

Risankizumab (喜開悅)

藥品風險管理計畫書

Risankizumab

Risk management Plan

Version: 4.5

Issued Date: 15Nov2022

中文名：喜開悅 75mg 針筒裝注射劑,喜開悅 150mg/ml 注射劑, 喜開悅靜脈注射劑 600 毫克/10 毫升

英文名：SKYRIZI 75mg/0.83ml Pre-filled syringe, SKYRIZI 150mg/ml solution for injection, SKYRIZI

Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml Vial

成分：Risankizumab

藥理分類：L04AC

劑型：注射液劑

包裝：筆型注射器/預充填針筒裝注射劑/預充填注射匣附隨身注射器(皮下注射);小藥瓶(靜脈注射)

劑量：75mg/0.83ml, 150mg/ml, 360mg/2.4ml, 600mg/10ml

廠商名：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

產品基本資料

中文品名：喜開悅 75mg 針筒裝注射劑，喜開悅 150mg/ml 注射劑，喜開悅靜脈注射劑 600 毫克/10 毫升
英文品名：SKYRIZI 75mg/0.83ml Pre-filled syringe, SKYRIZI 150mg/ml solution for injection, SKYRIZI Concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10 ml Vial
成分：Risankizumab
藥理分類：L04AC
適應症： 1. 乾癬 適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。 2. 乾癬性關節炎 單獨使用或與傳統疾病緩解型抗風濕藥物 (cDMARD) 合併使用，適用於治療對疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 療效不佳或無法耐受之活動性乾癬性關節炎成人病人。 3. 克隆氏症 適用於治療 16 歲以上之中度至重度克隆氏症：對傳統治療或生物製劑治療反應不佳、失去反應、無法耐受、或不適合接受上述治療之病人。
劑型：注射液劑
包裝： <u>皮下注射</u> 預充填針筒裝注射劑: 75 mg/0.83 ml, 150 mg/ml 筆型注射器: 150 mg/ml 預充填注射匣附隨身注射器: 360 mg/2.4 ml <u>靜脈注射</u> 小藥瓶: 600 mg/10 ml
劑量：75mg/0.83ml, 150mg/ml 360mg/2.4ml, 600mg/10ml
廠商名：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

附錄 A

喜開悅(Risankizumab)病人用藥安全指引

開始使用喜開悅(Risankizumab)前，請先詳細閱讀此用藥安全指引的全部內容，裡面包含重要資訊，說明本藥物的安全和有效的使用方法。

一、喜開悅(Risankizumab) 的用途是什麼？

喜開悅(Risankizumab) 可用於治療患有：

- 中度至重度斑塊型乾癬且適合接受全身性治療的成人病人。
- 單獨使用或與傳統疾病緩解型抗風濕藥物(cDMARD)合併使用，適用於治療對疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)療效不佳或無法耐受之活動性乾癬性關節炎成人病人。
- 16 歲以上中度至重度克隆氏症:對傳統治療或生物製劑治療反應不佳、失去反應、無法耐受、或不適合接受上述治療之病人。

二、喜開悅(Risankizumab)如何發揮作用？

喜開悅(Risankizumab)主成分是 risankizumab，可以抑制體內引起發炎反應的蛋白質，IL-23。

乾癬

喜開悅(Risankizumab)可減少發炎，改善皮膚病灶以及指甲/趾甲的外觀；也可以減輕乾癬症狀，例如灼熱感、搔癢、疼痛、發紅和脫皮。

乾癬性關節炎

喜開悅(Risankizumab)可減輕發炎反應，有助於減少疼痛、僵直、關節內和周邊的腫脹、脊椎疼痛僵直、皮膚乾癬病灶、乾癬性指甲損傷，也能讓關節的骨骼及軟骨損傷不會進一步進展。這些作用有助於減輕日常活動中的不適，減少疲倦並改善生活品質。

克隆氏症

喜開悅(Risankizumab)可以減少發炎所以可以幫助減少克隆氏症的症狀與徵兆，例如肚子痛、腹瀉、倦怠改善、腸黏膜癒合，這些都可以改善病人的生活品質。

三、喜開悅(Risankizumab) 包含哪些成份

請參照仿單及病人須知以獲得更完善的資訊。

四、劑型/外觀

請參照仿單及病人須知以獲得更完善的資訊。

五、喜開悅(Risankizumab)的使用前須知

1. 使用喜開悅(Risankizumab)之前和期間，若發生下列情況，請告訴醫師、藥師或護理師：

- 您目前發生感染或感染不斷復發。
- 您患有結核病 (TB)。
- 您有 B 或 C 型肝炎感染。
- 最近接受過或預定接受疫苗接種。使用喜開悅(Risankizumab)期間，您不應接種特定類型的疫苗。

