

 **ZEPOSIA** 樂普舒®
once-daily | ozanimod

醫療專業人員指引



 Bristol Myers Squibb™

樂普舒® 處方醫師用藥評估表

治療前、治療中、治療後須記住的重要事項

本藥品之使用須進行額外的安全監控，以快速識別新的安全資訊。

醫療專業人員應通報任何可疑的不良反應。有關如何通報不良反應，請查看全國藥物不良反應通報中心網站：<https://adr.fda.gov.tw/home>。

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。

處方醫師用藥評估表

病人資訊	處方醫師資訊
姓 名：	姓 名：
	簽 章：
	日 期：

下列病人禁用 ZEPOSIA：

- 最近 6 個月內曾發生心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風、暫時性腦缺血 (TIA)、需住院治療的代償不全心臟衰竭或第 III/IV 級心臟衰竭
- 患有莫氏 (Mobitz) 第 II 型二級或三級房室 (AV) 傳導阻滯、竇房結病變症候群或竇房阻滯，除非病人已裝置心律調節器
- 患有嚴重且未治療的睡眠呼吸中止症
- 目前服用單胺氧化酶 (MAO) 抑制劑
- 已知免疫不全狀態，如免疫不全症候群、或有較高伺機性感染風險之病人
- 嚴重活動性感染、急性與慢性活動性感染，例如肝炎和肺結核

我確認這些禁忌症不適用於該病人。

第一劑給藥之前的評估：

第一劑之前：

- 進行心電圖 (ECG) 檢查，確認是否有既有的心臟異常，特定既有病症的病人，應諮詢心臟科醫師的建議
- 取得近期（即過去 6 個月內）的轉胺酶及膽紅素濃度之肝功能檢驗結果

- 取得近期 (亦即過去 6 個月內或停止先前的潰瘍性結腸炎治療之後) 的全血球計數 (CBC)，包括淋巴球計數
- 患有糖尿病、葡萄膜炎、黃斑部水腫或視網膜疾病史的病人在開始 ZEPOSIA 治療前，安排眼科評估 (眼底評估，包括黃斑部)
 - 我確認眼科評估不適用於該病人。
- 如果病人正在接受抗腫瘤、免疫抑制或免疫調節療法，或者過去曾使用這些藥品，請考量並評估可能對免疫抑制產生非意圖的加乘作用
- 確認病人是否在使用可能減緩心跳速率或房室傳導的藥品
- 檢測病人有無水痘帶狀疱疹病毒 (VZV) 抗體，如果病人須施打減毒活疫苗，應在開始 ZEPOSIA 治療前至少 1 個月施打。
- 應檢查病人是否有活動性肺結核感染
- 應檢查病人是否有活動性 B 型肝炎病毒 / C 型肝炎病毒感染
- 針對具有生育能力之女性，開始治療前須確認無懷孕，必要時進行驗孕。
- 下列病人若考慮開始 ZEPOSIA 治療，應諮詢心臟科醫師的建議，以決定可否安全開始 ZEPOSIA，並決定最適合病人的監測方案。
 - 曾有心跳驟停或心肌梗塞病史、缺血性心臟病、心臟衰竭、腦血管疾病、控制不良的高血壓、復發昏厥病史，或有症狀的心搏過緩
 - 既有的 QT 間期顯著延長 (QTc > 500 msec) 或其他 QT 延長風險，以及使用 β 阻斷劑或鈣離子通道阻斷劑以外其他可能加重心搏過緩症狀的藥物
 - 有心律不整而須使用 Class Ia (如 quinidine、disopyramide) 或 Class III (如 amiodarone、sotalol) 抗心律不整藥物者。ZEPOSIA 未曾於接受 Ia 類或 III 類心律不整藥物治療的病人進行研究；這類心律不整藥物已知與心搏過緩病人發生尖端扭轉型室性心搏過速 (torsades de pointes) 有關
 - 曾有莫氏第 II 型第二級或以上的房室傳導阻滯、竇房結病變症候群，或竇房性心臟阻斷病史
- 下列病人如果考慮使用 ZEPOSIA 治療，應諮詢心臟科醫師的建議：
 - QT 顯著延長 (男性 QTcF > 450 msec；女性 QTcF > 470 msec)
 - 需要使用 Ia 類或 III 類抗心律不整藥物治療的心律不整
 - 缺血性心臟病、心臟衰竭、曾有心跳驟停或心肌梗塞病史、腦血管疾病、控制不良的高血壓
 - 曾有莫氏第 II 型第二級或以上的房室傳導阻滯、竇房結病變症候群，或竇房性心臟阻斷病史
- 我確認心臟科醫師諮詢不適用於該病人。

活性期感染的病人應延後 ZEPOSIA 治療，直到感染緩解後再開始。

如果病人有服用已知會降低心率的藥物，在開始 ZEPOSIA 治療時應謹慎注意。

由於 alemtuzumab 的免疫抑制特性和持續時間，不建議在 alemtuzumab 治療後開始 ZEPOSIA 治療。

懷孕諮詢：

- 藉由具生育能力女性病人須知，告知有生育能力的女性病人及照護者關於 ZEPOSIA 對於胎兒的嚴重潛在風險。
- 提醒有生育能力的女性，在使用 ZEPOSIA 治療期間及停止治療後至少3個月內，使用有效的避孕方式
- 提醒有生育能力的女性，在計畫生育前至少 3 個月停用 ZEPOSIA
- 治療期間，女性病人不得懷孕。若在治療期間懷孕，則須停用 ZEPOSIA。應就 ZEPOSIA 治療有關的胎兒有害影響向病人提供醫學建議。
- 告知有生育能力的女性，若因懷孕或計畫懷孕而停止 ZEPOSIA 治療，多發性硬化症的症狀可能會復發
 - 我確認懷孕預防措施的諮詢不適用於該病人。
- 向所有病人/照護者提供病人與照護者指引，且若適用的話，提供具生育能力女性病人須知

