效的避孕措施。

在服用 ZEPOSIA 期間，您不得懷孕。您的醫師將會告知與 ZEPOSIA 治療相關的對胎兒有害影響，並在必要時提供超音波檢查。您應在計畫懷孕的 3 個月前停用 ZEPOSIA。如果您因懷孕或計畫生育而停用 ZEPOSIA，您的多發性硬化症狀可能會復發。

在服用 ZEPOSIA 期間以及停用 ZEPOSIA 後長達 3 個月內，若您有懷孕或在哺乳，或認為您可能已經懷孕或計畫生育，請立即告訴您的醫師。



肝功能 檢查

ZEPOSIA 可能會造成肝功能檢驗結果異常。若您有原因不明的噁心、嘔吐、腹痛、疲勞、厭食、或眼睛或皮膚變黃和/或深色尿液，請告訴您的醫師。



血壓

在您服用 ZEPOSIA 期間，您的醫師會定期檢查您的血壓。由於 ZEPOSIA 會與酪胺產生交互作用，可能造成嚴重高血壓，用藥期間應避免食用富含酪胺之食物，若發生血壓嚴重升高，請告訴您的醫師。



惡性腫瘤

在 ZEPOSIA 的臨床試驗中，曾有惡性腫瘤的案例報告，例如皮膚癌（黑色素瘤、基底細胞癌）、乳癌和精原細胞瘤（睪丸癌），且其他類似藥品亦曾有皮膚癌風險增加之報告。ZEPOSIA 用藥期間若要長時間接受日曬，請充分防曬，若須接受皮膚的光照療法或光化學療法，請告知醫師您正在服用 ZEPOSIA。



呼吸的 影響

ZEPOSIA 可能會造成肺功能 (呼吸能力) 下降，如果您有新發生的呼吸困難或者呼吸困難惡化，請告訴您的醫師。

終止ZEPOSIA治療後：

停藥後的效應

在您停用 ZEPOSIA 後如果多發性硬化症的症狀惡化，請告訴您的醫師。ZEPOSIA 的作用可持續至最後 1 劑藥物後 3 個月，例如減少周邊淋巴球數目、對胎兒傷害等。

通報副作用：

若您遇到任何副作用，請諮詢您的醫師或藥師。您也可以直接通報不良反應至全國藥物不良反應通報中心（電話：02-23960100）。

若您欲瞭解更多資訊或須索取本文件的檔案，請查看台灣必治妥施貴寶股份有限公司的網站<https://www.bms.com/tw/product-information.html>或致電0800-666-132。





— 病人及照護者須知 —