

瞭解 TECFIDERA 對您的治療

復發緩解型多發性硬化症（RRMS）之患者須知



* 本資料供醫護專業人員為接受 Tecfidera[®] 治療的患者進行說明時使用

關於本手冊

目錄

多發性硬化症（MS）的介紹

多發性硬化症的可能成因.....	4
多發性硬化症的症狀.....	5
診斷及治療.....	6

TECFIDERA 的介紹

TECFIDERA 的作用	7
TECFIDERA 對復發緩解型多發性硬化症的療效	8

TECFIDERA 治療的介紹

如何服用 TECFIDERA	9
服用 TECFIDERA 時可能發生的副作用	10
服用 TECFIDERA 的實用小提示	11
多發性硬化症的追蹤和治療.....	12
重要提醒.....	13
TECFIDERA 的存放	14
與醫護團隊討論的問題及注意事項.....	15

您已開始 TECFIDERA 的治療

醫生已為您處方 TECFIDERA (dimethyl fumarate) 治療您的復發緩解型多發性硬化症 (RRMS)。TECFIDERA 是一種具有獨特作用的**口服療法**，並且**已證實能夠有效治療您所罹患的疾病**。

本手冊的目的在於協助您管理自己的藥物治療，並**堅持持續治療**，手冊中有多發性硬化症 (MS) 及 TECFIDERA 治療的重要事項。請妥善保存本手冊，以便將來需要時查閱。

TECFIDERA 僅供您個人服用，請勿給其他人服用。即使對方的症狀與您相同，也可能因此做成傷害。本手冊無法取代醫生的建議。如果對於本手冊的內容有任何疑問，請諮詢醫護人員。

您可以從 TECFIDERA 包裝內的說明書，得到更多關於藥物的資料。



 **Tecfidera**[®]
(dimethyl fumarate)

多發性硬化症 (MS) 的介紹

多發性硬化症的可能成因

多發性硬化症具有多個層面。

這個病症屬於自體免疫疾病，也就是免疫防禦系統會活化並攻擊您自己的身體，正常情況下應該只會對抗入侵者，例如病毒、細菌。多發性硬化症患者會讓免疫系統攻擊自己腦部和脊髓的神經。

這個反應會造成發炎，導致神經損傷，形成疤痕組織，稱為硬化，也稱為病灶或斑塊。病灶破壞腦部與身體其他部位的訊息傳遞，導致症狀出現。

多發性硬化症的症狀

每個患者的多發性硬化症症狀都不同，這些症狀可能包括但不限於：

- 臉、手臂或腿部麻木
- 感覺失去平衡或頭暈
- 視力問題
- 疲倦
- 思考或專注困難
- 行走問題
- 急性或慢性疼痛
- 僵硬及肌肉痙攣
- 性問題
- 膀胱及腸道問題
- 憂鬱

症狀可能只會一次次突然的出現，不會持續數月或數年，症狀出現稱之為復發，而多發性硬化症治療的重要目標，便是在於減少復發次數。

每個患者的多發性硬化症狀況可能都不同，每個人的病程也可能有極大的差異。常見的最早期症狀是視神經發炎，會引起暫時的視力模糊、複視（看到重疊的影像），通常發作在單一邊的眼睛。

多發性硬化症的介紹

診斷及治療

復發緩解型多發性硬化症 (RRMS) 的診斷通常是由腦神經科醫生進行。腦神經科醫生會使用磁振造影 (MRI) 找到位於腦部和脊髓的多發性硬化症病灶。

多發性硬化症有**不同的治療方法**。目前已經證實多發性硬化症的治療可以減少復發次數、延緩病程惡化。這些治療的機理作用方式不盡相同，預期療效也不同，也有不同的副作用特性。目前沒有療法可以治癒多發性硬化症，所以您必須與您的醫生討論哪一種療法最適合您。



TECFIDERA 的介紹

TECFIDERA 的作用

目前尚未完全瞭解富馬酸二甲酯 (dimethyl fumarate) 對多發性硬化症的療效機理。臨床前研究顯示，富馬酸二甲酯 (dimethyl fumarate) 的藥效學反應似乎主要在活化核因子 κ (類紅細胞 2) 相關因子 2 (Nrf2) 的轉錄路徑。富馬酸二甲酯 (dimethyl fumarate) 已知可以增加 Nrf2 依賴型抗氧化基因的表現 (例如 NAD(P)H 去氫酶，quinone 1 : [NQO1])。

