

对 JAKAFI® 有什么期待

患者和照顾者指南



Jakafi® (芦可替尼) 用于治疗患有急性移植物抗宿主病 (GVHD) 且已使用皮质类固醇但效果欠佳的成人和 12 岁及以上儿童患者。

[UnderstandingJakafi.com](https://www.understandingjakafi.com)
上还提供了其他工具、信息和资源

请参见始于[第 12 页](#)的重要安全性信息并[点击此处](#)获得完整处方信息，其中包括与 Jakafi 相关风险的更全面说明。



Jakafi®
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

关于 Jakafi 以及 急性移植物抗宿主病

在皮质类固醇反应欠佳后

您的治疗旅程取决于您的个人境况以及您与移植团队共同做出的决定。你们可以一起讨论 Jakafi— FDA 批准的第一种处方药，用于治疗已服用皮质类固醇且疗效欠佳的急性移植物抗宿主病 (GVHD) 成人和 12 岁及以上儿童患者。

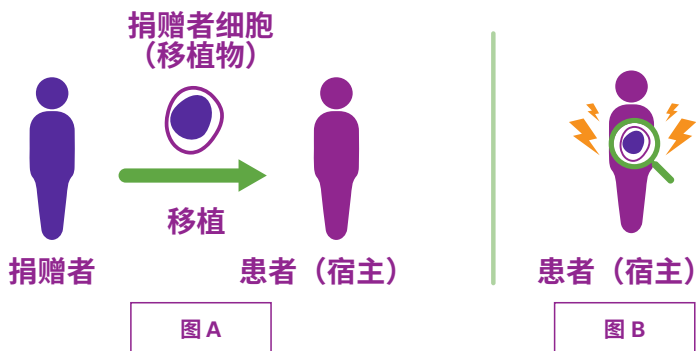
重要安全性考虑因素

Jakafi® (芦可替尼) 可引起严重的副作用，包括低血细胞计数和感染。一些服用 Jakafi 的人患上了某些类型的非黑色素瘤皮肤癌。血胆固醇水平也可能升高。在接受另一种 JAK 抑制剂治疗类风湿性关节炎的患者中，存在以下事件风险因素的现吸烟或曾吸烟之患者发生潜在致死性心血管事件（如心脏病发作或中风）的风险加大，以及腿部或肺部血栓和新发（继发性）癌症（如淋巴瘤）的风险加大，尤其是在现吸烟或曾吸烟的患者中。Jakafi 治疗急性 GVHD 最常见的副作用包括：血小板计数低、红细胞计数或白细胞计数低、感染和肿胀。请致电您的医生，获取有关医治副作用的建议。**如需了解更多关于这些副作用和其他风险的信息，请阅读始于第 12 页的重要安全性信息并[点击此处](#)获得完整处方信息。**

什么是急性 移植物抗宿主病？

急性移植物抗宿主病 (GVHD) 是一种严重并发症，可能会影响到使用捐赠者细胞进行干细胞移植的患者。这种类型的程序称为**异体 (AL-oh-geh-NAY-ik) 干细胞移植**。在异体干细胞移植过程中，患者的细胞由捐赠者细胞替代。

(图 A)



捐赠者细胞（称为**移植物**）攻击接受捐赠者细胞的患者（或称为**宿主**）的器官和组织时，就会发生急性 GVHD。这就是将这种疾病称为移植物抗宿主病的原因。(图 B)

虽然急性 GVHD 可能发生在进行移植后的任何时间，但通常是在最初几个月内诊断出此病。您的移植团队需要综合考虑多种因素（包括您的症状以及受累的是哪个器官）来诊断急性 GVHD。

急性 GVHD 影响身体哪些部位？

急性 GVHD 主要影响皮肤、肝脏和胃肠道（胃、肠和结肠）。由于急性 GVHD，患者的任何这些器官均可能出现症状或其他健康问题。

急性 GVHD 的症状和体征

以下均为急性 GVHD 的常见症状和体征。**如果您或您的亲友注意到您正在经受任何新发的或加重的症状，请立即联系您的移植团队。**及早对急性 GVHD 采取措施可能会对您的恢复和健康大有作用。

