

Jakafi® (芦可替尼) 用于治疗特定类型的骨髓纤维化 (MF) 成人患者。

Jakafi 
ruxolitinib tablets
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg



了解 骨髓纤维化


患者和照顾者指南

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 **18** 页和**完整处方信息**的重要安全性信息。

探索

通往奇迹的路径

如果您确诊为中或高风险的骨髓纤维化（MF），在您自己的治疗中发挥积极作用很重要。首先要了解您的疾病，并询问您的医务人员您目前的治疗方法是否需要改变。



“我更乐观了。在我的旅程中，我真切地看到了前进的路径。”

Mark | 自 2017 年来一直在使用 Jakafi 治疗中风险 MF 的真实患者
这是 Mark 使用 Jakafi 的经历。
结果可能因人而异。

朝着适合自己的方向前进。

当您患有罕见疾病（如 MF）时，您为继续治疗所选择的路径取决于您的个人状况，以及您与医务人员做出的决定。



在与您的医务人员讨论您的治疗选项时，不妨了解一下 Jakafi®（芦可替尼）。

Jakafi (JAK-ah-fye) 是首个获 FDA 批准用于治疗特定类型 MF 成人患者的药物。

Jakafi 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 治疗特定类型的骨髓纤维化（MF）和真性红细胞增多症的最常见副作用包括：血小板或红细胞计数偏低、瘀伤、头晕、头痛和腹泻。请致电您的

医务人员，获得关于医治副作用的建议。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 18 页和 [完整处方信息](#) 的重要安全性信息。

什么是骨髓纤维化 (MF) ?

MF 是一种罕见的慢性血癌，其影响骨髓和血细胞的生成。MF 患者通常有以下情况：

- 骨髓内形成瘢痕，称为**纤维化** (fye-BRO-sis)
- 血细胞过少或过多
- 瘙痒、盗汗、骨骼和肌肉疼痛、腹部不适、过早有饱胀感和左肋下疼痛等症状（也称为核心症状）
- 脾脏肿大

骨髓是制造血细胞的地方。随着疤痕组织形成，骨髓制造不出足量的血细胞。脾脏是靠近胃的器官，位于左肋下，其会接管制造血细胞的部分工作。这可能引发脾脏变大而称为**脾肿大** (splee-nuh-MEG-uh-lee) 的病症。

脾脏帮助人体抵抗感染及过滤不需要的物质，如老化或受损的血细胞。在一些 MF 患者中，脾肿大也可能是疾病进展的体征，这意味着您的 MF 可能发生了变化或正在恶化。



在一项临床研究中，约有 **90% (681/768) 的原发性 MF 患者** 在诊断时发现脾肿大。



观察骨髓纤维化、脾脏大小和您

仔细检查脾脏的各种功能，更多了解为何脾脏大小是 MF 患者重要的健康关注点。

MyelofibrosisSpleenSizeAndYou.com

谁会患上 MF?

尽管 MF 可发生于任何年龄的人，但在大龄人群中更为常见。人们得知自己患上 MF 时，通常已经 65 岁左右。

在美国约有 **16,000 至 18,500** 人患有 MF。



“这是我的生活。一切要由我掌控。我将找出我需要了解的信息。”

Tami | 自 2015 年来一直在使用 Jakafi 治疗高风险 MF 的真实患者
这是 Tami 使用 Jakafi 的经历。结果可能因人而异。

MF 有哪些特征?

MF 患者表现出不同程度的骨髓纤维化、血细胞计数异常和脾肿大。症状可能从基本无症状至出现重度症状不等。

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 **18** 页和**完整处方信息**的重要安全性信息。

有哪些因素会影响 MF 的病程?

