

Jakafi® (芦可替尼) 用以治疗曾用过称为羟基脲的药物但疗效不佳或无法耐受的真性红细胞增多症成人患者。

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



# 了解 真性红细胞 增多症

## 患者和照顾者指南

请参见第 **16** 页开始的重要安全性信息。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

## 什么是真性红细胞增多症 (PV) ?

PV 是一种罕见的慢性血癌, 发病时人体会制造过多的红细胞、白细胞和血小板。PV 是归属于一组称为**骨髓增殖性肿瘤**或 MPN 之疾病。

红细胞过多会导致血液变稠。较浓稠的血液无法如常流经动脉和静脉。

PV 是一种渐进性疾病。这意味着症状可能会随时间推移而加重。在一些人中, PV 会导致其他血液病, 如骨髓纤维化 (骨髓中形成瘢痕组织的疾病) 或白血病。为什么持续监测您的病情并定期与您的医务人员讨论您的任何和所有健康状况变化非常重要, 这种潜在的疾病转化就是原因之一。



请与医务人员讨论您健康状况的任何变化 —  
即使您认为它们与您的 PV 无关亦然。

## 哪些人会患上 PV?

尽管 PV 可发生于任何年龄的人, 但在大龄人群中更为常见。患者确诊 PV 的平均年龄为 60 岁。患上 PV 的男性略多于女性。

在美国约有 **100,000** 人患有 PV。



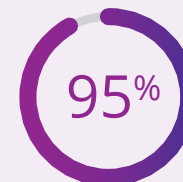
## PV 的病因是什么?

没有人确切知道 PV 的病因。有证据表明, 其中牵涉了 Janus 激酶, 或简称 JAK。JAK 蛋白发送影响血细胞在骨髓中生成的信号。当 JAK 发出过多的信号时, 会导致骨髓产生过多的血细胞。这种情况称为**信号转导过猛**。JAK 信号转导过猛是促成 PV 发病的关键因素。

除了制造过多的血细胞之外, JAK 信号转导过猛可能在 PV 患者中过度产出某些称为**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 PV 相关的各种症状。

科学家认为, 过猛的 JAK 信号转导可能与制造 JAK 蛋白的基因变异有关。这些变异称为**突变**。几乎每个 PV 患者都存在 Janus 激酶 2 (JAK2) 基因突变。即使您没有 JAK2 突变, 您仍可能罹患 PV。

约有 **95%** 的 PV 患者出现突变,  
导致 JAK 信号转导过猛。



您的医务人员可能会为您验血, 以了解您是否存在可能导致 PV 的基因**突变**或变异。

请参见第 **16-17** 页开始的重要安全性信息。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

## PV 的常见症状有哪些？

一些 PV 患者没有症状，而另一些 PV 患者的症状可能很严重。



PV 的一些症状可能是由于红细胞过多引起，也称为**高粘滞血症**。高粘滞血症的症状可能包括：

- 难以集中注意力
- 头痛
- 头晕、眩晕、头昏眼花
- 面部发红或皮肤有灼热感
- 视力模糊或有盲点
- 耳鸣
- 心绞痛（胸痛）
- 呼吸短促
- 牙龈出血或小切口大出血

**细胞因子**的过度生成也可能导致 PV 患者出现症状。细胞因子可引起炎症。身体中细胞因子过多时，您可能会出现：

- 瘙痒
- 盗汗
- 疲劳
- 骨痛
- 发烧
- 意外体重减轻

与您的医务人员分享任何和所有症状变化很重要。新发症状或症状变化可能是疾病进展的体征。



与医务人员讨论您可能出现的任何和所有症状很重要，即使您不确定这些症状是否与您的 PV 相关。与医务人员谈论您的症状有助于你们双方：

- 了解 PV 如何影响您
- 追查您的 PV 随时间推移如何变化
- 确定您当前的 PV 管理计划是否适合您

## PV 会导致身体发生什么情况？

PV 对每个人的影响各异。一些 PV 患者出现脾肿大。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。PV 引起的血细胞数量增多会使您的脾脏比平常更费力运作。这可能会导致脾脏变大。