皮肤

从不明显的至严重的晒斑样皮疹（可出现在任何部位，可能遍布全身）| 皮肤起泡、脱皮

胃肠道

（胃、肠、结肠）

腹泻 | 腹痛 | 恶心
呕吐 | 腹胀 | 便血

肝脏

验血确定的影响 | 少有外在体征，但可能包括：皮肤或眼睛发黄（黄疸）；上腹部疼痛；深色、茶色尿液



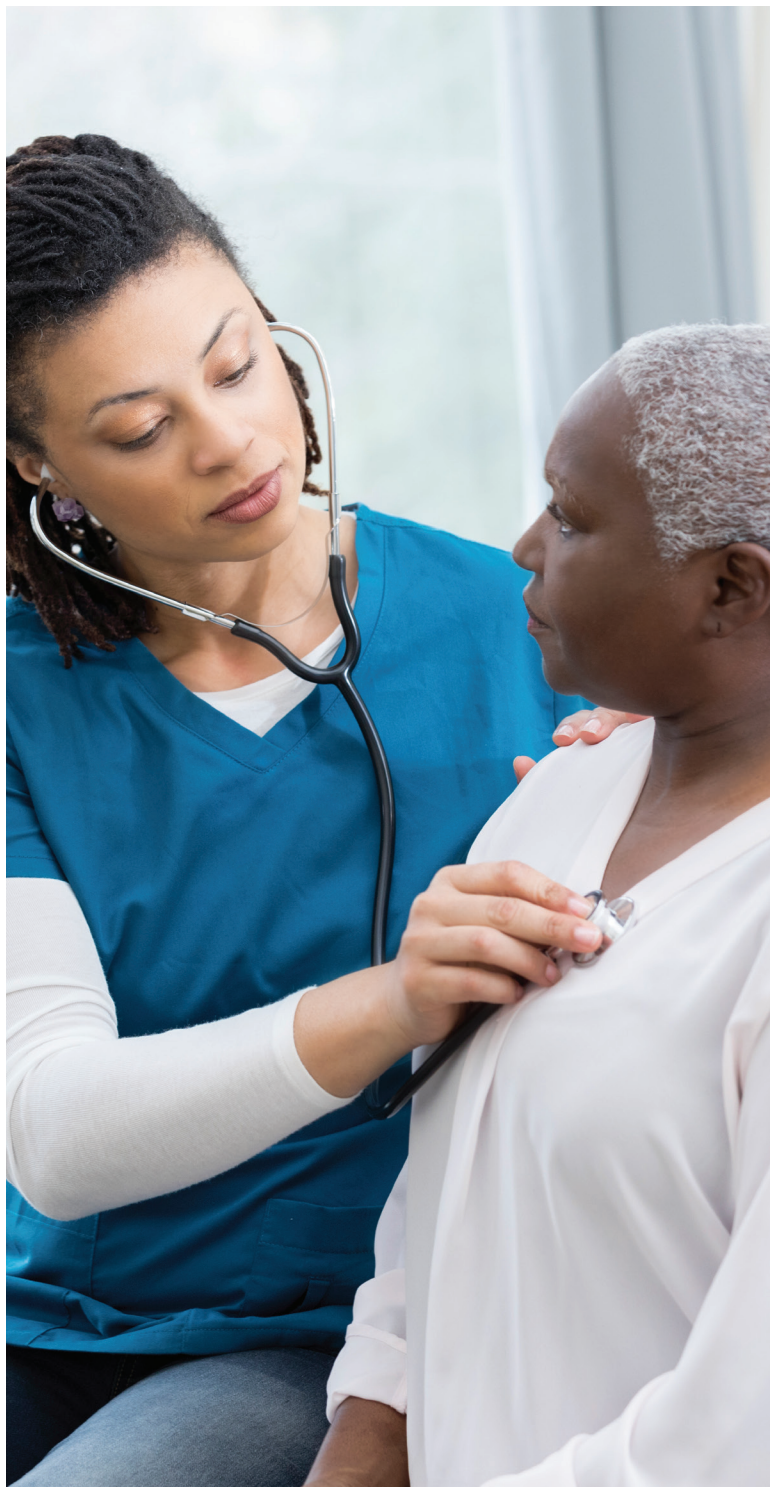
类固醇疗效欠佳时

新诊断的急性 GVHD 患者的标准治疗是类固醇（也称为皮质类固醇）。类固醇可能有助于阻断或尽量减少捐赠者细胞对患者器官的攻击并减少炎症。

虽然类固醇治疗对某些患者是成功的，但另一些患者在一开始不起反应或没有充分反应。这称为**类固醇难治型**急性 GVHD。这些患者可能需要使用其他疗法来治疗其病症。

请参见始于第 12 页的重要安全性信息并[点击此处](#)获得完整处方信息，其中包括与 Jakafi 相关风险的更全面说明。

Jakafi[®]
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg



什么是 Jakafi® (芦可替尼) ?

Jakafi (JAK-ah-fye) 又称为芦可替尼，是一种处方药，剂型为丸剂。此药用于治疗患有急性移植物抗宿主病 (GVHD) 且已使用皮质类固醇但效果不佳的成人和 12 岁及以上儿童患者。

Jakafi 是 FDA 批准用以治疗此类患者的首个处方药。

Jakafi 是如何发起效用的?

称为 **Janus 激酶** 或 JAK 的蛋白质，参与了导致急性 GVHD 炎症和相关问题的多个步骤。Jakafi 有助于减弱 JAK 的活性。

Jakafi 也可能有助于降低称为细胞因子的蛋白质水平。细胞因子会促发炎症及从捐赠者移植过来的细胞攻击宿主的器官。

什么是临床试验?

为了更好地了解药物的作用机制以及它们可能引起的副作用，研究人员会进行临床试验，从中，某种疾病的患者经常接受一种药物，而研究人员则对结果进行观察。