2. 併用喜開悅(Risankizumab)和其他藥物

如果您正在使用、最近曾經使用或可能使用其他任何藥物，請告訴醫師、藥師或護理師。

3. 使用喜開悅(Risankizumab)時懷孕或哺乳

懷孕

如果您懷孕了、認為自己可能懷孕或計畫懷孕，使用本藥物之前請先徵詢醫師的意見。這是因為目前尚不清楚本藥物會對嬰兒造成什麼影響。如果您是有生育能力的女性，使用喜開悅(Risankizumab) 期間到最後一劑結束後至少 21 週應避孕。

哺乳

如果您正在哺乳或計畫哺乳，使用本藥物前請先諮詢醫師。

六、喜開悅(Risankizumab)的可能副作用

如同所有的藥物，本藥物也可能引起副作用，但並非每個人都會發生。

關於喜開悅(Risankizumab)，我應該要了解那些最為重要的資訊？

喜開悅(Risankizumab)可能會引發嚴重的副作用，包括：

- **嚴重感染**

對於患有慢性感染或復發感染病史的病人，開立喜開悅(Risankizumab)處方前應考量風險及效益。應指示病人在發生臨床重要感染的表徵或症狀時立即就醫。若病人發生此類感染，或對感染的標準治療無反應，應密切監測病人，且臨床重要感染排除前不應投予喜開悅(Risankizumab)。

結核病再活化

應於開始接受喜開悅(Risankizumab)治療前先進行結核病之評估，並考慮於曾有活性或潛伏性結核病之病史的病人在開始喜開悅(Risankizumab)治療前給予抗結核藥物。於接受喜開悅 (Risankizumab)治療期間以及治療後應監測病人是否出現活性結核病的徵兆。

B 型與 C 型肝炎病毒再活化

在開始使用喜開悅(Risankizumab)治療之前，應檢查病人是否患有B/C型肝炎感染症。對患有任何活動性HBV/HCV感染的病人，不可使用喜開悅(Risankizumab)。

- **重大不良心血管事件**

至今臨床試驗並未顯示使用喜開悅(Risankizumab)的病人有增加重大不良心血管事件的風險。鑒於乾癬、乾癬性關節炎及克隆氏症病人有增加心血管事件的潛在風險，艾伯維藥品有限公司會持續評估喜開悅(Risankizumab)與重大不良心血管事件的相關風險。

- **惡性腫瘤**

目前沒有證據顯示使用喜開悅(Risankizumab)的病人有增加惡性腫瘤的風險。然而，影響免疫機轉的藥物理論上仍有降低免疫監控(immune surveillance)惡性腫瘤的潛在風險。艾伯維藥品有限公司會持續評估喜開悅(Risankizumab)與惡性腫瘤的相關風險。

- **嚴重過敏反應**

使用生物製劑可能會有引發過敏之潛在風險。若病人對於本藥品之 Risankizumab 或其他任何成份過敏時，則不應使用喜開悅(Risankizumab)。若病人於使用後發生嚴重過敏反應，則應立即停用喜開悅(Risankizumab)並開始其他適合的治療。若病人確認使用喜開悅(Risankizumab)後發生全身性過敏反應，則不應再次使用喜開悅(Risankizumab)。

乾癬性關節炎

整體而言，在接受喜開悅(Risankizumab)治療乾癬性關節炎病人觀察到的安全性與接受喜開悅(Risankizumab)治療斑塊型乾癬的安全性是一致的。

克隆氏症

克隆氏症病人接受喜開悅(Risankizumab)治療所觀察到的不良反應特性，與乾癬病人的不良反應特性一致。在喜開悅(Risankizumab)克隆氏症試驗中，並未發現新的不良反應。

如果您發生下列嚴重感染症狀，請立即聯絡醫師或就醫：

- a. 發燒、類流感症狀、夜間盜汗
- b. 感覺疲倦或呼吸急促、持續不斷咳嗽
- c. 皮膚發熱、發紅和疼痛，或疼痛的皮疹及水皰

醫師將決定您是否可持續使用喜開悅(Risankizumab)。

其他副作用

如果您發生下列副作用，請告訴醫師、藥師或護理師：

極常見：可能影響超過 1/10 的病人

上呼吸道感染且出現喉嚨痛和鼻塞等症狀

常見：可能影響多達 1/10 的病人

覺得疲倦

真菌皮膚感染

注射部位反應,可能包括但不限於：注射部位瘀青、紅斑、血腫、出血、刺激、疼痛、搔癢、反應、腫脹

頭痛

少見：可能影響多達 1/100 的病人

皮膚上的發紅小腫塊

通報副作用

如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢本公司,諮詢專線:【02-2503-9818】。如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應,請盡快諮詢您的醫師或藥師,並請通報至全國藥物不良反應通報中心(通報電話:(02) 2396-0100; 通報傳真:(02) 2358-4100, 通報網址: <http://adr.fda.gov.tw/>)。