MF 的严重程度（也称为**风险等级**）由许多因素（称为**风险因素**）确定，包括实验室检查结果以及对您症状的临床评估。这些风险因素可能影响您的 MF 病程或进展，且可能包括：

65+ 年龄
65 岁以上



症状
出现某些症状，如发烧、
体重减轻和盗汗



贫血
实验室检查证实的红细胞
数量偏少



白细胞
实验室检查证实的白细胞
水平极高



母细胞
实验室检查证实的未成
熟血细胞或原始细胞水
平升高



血小板
实验室检查证实的低血
小板计数



遗传因素
特异性基因突变



输血
需要输血

您具有的这些因素的数量可以帮助确定如何对您的 MF 进行分类和治疗。
如果您存在上述 1 个或多个风险因素，您可能已患上中或高风险的 MF。

不要等，立即与您的医务人员讨论您的 MF 风险等级，并询问 Jakafi®
(芦可替尼) 是否适合您。

在一项临床研究中，估计有近 **90%** 原发性骨髓纤维化
患者在其 MF 诊断后 1 年内被认定为中风险或高风险。



MF 是一种渐进性疾病。

MF 是一种慢性、渐进加重的疾病。这意味着它不会消失，而且通常会随着时间推移而恶化。在早期阶段，MF 可能无声无息。即使此病可能已在进展，您也不一定会出现症状。然而，随着疾病恶化，症状也可能开始加剧。

为何要持续监测您的 MF 并定期与您的医务人员分享任何症状变化，疾病进展的可能性就是重要原因之一。这些信息为您的医务人员提供了宝贵的见解，可能有助于指导您的持续治疗。



欲了解更多信息并注册以获得定期更新，请即访问
Jakafi-info.com。

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 18 页和完整处方
信息的重要安全性信息。

MF 的病因是什么？

MF 是一种复杂的病症，研究人员仍在试图发现其确切病因。有证据表明，其中牵涉了称为 Janus 相关激酶或 **JAK** 的蛋白。JAK 发送影响血细胞在骨髓中生成的信号。

当 JAK 正常运作时，它们帮助身体造出正确数量的血细胞。当 JAK 发出过多的信号时，会导致骨髓产生异常数量的血细胞。这种情况称为 **信号转导过猛**。JAK 信号转导过猛是促成 MF 发病的关键因素。JAK 不能正常运作时，还可能引起骨髓瘢痕、脾肿大和其他症状。

骨髓纤维化患者还经常过度产生某些称为 **细胞因子** (SIGH-toe-kines) 的蛋白质。细胞因子可引起炎症。当您的身体存在过多的这些蛋白质时，您可能会出现与 MF 相关的各种症状。



科学家认为 JAK 信号转导过猛有时可能与基因变异有关。这些变异称为 **突变**。约有一半 MF 患者存在 Janus 激酶 2 (JAK2) 基因突变。但是，即使您没有 JAK2 突变，您仍可能发生过猛的信号传导和 MF。

MF 是否可由其他骨髓增殖性肿瘤 (MPN) 进展而来？

MF 归属于一组称为 **骨髓增殖性肿瘤** (MY-ah-lo-pro-LIF-er-uh-tiv NEE-o-plaz-uhms) 或 MPN 的疾病。如果 MF 是某个患者的首个 MPN，则称为 **原发性骨髓纤维化**。

在其他情况下，其他 MPN，如真性红细胞增多症或原发性血小板增多症，可转变为 MF。发生这种情况时，称为 **真性红细胞增多症后 MF** 或 **原发性血小板增多症后 MF**。约有 10%-20% 的 MF 患者患有这些病症。

MF 的常见症状有哪些？

MF 的症状从轻度至重度不等。它们可能由脾肿大或因生成了过多的 **细胞因子** (引发炎症的蛋白质) 所引起。

脾肿大的症状包括：



腹部不适



左肋下疼痛



过早有饱胀感

体内细胞因子过量生成所引起的症状包括：



瘙痒



盗汗



骨痛

这并非 MF 的全部症状。

有 **81%** 的 MF 患者表示症状影响了他们。*

81%

*根据 Incyte 申办的网上问卷，有 207 例在美国确诊为 MF 的患者受访回答了问卷。该项调查旨在帮助评估 MPN 条件下的患者疾病负担。

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 **18** 页和 **完整处方信息** 的重要安全性信息。