是否在急性 GVHD 患者中进行过使用 Jakafi 的临床试验?

是的，在一项临床试验中对服用了类固醇但效果欠佳的急性 GVHD 患者进行过 Jakafi 研究。

请参见始于第 12 页的重要安全性信息并[点击此处](#)获得完整处方信息，其中包括与 Jakafi 相关风险的更全面说明。

Jakafi®
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

用 Jakafi® (芦可替尼) 治疗 aGVHD 的临床试验纳入了哪些患者？

Jakafi 的临床试验纳入了 71 名对类固醇（并用或不用其他抑制免疫系统的药物）反应不佳的**急性移植抗宿主病 (GVHD)** 患者。所有患者均接受 Jakafi 治疗。



对 49 名单用类固醇治疗无效的患者（**类固醇难治型急性 GVHD**）评价研究治疗的效用。

对于这 49 名患者，我还应该了解些什么？

- 患者发生了中度至重度急性 GVHD，约有 73%（36 名患者）是**重症**
- 约有 55%（27 名患者）的急性 GVHD 累及**至少 2 个器官**
- 除类固醇外，有 96%（47 名患者）接受了抑制免疫系统的其他药物
- 患者的平均年龄为 57 岁

重要安全性考虑因素

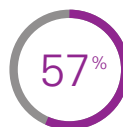
Jakafi® (芦可替尼) 可引起严重的副作用，包括低血细胞计数和感染。一些服用 Jakafi 的人患上了某些类型的非黑色素瘤皮肤癌。血胆固醇水平也可能升高。在接受另一种 JAK 抑制剂治疗类风湿性关节炎的患者中，存在以下事件风险因素的现吸烟或曾吸烟之患者发生潜在致死性心血管事件（如心脏病发作或中风）的风险加大，以及腿部或肺部血栓和新发（继发性）癌症（如淋巴瘤）的风险加大，尤其是在现吸烟或曾吸烟的患者中。Jakafi 治疗急性 GVHD 最常见的副作用包括：血小板计数低、红细胞计数或白细胞计数低、感染和肿胀。请致电您的医生，获取有关医治副作用的建议。