藥商：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

地址：台北市中山區民生東路三段 49 號及 51 號 15 樓

電話：(02) 25039818

醫療照護專業人員手冊

YYYY 年 XX 月

主旨：喜開悅(Risankizumab)的重要安全資訊

親愛的醫療照護專業人員：

本手冊的目的乃是向您通告喜開悅(Risankizumab)的重要安全資訊，這是一種已獲台灣食品藥物管理署(TFDA)核准的單株抗體，作用目標是白血球間素-23(IL-23)的次單位 p19，適用於治療適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人、單獨使用或與傳統疾病緩解型抗風濕藥物(cDMARD)合併使用，適用於治療對疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)療效不佳或無法耐受之活動性乾癬性關節炎成人病人或 16 歲以上之中度至重度克隆氏症：對傳統治療或生物製劑治療反應不佳、失去反應、無法耐受、或不適合接受上述治療之病人。喜開悅(Risankizumab)的建議劑量：對於乾癬及乾癬性關節炎成人病人為 150 mg，在第 0 週、第 4 週和之後每 12 週以皮下注射方式投予；對於克隆氏症病人，誘導劑量為 600mg，在第 0 週、第 4 週和第 8 週，以靜脈點滴輸注方式投予；維持劑量為 360mg，在第 12 週和之後每 8 週，使用預充填注射匣及隨身注射器，以皮下注射方式投予。

TFDA 規定必須針對喜開悅(Risankizumab)進行風險管理計劃(RMP)，以確保此藥物的效益超越其潛在風險。

病人諮詢須知

請務必向病人說明使用免疫抑制劑例如喜開悅(Risankizumab) 治療的相關潛在風險，包括嚴重感染、重大不良心血管事件、惡性腫瘤及嚴重過敏反應。在適合的情況下，也應向其照顧者說明。

喜開悅(Risankizumab)的潛在風險**● 嚴重感染**

喜開悅(Risankizumab)可能會增加感染風險

對於患有慢性感染或復發感染病史的病人，開立喜開悅(Risankizumab)處方前應考量風險及效益。應指示病人在發生臨床重要感染的表徵或症狀時立即就醫。若病人發生此類感染，或對感染的標準治療無反應，應密切監測病人，且臨床重要感染排除前不應投予喜開悅(Risankizumab)。

結核病

在第 3 期乾癬臨床試驗中，試驗期間同時接受喜開悅(Risankizumab)和適當結核病預防治療的 72 位潛伏性結核感染(Latent TB infection; LTBI)受試者中，在平均 61 週的追蹤期內，無觀察到使用喜開悅(Risankizumab)的受試者發生開放性結核病。

所有病人在接受喜開悅(Risankizumab)治療前，應先接受結核病感染評估，開放性結核病人，應先接受標準結核病藥物治療，暫不得使用喜開悅(Risankizumab)。若為潛伏性結核感染病人，須依治療指引¹先接受潛伏結核藥物治療。

- a. 完整結核病風險評估(Tuberculosis risk assessment 或簡稱 TB risk assessment)包括過去曾有結核桿菌感染、結核病治療病史、結核感染徵候及症狀(signs and symptoms of TB infection)、結核病人接觸史、目前正在使用免疫調節藥品(current immunomodulator drugs)、理學檢查、結核菌素皮內測試(Tuberculin Skin Test ; TST) 、 胸部 X 光檢查(Chest X Ray, CXR)等以排除開放性結核病(含肺外結核)或潛伏性結核感染的可能性。根據行政院衛生署疾病管制局於 2013 年 3 月出版之結核病診治指引第五版²，將 TST $\geq$ 5mm 視為陽性反應。
- b. 為了提高潛伏性結核感染暨肺外結核感染篩選成效，或考量皮膚狀態不方便使用 TST 者(如乾癬病人等)，建議可用 Interferon Gamma Release Assays (IGRAs)來取代 TST。
- c. 開放性結核病(含肺外結核)病人，暫不可使用喜開悅(Risankizumab)，需通報法定傳染病並接受完整抗結核病藥物治療，與結核病專家密切合作，確保治療之正確性及有效性。
- d. 若為潛伏性結核感染病人，得依治療指引¹接受 INH 治療。
- e. 根據治療指引¹，所有病人，包括開始治療前之潛伏性結核感染檢驗呈陰性反應的病人，在治療期間都應監視是否發生開放性 TB，應每六個月追蹤一次 CXR，和每一年追蹤一次 IGRA 或 TST。