由于脾脏位于腹部，**脾脏肿大**会引起多种症状，可能包括：



- 腹部不适
- 左肋下疼痛
- 过早有饱胀感（早饱）

在一些 PV 患者中，脾肿大也可能是疾病进展的体征，这意味着您的 PV 发生了变化或正在恶化。这就是在整个 PV 病程中定期检查您的脾脏大小很重要的原因所在。

请参见第 16-17 页开始的重要安全性信息。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

## 关于血细胞计数和 PV, 我应该了解什么?

PV 患者的身体会产生异常数量的血细胞。这可能包括红细胞、白细胞和血小板。红细胞压积是测量血液中红细胞体积的指标, 用百分比表示。

**管理 PV 的一个重要目标, 就是要将红细胞压积 (HCT) 维持在适当的水平 (一般低于 45%)。**根据您的具体情况, 医务人员可能会为您设定不同的 HCT 目标。



“我一直在确保至少要有一点点记录, 以便想得起自上次就诊以来发生过的情况。情况有没有恶化? 我有新的顾虑吗?”

**Chuck** | 自 2020 年来一直在使用 Jakafi 治疗 PV 的真实患者  
这是 Chuck 使用 Jakafi 的经历。结果可能因人而异。

## 患者应该追踪记录 PV 的哪些方面?

由于 PV 可能会随着时间的推移而变化, 因此记录关于您病症各方面的持续、详细的信息可以帮助您在管理您自己的护理方面发挥积极作用。

追踪记录血细胞计数、症状和进行某些医疗程序 (如静脉切开术\*) 的频率, 会有助您发现可能需要与医务人员交谈的健康动向。请记得分享您健康方面的任何及所有变化, 这可能有助于您辨别可能表明疾病进展的迹象。

\*静脉切开术是一种通过从体内抽出一些血液来降低血细胞计数的医疗程序。

请参见第 16-17 页开始的重要安全性信息。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

## 我的 PV 管理计划可能包含哪些目标?

PV 可控。您的医务人员将与您一起制定适合您采用的 PV 管理计划。可能包括:

- 将红细胞压积 (红细胞体积) 维持在目标范围内, 例如低于 45%
- 降低其他已升高的血细胞计数
- 缩小肿大脾脏的体积
- 管理症状
- 如果您正在使用羟基脲, 请确定它是否对您效果欠佳或您无法耐受

## 一些可能的 PV 治疗包括:

### 低剂量阿司匹林和放血术

这些通常是首次开出的治疗处方。**静脉切开术**是一种从您体内取血的程序。

### 化疗药物羟基脲 (HU)

此药用于减少血细胞数量。



Jakafi<sup>®</sup> (芦可替尼) 是获 FDA 批准的首个治疗药物, 用于曾使用称为 HU 的药物但疗效欠佳或不耐受的成人 PV 患者。Jakafi **并非**化疗药物。它是一种靶向治疗药物, 有助于控制血细胞的产生。

**请与您的医务人员讨论, 了解 Jakafi 是否适合您。**在服用 Jakafi 之前, 一定要分享您正在使用的所有药物、维生素和草药补充剂, 以及您的所有医疗状况。



## 探索通往奇迹的路径

如果您未从羟基脲 (HU) 中获益, 或由于副作用而必须停药, 在您自己的治疗中发挥积极作用很重要。这包括在您目前的真性红细胞增多症 (PV) 治疗方法需要改变时, 与您的医务人员沟通。

“医生说, 如果你耐受不了羟基脲, 我们还有另一种药物可供选用……”

Donna | 自 2020 年来一直在使用 Jakafi 治疗 PV 的真实患者  
这是 Donna 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 PV) 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) 是获 FDA 批准的首个药物, 用于治疗曾使用称为羟基脲的药物但疗效欠佳或不耐受该药物的 PV 成人患者。

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 (PV) 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 16 页的重要安全性信息。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。