追踪记录 MF 症状是否重要？

MF 患者可能会适应其症状，从而在病情恶化时难以察觉。这就是为什么定期追踪记录您健康的各个方面非常重要，这样您就能在情况发生了变化时更容易地察觉到。沟通任何和所有症状变化很重要，因为这有助于识别可能的疾病进展体征。

除了监测症状外，您可能还想追踪记录关键的血细胞计数和医疗程序，比如输血。如果您发现您的症状、血细胞计数水平或输血频率有任何变化，请立即与医务人员讨论。



追踪记录您的 MF 的一种方法是使用追踪工具、症状日记或在线追踪器。但是，无论您使用哪种追踪工具，都要及时向医务人员报告您健康状况的任何和所有变化——即使您不确定其是否与您的 MF 相关。

请记住，定期追踪记录随时间推移而出现的变化可能有助于您发现重要的见解，进而可以帮助您和您的医务人员更好地了解您的 MF 状态，并确保您目前的治疗方法适合您。

与医务人员谈论您的症状有助于你们双方：

- 了解 MF 如何影响您
- 追查您的 MF 随时间推移如何变化
- 讨论可能用于管理您的 MF 及其症状的治疗选项

如何治疗 MF？

虽然 MF 是一种慢性的渐进性疾病，但可对其进行治疗，且可对症状进行管理。

MF 的治疗目标可包括：



将已肿大的脾脏
缩小其体积



减少 MF 症状

您的医务人员将与您一起制定适合您采用的治疗计划。有个选项可能是 Jakafi[®]（芦可替尼）。它是首个获 FDA 批准用于治疗特定类型 MF 成人患者的处方药。

如果您患有中或高风险的 MF，即请询问您的医务人员 Jakafi 是否适合您。



“骨髓纤维化的表现因人而异。对我来说，是脾肿大，还……极度瘙痒。”

Nick | 自 2011 年来一直在使用 Jakafi 治疗高风险 MF 的真实患者
这是 Nick 使用 Jakafi 的经历。结果可能因人而异。

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 18 页和完整处方信息的重要安全性信息。

Jakafi 是什么？

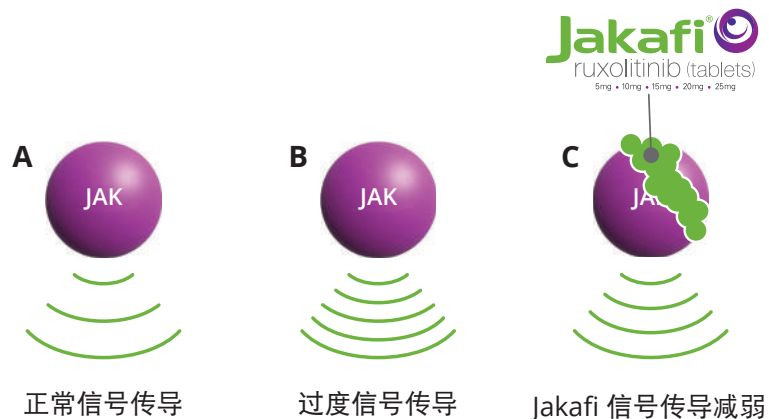
在 Jakafi 之前，没有药物疗法获准专门治疗特定类型的 MF。医务人员因而使用获准用于治疗其他疾病的药物，以试图帮助控制 MF 的体征和症状。在没有症状的低风险 MF 患者中，也可能使用“观察并等待”法。