TECFIDERA 的劑型是膠囊，一天需服用兩次。藥物的有效成分是富馬酸二甲酯 (dimethyl fumarate)，可以降低復發緩解型多發性硬化症的復發頻率，並延緩病情惡化，還可以減少磁共振造影在腦部及脊髓所偵測到的新病灶數目。

目前認為 **TECFIDERA** 對多發性硬化症的療效來自其抗發炎及免疫調節能力。



TECFIDERA 的介紹

TECFIDERA 對復發緩解型 多發性硬化症的療效

目前已經有兩項大型的全球性臨床試驗，證實 TECFIDERA 可以有效治療復發緩解型多發性硬化症。

試驗中，服用 TECFIDERA 的患者的平均復發次數是未接受治療患者的一半。其中一項試驗中，TECFIDERA 可明顯延緩身體失能的惡化速率，在另一個試驗中則可觀察到身體失能的惡化速率有減緩的趨勢。

在試驗中，服 TECFIDERA 的受試者所發生的副作用，大多數為輕度至中度。有關潛在副作用的詳細資料，請參閱第 10 頁。



TECFIDERA 治療的介紹

如何服用 TECFIDERA

在開始服用 TECFIDERA 以前，需要接受血液及尿液檢驗。

劑量通常如下。您會先服用 7 天的開始劑量（每日服用兩次 120 毫克的膠囊）。接著會持續服用常規劑量（每日服用兩次 240 毫克的膠囊）。切記務必遵從醫生的指示服用 TECFIDERA。

開始治療的首 7 天



早上

晚上

120 毫克

後續劑量



早上

晚上

240 毫克



Tecfidera[®]
(dimethyl fumarate)

TECFIDERA 治療的介紹

服用 TECFIDERA 後， 您可能發生的副作用

最常見的藥物副作用有

- 潮紅
- 腹瀉
- 噁心
- 上腹痛
- 腹痛
- 尿液含酮

請務必諮詢醫護人員。請確實將所有與多發性硬化症相關的事情，都告訴醫生或護士。如果您對富馬酸二甲酯 (dimethyl fumarate) 或 TECFIDERA 的任何成分有過敏反應，請務必告知醫生及護士（請參閱 TECFIDERA 說明書第 6 節）。如果您有嚴重腎臟疾病、嚴重肝臟疾病、腸胃道疾病等等，請務必告知醫生。



服用 TECFIDERA 的實用小提示

如果出現任何副作用，請通知醫生。（包括未列於本手冊的任何可能副作用。）

下列幾點有助於改善 TECFIDERA 的副作用：

- 進餐後才服用 TECFIDERA
- 請醫生調整劑量。未經醫生指示，請勿自行更改服用劑量
- 如果出現潮紅，請詢問醫生緩解方法

其他應切記的重要事項：

- 以少量開水，吞服整粒膠囊
- 請勿打開、擠壓、溶解、吸吮或咀嚼膠囊
- 如果服用了過量的 TECFIDERA，應立即通知醫生

如果忘記服用 TECFIDERA：

- 切勿在下一次服藥時服用雙倍劑量
- 如果想起來的時候，距離下一次服藥時間多於 4 小時，可以馬上補服藥物。如果時間少於 4 小時，請留待下次服藥時服用。

如果對於服用 TECFIDERA 有任何疑問，請詢問醫生、護士或藥劑師。



多發性硬化症的追蹤和治療

醫生必須**監測您的多發性硬化症的病情**，才能瞭解您對治療的反應，以及是否有其他的醫療需要。您需要**定期覆診**，醫生及 / 或護士會進行一些檢查來瞭解您的身體狀況，包括檢查**視力、肌肉力量、感覺、思考**，可能也會檢查自行行走能力、日常活動能力，還有自理能力。

復發緩解型多發性硬化症治療時**常用的安全性預防措施**是血液和尿液檢驗。在開始治療前，醫生會檢測您的白血球與肝腎功能。服用TECFIDERA 後，醫生會每 3 個月檢測您的白血球指數。在開始治療後的 3 個月及 6 個月時會再次檢驗您的肝腎功能，之後可每 6 至 12 個月再次進行檢驗。

