

Upadacitinib Hemihydrate

【ORINV】 Rinvoq® Extended-Release Tab 15 mg

ATC Code : L04AA44

中文名： 銳虎持續性藥效錠 15 毫克« AbbVie »

適應症： 1.類風濕性關節炎。2.乾癬性關節炎。3.僵直性脊椎炎。4.異位性皮膚炎。5.潰瘍性結腸炎。6.克隆氏症。7. 無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎。

藥理分類： Antirheumatic, Disease Modifying; Janus Kinase Inhibitor

用法用量： Administration:

orally taken with or without food. Swallow tablet whole; do not crush, split, or chew.

Indications and Dosage regimens:

Rheumatoid arthritis (monotherapy or in combination with nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs): 類風濕性關節炎

15mg QD

Psoriatic arthritis: (use in combination with nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs): 乾癬性關節炎

15mg QD

Ankylosing Spondylitis (monotherapy or in combination with nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs): 僵直性脊椎炎

15mg QD

Atopic dermatitis: 異位性皮膚炎

成人： 15 mg ~ 30 mg QD

- 對 15 mg QD 劑量反應不足的病人，可能適用 30 mg QD 劑量。
- 有些病人可能適用 30 mg QD 的起始劑量，例如高疾病負擔的病人。
- 維持治療應考慮使用最低有效劑量。

※ 65 歲以上的病人，建議劑量是 15 mg QD。

青少年 (12 ~ 17 歲)

體重達 40 公以上青少年的建議劑量是 15 mg QD。

未曾針對體重不足 40 公斤青少年進行 RINVOQ® 研究。

併用局部外用療法

RINVOQ® 可以單獨使用或與外用皮質類固醇併用。對於不適合塗抹外用皮質類固醇的區域，外用免疫抑制劑 (topical calcineurin inhibitors) 藥品可用於敏感性區域，例如臉部、頸部、易摩擦部位及生殖器部位。

Ulcerative colitis: 潰瘍性結腸炎

誘導劑量

成人：45 mg QD x 8 週。對於第 8 週未達到適當治療效益的病人，可繼續 45 mg QD 使用額外 8 週 (共 16 週)。若在第 16 週時，病人仍未能因治療而獲益，應停用。

維持劑量

15 mg~30 mg QD：

- 有些病人可能適用 30 mg QD 的維持劑量，例如高疾病負擔或需要 16 週誘導治療的病人。
- 對 15 mg QD 劑量反應不足的病人，可能適用 30 mg QD。
- 維持治療應考慮採用最低有效劑量。

※65 歲以上的病人，建議維持劑量是 15 mg QD。

※對於治療已有反應的病人，皮質類固醇可依據標準治療減量及/或停藥。

Crohn disease: 克隆氏症

誘導劑量

成人：45 mg QD x 12 週。

維持劑量

15 mg~30 mg QD：

- 高疾病負擔或對 15 mg QD 治療反應不足的病人，可能適用 30mg QD。
- 對於初始 12 週誘導治療後未達到適當治療效益的病人，建議 30 mg QD。對於前述病人，如果在治療 24 週後沒有治療效益的證據，應停用。
- 維持治療應考慮採用最低有效劑量。

※65 歲以上的病人，建議維持劑量是 15 mg QD。

※對於治療已有反應的病人，皮質類固醇可依據標準治療減量及/或停藥。

Nonradiographic axial spondyloarthritis: 無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎
15 mg QD

Note:

- Severe hepatic impairment (Child-Pugh class C): Use is NOT recommended.
- Use in combination with biologic DMARDs or potent immunosuppressants (eg, azathioprine, cyclosporine) is NOT recommended.

不良反應： 咳嗽、發燒、噁心、上呼吸道感染、體重增加。

交互作用：

1. Upadacitinib 與強效 CYP3A4 抑制劑(例如 ketoconazole)併用的情況下，會提高 upadacitinib 暴露量。正接受強效 CYP3A4 抑制劑長期治療的病人，使用 Rinvoq®應小心謹慎。
2. Upadacitinib 與強效 CYP3A4 誘導劑(例如 rifampin)併用的情況下，會降低 upadacitinib 暴露量，進而可能減弱 Rinvoq®的治療效用。不建議同時併用 Rinvoq®與強效 CYP3A4 誘導劑。

注意事項：

1. 空腹或與食物一起服用皆可。
2. 請完整吞服 Rinvoq®錠劑，不應剝半、攪碎或咀嚼。
3. **不建議**與生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，或與強效免疫抑制劑(如 azathioprine 與 cyclosporine)合併使用。
4. 若有病人出現嚴重感染，應中斷 Rinvoq®治療直到感染獲得控制。
5. 開始 Rinvoq®治療之前，應讓病人接受結核病篩檢。對於患有活動性結核病的病人不應給予 Rinvoq®。

懷孕期： 依據動物試驗的發現，Rinvoq®使用於懷孕女性時可能引起胎兒損傷。對大鼠和兔子在器官形成期間給予 upadacitinib 導致胎兒畸形增加。
具生育能力女性在 Rinvoq®治療期間與完成治療後 4 週內，應採取有效的避孕方式。

授乳期： 目前尚無資料顯示 upadacitinib 是否會存於人類乳汁、也沒有資料顯示其對哺乳嬰兒造成的影響或對產乳量影響的數據。現有動物試驗數據顯示 upadacitinib 會排放至乳汁。由於對哺乳嬰兒可能有嚴重不良反應，因此建議在 upadacitinib 治療期間以及最後一劑用藥後 6 天(大約 10 個半衰期)不宜哺乳。