如何界定对 Jakafi 的反应？

在 1 个月（治疗第 28 天）时测定反应，意味着：

- 急性 GVHD 体征和症状完全消退，或
- 皮肤、胃肠道或肝脏体征和症状至少有一定程度的改善，且其他器官没有出现恶化的或新发的症状

Jakafi 可能带来的获益



49 名仅对类固醇治疗无反应的患者中，有 28 名在 1 个月时出现反应



约有 68% 的起反应者（28 名患者中的 19 名）**在 7 天内**出现反应



在另一项评估中：在 1 个月时仍接受类固醇和 Jakafi 治疗的患者中，约有 47%（30 人中的 14 人）患者的类固醇剂量**降低了 50% 或以上**



您使用 Jakafi 的结果可能有所不同。如果您有任何疑问，**请咨询您的移植团队。**

重要安全性考虑因素（续）

如需了解更多关于这些副作用和其他风险的信息，请阅读始于**第 12 页**的重要安全性信息并**点击此处**获得完整处方信息。

重要安全性信息

我需要了解哪些重要安全性信息？

Jakafi 可能引起严重的副作用，包括：

血细胞计数偏低： Jakafi® (芦可替尼) 可能导致血小板、红细胞和白细胞计数偏低。如果您有出血情况，请停止服用 Jakafi 并致电医务人员。医务人员会在您开始使用 Jakafi 之前给您验血，并会在您接受治疗期间定期验血，以测量您的血细胞计数。根据您的验血结果，医务人员可能会调整您的 Jakafi 剂量或请您停止治疗。如果您有异常出血、瘀伤、疲倦、呼吸短促或发烧等症状或这些症状加重，请立即告知您的医务人员。

感染： 在接受 Jakafi 治疗期间，您可能面临发生严重感染的风险。如果您出现以下任何感染症状，请告知您的医务人员：寒战、恶心、呕吐、酸痛、无力、发烧、有痛感的皮疹或水疱。

癌症： 曾有患者在接受 Jakafi 治疗期间罹患某些类型的非黑色素瘤皮肤癌。在您接受 Jakafi 治疗期间，医务人员将定期检查您的皮肤。如果您在接受 Jakafi 治疗期间发生任何新的皮肤病变或原有的皮肤病变出现变化，请告知医务人员。

胆固醇升高： 在接受 Jakafi 治疗期间，您的血胆固醇水平可能会有变动。在您开始服用 Jakafi 后，医务人员将大约每 8 至 12 周及在需要时为您验血以测量您的胆固醇水平。

有心血管风险因素者以及当前或既往吸烟者使用另一种 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂治疗类风湿性关节炎时，发生心脏病发作、中风或死亡等重大心血管事件的风险增加：

如果您在服用 Jakafi 期间出现任何心脏病发作或中风症状，请立即寻求紧急救助，包括：胸的正中部位出现了持续好几分钟，或反复来来去去的不适；胸部、咽喉、颈部或下巴严重发紧、疼痛、受压或沉重；手臂、背部、颈部、下颌或胃部出现疼痛或不适；呼吸短促伴或不伴胸部不适；大出冷汗；恶心或呕吐；感觉头昏；身体一部分或一侧无力；口齿不清

血栓风险增加： 使用另一种 JAK 抑制剂治疗类风湿性关节炎的患者曾出现腿部静脉血栓（深静脉血栓形成 [DVT]）或肺部血栓（肺栓塞 [PE]），并且可能危及生命。如果您在 Jakafi 治疗期间出现任何血栓体征和症状，请立即告知您的医务人员，包括：单腿或双腿肿胀、疼痛或压痛；不明原因的突发胸痛或上背痛；呼吸短促或呼吸困难