起始治療

開始 ZEPOSIA 治療時，應以 7 天時間逐漸增加劑量。從第 1 到第 4 天以 0.23 mg 每天一次開始治療，然後在第 5 到第 7 天增加劑量至 0.46 mg 每天一次。在這 7 天的劑量增加後，從第 8 天開始，維持劑量為 0.92 mg 每天一次。

治療中斷後重新開始 ZEPOSIA 治療

在開始治療的最初 2 週的期間，如果錯過 ZEPOSIA 的服用劑量，應依照起始治療之劑量遞增方案重新開始治療。

如果在開始治療的 2 週之後錯過 ZEPOSIA 的服用劑量，應按原訂計畫繼續治療。

第一劑起始治療監測

針對需要進行第一劑用藥後監測之病人，在第一劑用藥後的 6 個小時：

- 若病人有下列情況，監測是否出現心搏過緩的表徵和症狀，並在每一小時測量病人的脈搏和血壓：
 - 休息狀態下心跳低於每分鐘 55 下
 - 二級 [莫氏第 I 型] 房室傳導阻滯
 - 有心肌梗塞或心臟衰竭病史
- 在 6 小時監測一開始和結束時，進行心電圖檢查
 - 我確認這名病人無任何適用於上述情況的特定既有心臟疾病。

對於下列病人，建議在 6 小時之後進行額外的監測：

- 用藥後 6 小時心跳速率低於每分鐘 45 下
- 用藥後 6 小時心跳速率達最低值，顯示可能還未出現最大的降幅
- 用藥後 6 小時的心電圖顯示有新發生的二級以上房室傳導阻滯
- 用藥後 6 小時的心電圖顯示 QTc 間期延長 (≥ 500 msec)

這類病人應接受適當處置並持續觀察，直到症狀緩解或檢查結果正常為止。若需要藥物治療，必須持續監測至隔天，並在第二劑給予之後再次監測 6 小時。

治療期間、治療結束後注意事項

- 指導病人，在使用 ZEPOSIA 治療期間及停止治療後 3 個月內出現感染表徵或症狀時，要立即就醫。
 - 針對在 ZEPOSIA 治療期間或停止治療後 3 個月內有感染症狀的病人，立即進行診斷評估
 - 特別留意疑似漸進性多病灶腦白質病 (PML) 的臨床症狀，包括非預期的神經學或精神症狀或 MRI 造影結果
 - 如果疑似 PML，則應進行完整的理學檢查和神經學檢查（包括可能需進行 MRI 造影），且應暫停 ZEPOSIA 治療，直到 PML 已排除為止

如果確診為漸進性多病灶腦白質病，應停止 ZEPOSIA 治療

- 治療期間定期評估全血球計數與肝功能檢測
- 治療期間應每年評估結核病感染風險，必要時應進行相關檢測
- 治療期間應每年評估病毒性肝炎 (HBV/HCV) 的感染風險，必要時應進行相關檢測

如果病人出現嚴重感染，應考慮中斷 ZEPOSIA 治療。

在停用 ZEPOSIA 後三個月內應持續監測感染問題。在 ZEPOSIA 治療期間和停止治療後 3 個月內，應避免使用減毒活疫苗。

- 治療期間病人出現任何非預期的神經或精神異常的表徵/症狀，或神經系統問題加速惡化，應盡快安全全面的身體及身經學檢查，並考慮執行 MRI 檢查
- 治療期間病人出現疑似肝功能不全的症狀，應進行肝功能檢測，若確認發生重大肝臟損傷，應停止治療
- 治療期間應特別注意皮膚惡性腫瘤，每 6-12 個月進行皮膚檢查，病人若出現可疑病灶，應轉介至皮膚科。

若確定病人有黃斑部水腫，是否停用 ZEPOSIA，應權衡評估個別病人的可能效益和風險。有糖尿病或葡萄膜炎病史的潰瘍性結腸炎病人，除了在治療前進行眼底檢查 (包括黃斑部) 之外，治療期間也應定期進行追蹤檢查。

建議所有病人在服用 ZEPOSIA 期間，如果發現視力有任何變化，應立即接受眼科的眼底檢查 (包括黃斑部)。

在 ZEPOSIA 治療期間和停止治療後 3 個月內，應避免使用減毒活疫苗。沒有醫療專業人員確診的水痘感染病史，或沒有水痘帶狀疱疹病毒疫苗 (VZV) 完整施打記錄的病人，在開始 ZEPOSIA 治療前應檢測有無 VZV 抗體。若抗體為陰性，建議在開始 ZEPOSIA 治療前一個月先施打水痘帶狀疱疹病毒疫苗。

- 停止治療後，應考慮疾病活性升高的可能性，並適當監測病人



ZEPOSIA
once-daily | ozanimod

— 醫療專業人員指引 —



Bristol Myers Squibb™

2084-TW-2300041 / TFDA核准日期：2023年5月19日