重要提醒

如果懷孕或想要懷孕，該怎麼辦？

如果您懷有身孕、認為自己可能懷孕了、計畫懷孕等等，請務必立刻通知醫生。**如果您已經懷孕，在諮詢醫生前，切勿服用 TECFIDERA。**

每天服用 TECFIDERA 有多重要？

持續治療是十分重要。多發性硬化症是一種慢性病症。必須努力將復發次數減至最低，以延緩疾病的惡化。**即使沒有每天出現症狀**，也請務必依指示持續每天服用兩次 TECFIDERA，以便獲得最佳的療效。

請緊記，**即使 TECFIDERA 可以立即發揮藥效，您也不可能會馬上感到好轉。**每一個患者病況都不同，看到治療有效果的時間也有所不同。一段時間後，您可能會發現兩次復發的間隔時間變長了，症狀的嚴重性也有所改善。



TECFIDERA 治療的介紹

TECFIDERA 的存放

請將 TECFIDERA 存放在兒童無法看到及接觸到的地方。請勿服用已過期的 TECFIDERA（保存期限標示在紙盒上的「EXP」字樣後方）。保存期限為該月的最後一天。請不要將 TECFIDERA 存放在 30°C 以上的環境，請存放在原包裝內避免光線照射。請勿將藥物沖入污水管或作一般垃圾棄置。請詢問醫護人員如何丟棄不再使用的藥物，以避免環境污染或破壞。



與醫護團隊討論的問題及注意事項

諮詢醫生及醫療團隊非常重要，他們瞭解愈多，愈能針對您的狀況進行協助。我們希望本手冊能讓您充分瞭解 TECFIDERA，不過，如果您想瞭解更多，下列問題可能有助您與醫生討論。

1. TECFIDERA 對我有何幫助？可不可以解釋 TECFIDERA 的藥效作用？
2. 該怎麼服用 TECFIDERA ？
3. 為什麼就算沒有症狀，還是要持續服用 TECFIDERA ？

治療期間，請記錄您的身體狀況。這樣可以協助您與醫療照護團隊討論，讓您得到最好的療效。



TECFIDERA ABBREVIATED PRESCRIBING INFORMATION (HONG KONG)