可能增加罹患新发（继发性）癌症的风险： 使用另一种 JAK 抑制剂治疗类风湿性关节炎的患者罹患新发（继发性）癌症的风险增加，包括淋巴瘤和其他癌症。吸烟者或既往吸烟者罹患新癌症的风险增加。

Jakafi 最常见的副作用包括： 用于特定类型的骨髓纤维化（MF）和真性红细胞增多症（PV）时 - 血小板或红细胞计数低、瘀伤、头晕、头痛和腹泻；用于急性移植物抗宿主病（GVHD）时 - 血小板计数低、红细胞或白细胞计数低、感染和肿胀；用于慢性 GVHD 时 - 红细胞或血小板计数低和感染（包括病毒感染）。

以上并未涵盖 Jakafi 可能引起的全部副作用。更多信息请咨询您的药剂师或医务人员。请致电您的医生，获取有关医治副作用的建议。

服用 Jakafi 前，请告知您的医务人员： 您正在使用的全部药物、维生素和草药补充剂以及您的所有医疗状况，包括您是否有感染、有或曾有白细胞计数或红细胞计数低、有或曾有结核病（TB）或曾经与 TB 患者密切接触、患过带状疱疹、患有或曾患有乙型肝炎、有或曾有肝脏或肾脏问题、正在接受透析、胆固醇或甘油三酯偏高、患过癌症、现在或曾经吸烟、得过血栓、心脏病发作、其他心脏问题或中风，或存在任何其他医疗状况。严格遵照医务人员的医嘱服用 Jakafi。在未事先与医务人员讨论的情况下，请勿改动剂量或停用 Jakafi。

女性在怀孕或备孕期间不应服用 Jakafi。在 Jakafi 治疗期间和最后一次用药后 2 周内请勿哺乳。

请点击此处以获得完整处方信息，其中对 Jakafi 相关风险作了更全面的说明。

我们鼓励您向 FDA 报告处方药的不良反应。访问 www.fda.gov/medwatch，或致电 **1-800-FDA-1088**。

您也可以致电 **1-855-463-3463** 向 Incyte 医学信息部报告副作用。

肺
癌
治
疗
中
心

在服用 Jakafi® (芦可替尼) 之前，您应该告诉移植团队什么？

在服用 Jakafi 之前，告诉您的移植团队您使用的一切药物，包括维生素和草药补充剂，尤其是抗真菌或细菌感染或 HIV/AIDS 的药物。将 Jakafi 与某些其他药物一起使用可能会影响 Jakafi 的效用。

告知您的移植团队您的所有医疗状况，包括您是否有感染或是否有结核病（或曾与结核病患者有密切接触）、乙型肝炎、肝脏或肾脏问题、皮肤癌、或高胆固醇或甘油三酸酯，或您是否正在接受透析（Jakafi 应在透析后服用）。

如果您已怀孕或在备孕或在哺乳，也应告知您的移植团队。

有用的提示：

重要的是，您或您的照顾者应记录您使用的各种药物，并与您的各类医务人员进行讨论。考虑使用本手册内的折叠药物日记来记录您正在使用的所有处方药和非处方药、维生素和天然/草药补充剂。

我将如何获得 Jakafi？

如果您在医院，您的诊疗护理团队将为您提供 Jakafi。如果您在家里，Jakafi 会从专业药房或邮购药房运药给您。您无法在当地药店买到 Jakafi。请务必让您当地的药剂师知道您正在服用 Jakafi，也务必告诉专业药房您正在使用的任何其他药物、维生素和补充剂。这样做会使您的药剂师得以帮助您避免任何可能发生的药物间相互作用。

我应该服用哪个剂量？

遵循医务人员的医嘱，只服用医务人员开给的 Jakafi 处方剂量。



所示片剂和药瓶
不是实际尺寸。



推荐给大多数急性移植抗宿主病患者的起始剂量为口服 5 mg，每日两次。

您的医务人员将考量多种因素来确定您适用的 Jakafi 剂量，包括：

- 验血（包括肝功能检查）的结果
- 您可能患有的其他疾病
- 您可能正在使用的其他药物

根据这些标准，您的医务人员可能会调整您的剂量或在某个时间点让您停用 Jakafi。未经事先与医务人员讨论，请勿改动剂量或停用 Jakafi。但若您开始出血，则立即停用 Jakafi 并致电医务人员。