Jakafi 是首个获 FDA 批准用于治疗特定类型 MF 成人患者的处方药。

Jakafi **并非**化疗药物。它是一种靶向治疗药物，可帮助缩小某些患者已增大的脾脏，并改善 MF 的核心症状 - 包括脾脏相关症状。

Jakafi 是如何发起效用的？

(A) 当称为 JAK 的蛋白质正常运作时，它们帮助身体造出正确数量的血细胞。**(B)** JAK 发出过多信号时，会导致身体产出错误数量的血细胞。该事件链称为 JAK 信号转导过猛。**(C)** Jakafi 有助于减轻过猛的 JAK 信号转导，以帮助维持血细胞的生成不至于失控。



已证明 Jakafi 可缩小某些类型 MF 患者的脾脏，并改善其核心症状 - 包括脾脏相关症状。Jakafi 也被证明有助于改善 MF 患者的疲劳相关症状。



“我的 MF 现在控住了一归我及归 Jakafi 掌控。”

Tami | 自 2015 年来一直在使用 Jakafi 治疗高风险 MF 的真实患者
这是 Tami 使用 Jakafi 的经历。结果可能因人而异。



Jakafi 可能导致血小板、红细胞和白细胞计数偏低。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。**

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 18 页和完整处方信息的重要安全性信息。

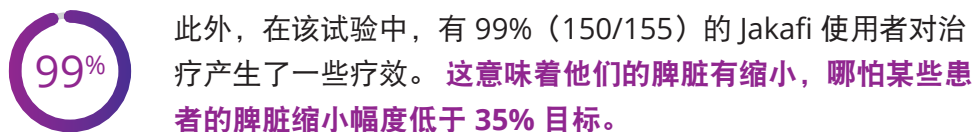
Jakafi 是如何研究出来的？

在中或高风险 MF 成人患者参与的临床试验中，比较了 Jakafi 与安慰剂（糖丸）治疗。随后观察患者，以查明是否哪项治疗会导致脾脏缩小以及核心症状的减轻。

如果 Jakafi®（芦可替尼）治疗使脾脏缩小到了至少 35% 的设定目标，则认为其有效。这是主要研究目标，或**主要终点**。

■ 已证明 Jakafi 可缩小脾脏，并改善部分患者的 MF 核心症状。

Jakafi 如何缩小 MF 患者的脾脏？

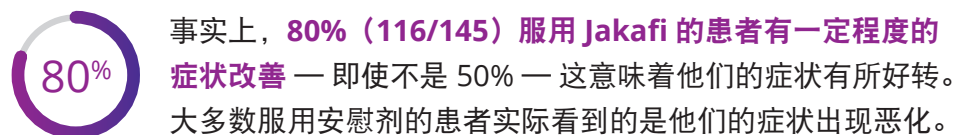
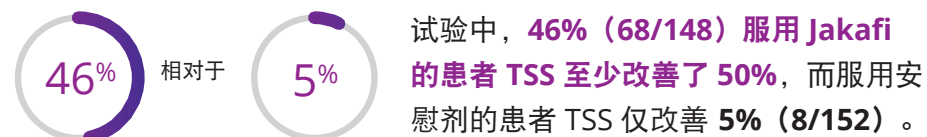


Jakafi 如何影响 MF 的症状？

在同一试验中，如果患者在治疗 6 个月后**症状总评分**或 TSS 达到 50% 的目标或更大幅度的改善，也可以认为 Jakafi 有疗效。这个评估项目是该研究的附加目标（或**次要终点**）。

TSS 表示在 6 个月期间内测量的一组症状。**TSS 中包含的症状为：**

盗汗 | 腹部不适 | 瘙痒 | 左肋下疼痛 | 骨骼/肌肉疼痛 | 过早有饱胀感



Jakafi 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 治疗特定类型的骨髓纤维化 (MF) 和真性红细胞增多症的最常见副作用包括：血小板或红细胞计数偏低、瘀伤、头晕、头痛和腹泻。请致电您的

医务人员，获得关于医治副作用的建议。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 18 页和完整处方信息的重要安全性信息。

Jakafi 还显示可减少脾脏相关症状

在同一项临床试验中，Jakafi[®]（芦可替尼）也显示可减轻 MF 患者的脾脏相关症状。治疗 6 个月后，TSS 中包含的脾脏相关症状改善达 50% 或以上的患者百分比为：