## 羟基脲没能有效治疗您的 PV 吗？

虽然羟基脲 (HU) 是 PV 常用的化疗药物, 但可能并不适合每个人。这是因为并非所有患者都能从 HU 中获益或耐受 HU。一项研究表明, **4 例** PV 患者中约有 **1 例** 对 HU 治疗不耐受或未从中获益。

您的病症有某些方面可能需要与您的医务人员就您当前 PV 治疗方法的可能变动进行沟通。例如, 在以最大剂量使用 HU 并使用静脉切开术的特定患者人群中, **可能要考虑以下因素:**

- 继续需要放血
- 红细胞压积 (HCT) 水平升高
- 高于正常白细胞 (WBC) 计数
- 血小板计数升高
- 体积未缩小的脾肿大
- HU 不可接受的副作用, 例如口腔溃疡、腿部溃疡或胃肠道症状

如果您正在接受 HU 和静脉切开术治疗, 并且您和您的医务人员确定您的血细胞计数已升高或您的脾脏肿大, 请务必讨论 **Jakafi<sup>®</sup> (芦可替尼)** 是否适合您。



“我最初使用的是羟基脲。  
我的血细胞计数很难控制。”

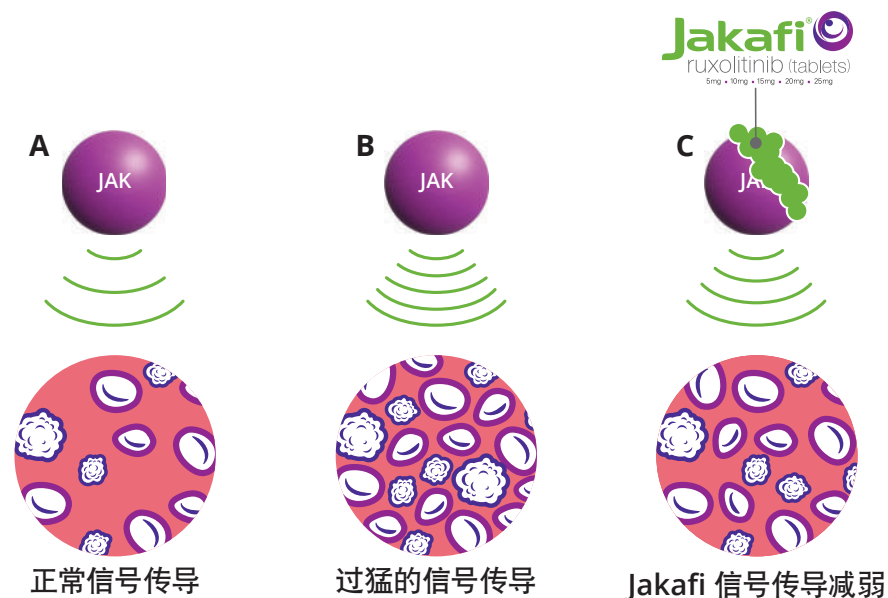
**Rob** | 自 2017 年来一直在使用 Jakafi 治疗 PV 的真实患者  
这是 Rob 使用 Jakafi 的经历。结果可能因人而异。

## Jakafi 是什么？

Jakafi 是获 FDA 批准的首个药物, 用于治疗曾使用称为羟基脲的药物但疗效欠佳或不耐受该药物的真性红细胞增多症成人患者。在这些患者中, Jakafi 有助于控制红细胞压积, 缩小脾脏体积。

## Jakafi 是如何发起效用的？

Jakafi 是一种靶向治疗, 通过靶向 JAK 发挥作用, 而 JAK 可控制血细胞的生成。(A) JAK 蛋白发送影响血细胞在骨髓中生成的信号。(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。** Jakafi 也可能有助于缩小已变大的脾脏。



请参见第 16-17 页开始的重要安全性信息。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



## Jakafi 治疗 PV 可能有哪些获益？

在一项针对 PV 患者的临床试验中，将 Jakafi®（芦可替尼）与其他标准疗法进行了比较，这些 PV 患者曾用过一种名为羟基脲（HU）的药物，但效果欠佳或无法耐受。如果 Jakafi 能够控制患者的红细胞压积水平（红细胞体积），同时脾脏体积至少减少 35%，则认为其治疗有效。



