



ZEPOSIA 樂普舒®
once-daily | ozanimod

病人及照護者須知



樂普舒 (ZEPOSIA) 是什麼？它如何運作？

ZEPOSIA 是一種用於治療對傳統治療反應不佳、失去反應、或無法耐受的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 成人病人的藥物。ZEPOSIA 含有活性物質 ozanimod，是屬於一種可以減少某種白血球 (淋巴球) 進入身體周邊自由循環的藥物。

什麼是潰瘍性結腸炎？

潰瘍性結腸炎是一種腸道的發炎性疾病，其中免疫系統攻擊腸道內壁，引起如：腹痛、腹瀉和出血等症狀。ZEPOSIA 可以透過減少發炎和阻止某些白血球到達腸壁來幫助減輕潰瘍性結腸炎的表徵和症狀。

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。

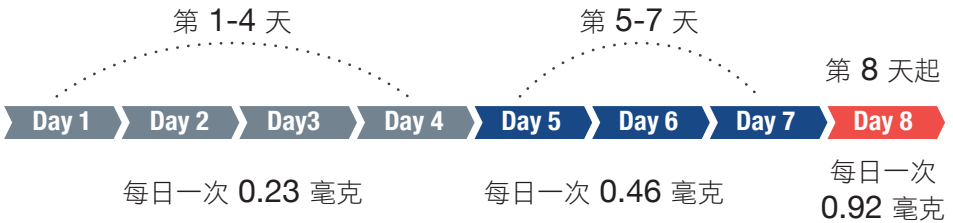
■ 眼科眼底檢查

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。

建議劑量：開始 ZEPOSIA 治療時，應以 7 天時間逐漸增加劑量。在起始劑量調整後，自第 8 天開始，ZEPOSIA 的建議劑量為每日一次口服 0.92 毫克。



■ 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，您的潰瘍性結腸炎可能會復發。

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 後如果潰瘍性結腸炎的症狀惡化，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。





ZEPOSIA
once-daily | ozanimod

— 病人及照護者須知 —