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT: Tecfidera 120 mg gastro-resistant hard capsules and Tecfidera 240 mg gastro-resistant hard capsules. **THERAPEUTIC INDICATIONS:** Tecfidera is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis. **POSLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:** Treatment should be initiated under supervision of a physician experienced in the treatment of the disease. **Posology:** The starting dose is 120 mg twice a day. After 7 days, the dose is increased to the recommended dose of 240 mg twice a day. Temporary dose reduction to 120 mg twice a day may reduce the occurrence of flushing and gastrointestinal adverse reactions. Within 1 month, the recommended dose of 240 mg twice a day should be resumed. Tecfidera should be taken with food. For those patients who may experience flushing or gastrointestinal adverse reactions, taking Tecfidera with food may improve tolerability. **Elderly:** Clinical studies of Tecfidera had limited exposure to patients aged 55 years and above, and did not include sufficient numbers of patients aged 65 and over to determine whether they respond differently than younger patients. Based on the mode of action of the active substance there are no theoretical reasons for any requirement for dose adjustments in the elderly. **Renal and hepatic impairment:** Tecfidera has not been studied in patients with renal or hepatic impairment. Based on clinical pharmacology studies, no dose adjustments are needed. Caution should be used when treating patients with severe renal or severe hepatic impairment. **Paediatric population:** The safety and efficacy of Tecfidera in children and adolescents aged 10 to 18 years have not been established. No data are available. There is no relevant use of Tecfidera in children aged less than 10 years for the indication of relapsing remitting multiple sclerosis. **Method of administration:** For oral use. The capsule or its contents should not be crushed, divided, dissolved, sucked or chewed as the enteric-coating of the microtablets prevents irritant effects on the gut. **CONTRAINDICATIONS:** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. **SPECIAL WARNING AND PRECAUTIONS FOR USE:** Blood/laboratory tests, Prolonged moderate to severe lymphopenia, MR imaging, Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML), Prior treatment with immunosuppressive or immunomodulating therapies, Severe renal and hepatic impairment, Severe active gastrointestinal disease, Flushing, Infections **INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:** Tecfidera has not been studied in combination with anti-neoplastic or immunosuppressive therapies and caution should, therefore, be used during concomitant administration. In multiple sclerosis clinical studies, the concomitant treatment of relapses with a short course of intravenous corticosteroids was not associated with a clinically relevant increase of infection. Vaccination during treatment with Tecfidera has not been studied. It is not known whether treatment with Tecfidera might reduce the effectiveness of some vaccines. Live vaccines might carry an increased risk of clinical infection and should not be given to patients treated with Tecfidera unless, in exceptional cases, this potential risk is considered to be outweighed by the risk to the individual of not vaccinating. During treatment with Tecfidera, simultaneous use of other fumaric acid derivatives (topical or systemic) should be avoided. In humans, dimethyl fumarate is extensively metabolised by esterases before it reaches the systemic circulation and further metabolism occurs through the tricarboxylic acid cycle, with no involvement of the cytochrome P450 (CYP) system. Potential drug interaction risks were not identified from in vitro CYP-inhibition and induction studies, a p-glycoprotein study, or studies of the protein binding of dimethyl fumarate and monomethyl fumarate (a primary metabolite of dimethyl fumarate). Commonly used medicinal products in patients with multiple sclerosis, intramuscular interferon beta 1a and glatiramer acetate, were clinically tested for potential interactions with dimethyl fumarate and did not alter the pharmacokinetic profile of dimethyl fumarate. Administration of 325 mg (or equivalent) non enteric coated acetylsalicylic acid, 30 minutes prior to Tecfidera, over 4 days of dosing, did not alter the pharmacokinetic profile of Tecfidera and reduced the occurrence and severity of flushing in a healthy volunteer study. However, long term use of acetylsalicylic acid is not recommended for the management of flushing. Potential risks associated with acetylsalicylic acid therapy should be considered prior to co-administration with Tecfidera. Concurrent therapy with nephrotoxic medicinal products (such as aminoglycosides, diuretics, NSAIDs or lithium) may increase the potential of renal adverse reactions (e.g. proteinuria) in patients taking Tecfidera. Consumption of moderate amounts of alcohol did not alter exposure to Tecfidera and was not associated with an increase in adverse reactions. Consumption of large quantities of undiluted strong alcoholic drinks (more than 30% alcohol by volume) may lead to increased dissolution rates of Tecfidera and, therefore, may increase the frequency of gastrointestinal adverse reactions. In vitro CYP induction studies did not demonstrate an interaction between Tecfidera and oral contraceptives. In vivo interaction studies have not been performed with oral contraceptives. Even though an interaction is not expected, non hormonal contraceptive measures should be considered with Tecfidera. **Paediatric population:** Interaction studies have only been performed in adults. **FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION:** **Pregnancy:** There are no or limited amount of data from the use of dimethyl fumarate in pregnant women. Animal studies have shown reproductive toxicity. Tecfidera is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using appropriate contraception. Tecfidera should be used during pregnancy only if clearly needed and if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. **Breast-feeding:** It is unknown whether dimethyl fumarate or its metabolites are excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue Tecfidera therapy. The benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman should be taken into account. **Fertility:** There are no data on the effects of Tecfidera on human fertility. Data from preclinical studies do not suggest that dimethyl fumarate would be associated with an increased risk of reduced fertility. **UNDESIRABLE EFFECTS:** Flushing, diarrhea, nausea, abdominal pain upper, abdominal pain, ketones measured in urine, gastroenteritis, lymphopenia, leucopenia, burning sensation, hot flush, vomiting, dyspepsia, gastritis, gastrointestinal disorder, pruritus, rash, erythema, proteinuria, feeling hot, albumin urine present, aspartate aminotransferase increased, alanine aminotransferase increased, white blood cell count decreased, hypersensitivity. **DATE OF REVISION OF THE TEXT:** February 2016

(Ref. PI 2016.02 version)

詳細的資訊請參閱 Tecfidera® 的說明書



UCB Pharma (Hong Kong) LTD
Unit 3713-18, 37/F, Tower 1, Millennium City 1
388 Kwun Tong Road, Kwun Tong, Hong Kong
Tel: 2854-9333 Fax: 2854-9111

HK/OTH/1611/0012