红细胞压积受控



缩小的脾脏

这两个测量指标（红细胞压积受控和脾脏缩小的幅度）的组合构成了研究的**主要终点**，或主要目标。



“我的血细胞数目得到了控制。它们保持稳定超过了一年。”

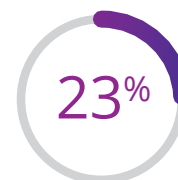
**Chuck** | 自 2020 年来一直在使用 Jakafi 治疗 PV 的真实患者  
这是 Chuck 使用 Jakafi 的经历。结果可能因人而异。

### 精选的安全性信息

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

## 临床试验得出了哪些结果？

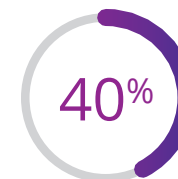
治疗约 8 个月后：



有 **23% (25/110)** 接受 Jakafi 治疗的患者保持其红细胞压积在控制范围内、脾脏体积减少了至少 35%，与之相比，在接受其他治疗的**患者**中这一比例是 < 1% (1/112)



Jakafi 组有 **60% (66/110)** 的患者在不进行静脉切开术的情况下控制住了红细胞压积，而接受其他疗法的组为 19% (21/112)



Jakafi 治疗组有 **40% (44/110)** 的患者脾脏体积减少了至少 35%，而在其他治疗组，这一比例是 < 1% (1/112)

### 精选的安全性信息（续）

（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（PV）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 **16** 页的重要安全性信息。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。

## Jakafi 如何影响血细胞计数？

由于 PV 不仅会影响红细胞，还会影响白细胞和血小板，因此研究人员探查了所有 3 种血细胞计数（红细胞、白细胞和血小板），以及 Jakafi 是否有助于控制它们。这是临床试验的次要目标（或**次要终点**）。

临床试验结果表明，与接受其他标准疗法的患者相比，接受 Jakafi<sup>®</sup>（芦可替尼）的患者中有更多人达到了红细胞压积受控加上白细胞计数和血小板计数维持在目标范围内的联合目标。

治疗约 8 个月后：



Jakafi 治疗组有 24% (26/110) 的患者**达到红细胞压积受控，且白细胞和血小板计数维持在目标范围内**，而其他疗法组为 8% (9/112)。



**每个人都独一无二。**您的 PV 会如何进展以及您对 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以更多了解患者在关键的临床试验中对 Jakafi 产生的反应，并询问 Jakafi 治疗可能达到的长期效用。

请参见第 16-17 页开始的重要安全性信息。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

## Jakafi 治疗可能有哪些长期效用？

在 20 个月时对 Jakafi 的关键临床试验进行了额外分析，以考察 PV 患者维持红细胞压积受控加上脾脏缩小至少 35% 之主要疗效的潜力。

在 25 例第 8 个月达到红细胞压积受控加上脾脏缩小至少 35% 主要目标的患者中：

**76% (19/25)** 在约 20 个月时维持其疗效



在 8 个月时达到红细胞压积受控的 66 例患者中：

**77% (51/66)** 在约 20 个月时维持红细胞压积受控



在 26 例在 8 个月时达到红细胞压积受控次要目标而且白细胞和血小板计数维持在目标范围内的患者中：

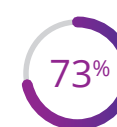
**58% (15/26)** 在约 20 个月时维持该疗效



在大约 5 年时，**25 例在 8 个月时达到主要目标的患者有 74% 的机率保持该目标**



同样在大约 5 年时，**66 例在 8 个月时观察到红细胞压积受控的患者有 73% 的机率维持该疗效**





## 重要安全性信息

**Jakafi<sup>®</sup> (芦可替尼) 可能引起严重的副作用, 包括:**

**血细胞计数偏低:** Jakafi<sup>®</sup> (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卒中症状, 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](http://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<sup>®</sup> (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。\*



### 准备好就 Jakafi 注册 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](https://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 PV 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](https://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



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-04771 10/23