请务必按照处方剂量和处方频率服药。如果您漏服了一剂 Jakafi，请按原定服用下一剂的时间服用下一剂。**请勿多服一剂。**

如果您服下的剂量超过处方剂量，请立即致电医务人员或前往最近的医院看急诊。随身带上 Jakafi 药瓶。

请参见始于第 12 页的重要安全性信息并[点击此处](#)获得完整处方信息，其中包括与 Jakafi 相关风险的更全面说明。

Jakafi®
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

我如何服用 Jakafi® (芦可替尼)？

严格遵照医务人员的医嘱服用 Jakafi。按照处方服用 Jakafi 很重要。



在某些情况下，您的医务人员可能会以较低剂量启动您的治疗，或暂时将您的 **Jakafi 剂量调低，或中断或停止用药**。始终遵循医务人员的指示。



在每天约同一时间服药很重要。若在进行其他日常活动（比如刷牙）的同时服用 Jakafi，可能会帮助您不忘服药。



Jakafi 可**随餐或不随餐**服用。

在我服用 Jakafi 期间，我的医务人员将如何监护我？

您的医务人员可能会在您开始治疗前为您验血及在治疗期间定期验血，以测量称为**全血细胞计数**的验血项目。

您的医务人员也可能会针对您的肝功能进行验血。

这项验血结果可以帮助您的医务人员：

- 在治疗期间**监测您的血细胞计数和肝功能**
- 在必要时**调整您的 Jakafi 剂量**（大多数剂量调整会发生在头两个月，但也有可能发生在治疗期间的任何时候）

医务人员可能会监测您的血胆固醇水平，因为在您接受 Jakafi 治疗期间，这些水平可能会有变动。

医务人员也可能进行定期体格检查、更新您的病史或询问您是否正在使用任何新药。

■ 未经咨询医务人员，请勿停用 Jakafi。但若您开始出血，则立即停用 Jakafi 并致电医务人员。



与您的移植团队交谈

对于您和您的照顾者来说，重要的是应与医务人员讨论您有何感受以及您的病症对您产生了怎样的影响，即使您不确定您的感受是否由您的状况引起。与您的移植团队交谈可帮助您：

- 了解您的病症对您有何影响
- 追查您的病症随时间推移如何变化
- 讨论可用以管理您病症的选项



有用的提示：

本手册内的折叠式药物日记可供您记录您的每日药物剂量，并留有空位供列明您的各类医务人员及其联系信息 — 因此，您和您的照顾者可将所有信息分门别类地记录于便取的一处。

我要服用 Jakafi® (芦可替尼) 多长时间？

服用 Jakafi 的具体时长取决于您的特殊境况，以及您和您的医务人员决定如何推进您的治疗过程。

在您服用 Jakafi 6 个月后，如果您停用类固醇，您的医务人员可能会开始逐渐调低您的 Jakafi 剂量 — 假设在减量过程中，急性移植物抗宿主病（GVHD）的任何体征或症状未复发或加剧。如果在此期间急性 GVHD 的体征或症状复发或加剧，您的医务人员可以再次调高您的 Jakafi 剂量。

未经咨询医务人员，请勿停用 Jakafi。但若您开始出血，则立即停用 Jakafi 并致电医务人员。



有用的提示：

如果您或您的亲友需要额外的支持，我们的 IncyteCARES 代表可以帮助您联系咨询、财务和其他有用资源的事宜。请参阅[第 22-23 页](#)，了解相关信息。

我的药物日记

干细胞移植后，坚持追踪记录用药情况可能具有挑战性。这份**药物日记**旨在提供帮助。它方便您记下您的所有用药，并在您每天服药的时候核销 — 这样您就不大可能会忘记服药。