过早有
饱胀感

Jakafi 组有 48%

(69/155) 的患者出现早饱感（进食后过早感觉饱胀）的情况至少减少了一半，而其他治疗组患者的比例为 11% (16/154)。



左肋下
疼痛

Jakafi 组有 53%

(72/155) 的患者出现左肋下疼痛的情况至少减少了一半，而其他治疗组为 15% (21/154)。



腹部
不适

Jakafi 组有 48%

(69/155) 的患者出现腹部不适的情况至少减少了一半，而其他治疗组为 9% (14/154)。

Jakafi 如何帮助减轻 MF 引起的疲劳？

在对同一试验的单独分析中，研究人员还考察了 Jakafi 治疗是否有助于改善 MF 患者的**疲劳相关症状**。

与疲劳相关的 MF 症状包括：

疲倦 | 疲惫 | 心累 | 精力不济

约有 **35%** 接受 Jakafi 治疗的患者在疲劳相关 MF 症状以及在疲劳对其日常活动（即工作、自理和运动）相关影响上有所改善。

相比之下，安慰剂（糖丸）组有 14% 的患者有相似的改善。

研究中是否调查了患者的生存期？

在 Jakafi 的关键临床试验中，患者随访长达 5 年。研究者所调查的其中一项是，服用 Jakafi 或使用其他 MF 治疗的患者在治疗 1、2、3 和 5 年时存活活的概率。

虽然**总生存期**（OS）- 或服用 Jakafi 的患者在一定时间后存活活的概率 - 不是 Jakafi 关键临床试验的主要目标（或**主要终点**），但这些长期数据是作为**次要终点**而收集的。

这些结果请参见 Jakafi 处方信息；不过，当中仅提供了最多 3 年的随访数据。这些信息应与医务人员一起审阅。

每个人都独一无二。您对 Jakafi 会产生怎样的反应取决于您的个人境况。请与您的医务人员讨论关键的 Jakafi 临床试验，包括 Jakafi 治疗可能达到的长期效用。

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 18 页和完整处方信息的重要安全性信息。

重要安全性信息

Jakafi[®] (芦可替尼) 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 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卒中症状, 请立即寻求紧急救助, 包括: 胸的正中部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。

请参阅随附的**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 报告处方药的不良副作用。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。



IncyteCARES for Jakafi: 帮助您取得药物并提供支持

供符合资格的患者取得 Jakafi® (芦可替尼) 处方的专项计划

在 IncyteCARES for Jakafi, 我们的团队可以帮助您获得治疗药物并为您提供支持。我们可以提供取药和支持服务, 包括:



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得到 Jakafi 的承保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。*



准备好注册 Jakafi for IncyteCARES 了吗?

一旦给您开出了 Jakafi 处方, 您可以:

- 致电 **1-855-452-5234** 联系 IncyteCARES for Jakafi, 由此开始
- 或 • 向您开具处方的医务人员为您进行注册

请注意, 并非所有获开给 Jakafi 处方的患者都有资格加入 IncyteCARES for Jakafi 或接受我们的所有服务。

了解详情请访问 IncyteCARES.com/Jakafi。



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。*



患者教育和支持

若患者和照顾者想询问有关 MF 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。

您曾获得 Jakafi 处方吗?

请观看一段信息丰富的视频, 看看我们的团队可以提供哪些帮助! 访问 WhatIsIncyteCARES.com 或扫描右侧的二维码。



现在就观看!

*有条款和条件适用。这些计划的条款可能随时更改。不适用采购应急或其他义务。



了解更多相关信息

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

请访问 [Jakafi-info.com](https://www.jakafi-info.com)



Incyte 和 Incyte 徽标是 Incyte 的注册商标。
Jakafi 和 Jakafi 徽标是 Incyte 的注册商标。
© 2023, Incyte。MAT-JAK-04772 10/23