您不妨在依约前去看诊的时候带上您的药物日记，以便与各类医务人员分享和讨论。

遵循您的医务团队的建议是在移植后**继续治疗的**最佳方式****。



在此处打开

我的医务团队

姓名：_____
专业：_____
电话：_____
电邮：_____

姓名：_____
专业：_____
电话：_____
电邮：_____

姓名：_____
专业：_____
电话：_____
电邮：_____

姓名：_____
专业：_____
电话：_____
电邮：_____

姓名：_____
专业：_____
电话：_____
电邮：_____

姓名：_____
专业：_____
电话：_____
电邮：_____

姓名：_____
专业：_____
电话：_____
电邮：_____

一天一次

一次性列出您的所有药物。然后根据处方医生的指示，在您每天服药时核销所服下的剂量。

示例：

用药	药物 1	药物 2	
剂量	100 mg, 每天 2 次	75 mg, 每天 4 次	
日期 12/2/19	x x	x x x x	



如果您服药有困难或漏服药物，
请一定与开处方的医务人员讨论。

在线下载更多日程表，网址为
JakafiMedicineDiary.com

[illegible]

IncyteCARES for Jakafi: 帮助您取得药物并提供 支持

获开药 Jakafi®（芦可替尼）的患者适用的 援助和支持计划



承保范围验证

我们可以通过患者的保险计划来核实他们是否获承保 Jakafi 及是否有任何要自付的费用。



保险协助

我们可以帮助患者理解他们的保险计划如何运作。我们还可以提供关于事先授权要求和针对保险拒赔或限赔提出申诉的信息。



送药事项协调

我们可以安排由获批准的专业药房为患者的 Jakafi 处方配药，并直接快递至患者家中或医务人员办公室。



储蓄计划

对于商用处方药获承保的患者 — 符合资格的患者每月只需支付低至 \$0 的费用，但可能有一定程度的限制。*



患者援助计划（PAP）

向未获 Jakafi 承保或其承保不足但符合资格的患者提供免费产品。†



临时承保

如果保险的承保期限延后，符合资格的患者可以先免费获得 Jakafi 的短期供应。†

*未受保、现金支付，或使用替代资助计划（AFP）的患者不符合资格。对于通过 Medicare Part D、Medicare Advantage、Medicaid、TRICARE，或任何国家医疗或药物援助计划受保的患者无效。患者若登记参与了一项共付额可调整的计划，比如设定了最大额度的或累计的计划，则有可能影响到本优惠的价值。适用年度最高福利额及其他限制。需要提供针对 FDA 批准之适应症或药典认可用途的有效 Jakafi® (ruxolitinib) 处方。请参阅《患者条款和条件》全文，或拨打 IncyteCARES for Jakafi 电话 1-855-452-5234。更新自 2024 年 1 月 1 日起生效。

†有条款、条件和其他资格标准适用。需要提供针对 FDA 批准之适应症的有效 Jakafi 处方。通过 Medicare、Medicaid 和 TRICARE 或州医疗援助计划受保的患者不符合资格。向符合资格的患者免费提供产品，不承担任何购药意外情况或其他义务。



患者教育和支持

若患者和照顾者想询问有关移植物抗宿主病和 Jakafi 的问题，请致电我们的呼叫中心，IncyteCARES for Jakafi 代表可提供解答。

获得其他支持服务

若患者需要额外支持，但我们无法直接提供该支持，IncyteCARES for Jakafi 可以提供关于其他可能帮上忙的独立组织的信息。



**立即联系
IncyteCARES for
Jakafi!**

致电 **1-855-452-5234**，周一至周五，
美国东部时间上午 8 点至下午 8 点

了解详情请访问
IncyteCARES.com/Jakafi



了解关于 Jakafi 的更多信息，
请访问 [UnderstandingJakafi.com](https://www.understandingjakafi.com)



Incyte 与 Incyte 标志是 Incyte 的注册商标
Jakafi 和 Jakafi 徽标是 Incyte 的注册商标。
© 2024, Incyte。MAT-JAK-05083 05/24