若於喜開悅(Risankizumab)的治療期間發現 TB 再活化之處理:

療程中即時發現結核病再復發：

- (1) 每個月密切觀察結核病臨床症狀及徵候，並進行理學檢查。
- (2) 每 6 個月進行一次胸部 X 光檢查。
- (3) 針對 TST<5mm 或 IGRA 陰性，醫師評估後，沒接受潛伏結核感染治療

者， 每年針對陰性的結果進行再次篩檢，例如：治療前 TST 陰性，或 IGRA 陰性，則在一年後分別進行 TST 或 IGRA 篩檢，以確定該病人在接受腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品治療期間，未因為發生新的潛伏結核感染而有機會迅速發展成活動性結核病。

- (4) 有任何結核病的懷疑時，及時安排適當的檢查，並會診結核病專家。
- (5) 腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品治療期間，發現活動性結核病病人，病人除需接受抗結核病藥物治療外，必須依法通報不良事件及法定傳染病，以避免受罰。若病人有上呼吸道症狀，請配戴外科口罩以避免傳播。
- (6) 每年統計活動性結核病、接受潛伏結核感染治療案例數及發生率、後續治療結果，以評估風險監控計畫之效益，並回報衛生主管機關。
- (7) 衛生福利部疾病管制署之結核病診治指引若有更新版本，應再評估風險監控計畫是否須進行調整。

HBV/HCV

目前並無任何有關於慢性 HBV 或慢性 HCV 之病人接受喜開悅(Risankizumab) 治療的反應資料，在開始使用喜開悅(Risankizumab)治療之前，應檢查病人是否患有 B/C 型肝炎感染症。對患有任何活動性 HBV/HCV 感染的病人，不可使用喜開悅(Risankizumab)治療。

● 重大不良心血管事件

至今臨床試驗並未顯示使用喜開悅 (Risankizumab)的病人有增加重大不良心血管事件的風險。鑒於乾癆、乾癆性關節炎及克隆氏症病人有增加心血管事件的潛在風險，艾伯維藥品有限公司會持續評估喜開悅 (Risankizumab)與重大不良心血管事件的相關風險。

● 惡性腫瘤

目前沒有證據顯示使用喜開悅(Risankizumab)的病人有增加惡性腫瘤的風險。然而，影響免疫機轉的藥物理論上仍有降低免疫監控(immune surveillance)惡性腫瘤的潛在風險。艾伯維藥品有限公司會持續評估喜開悅(Risankizumab) 與惡性腫瘤的相關風險。

每位病人在使用前均應審慎評估，經正確教育與瞭解風險後才能開始使用。相關資訊請參考最新臨床指引。

- **嚴重過敏反應**

使用生物製劑可能會有引發過敏之潛在風險。若病人對於本藥品之 Risankizumab 或其他任何成份過敏時，則不應使用喜開悅(Risankizumab)。若病人於使用後發生嚴重過敏反應，則應立即停止喜開悅(Risankizumab)並開始其他適合的治療。若病人確認使用喜開悅(Risankizumab)後發生全身性過敏反應，則不應再次使用喜開悅(Risankizumab)。

注射部位反應

在 16 週控制期之數個臨床試驗中，在喜開悅(Risankizumab)組發生率高於安慰劑組的不良反應中，常見 (發生頻率: $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$) 之注射部位反應可能包括但不限於：注射部位瘀青、紅斑、血腫、出血、刺激、疼痛、搔癢、反應、腫脹。

病人用藥安全指引

病人用藥安全指引的內容包含了可用以幫助說明可能之治療風險的資訊。隨函附有一份喜開悅(Risankizumab)病人用藥安全指引。在投予首劑藥物時或指引的內容有明顯變更時，必須將指引提供給接受喜開悅(Risankizumab)治療的病人或其照顧者。

通報不良事件

若要通報任何在使用喜開悅(Risankizumab) 時所發生的不良事件，請：

- 撥打或透過 Safety_TW@abbvie.com 聯絡艾伯維藥品有限公司藥物安全部門
- 撥打 02-2396-0100 或透過 <http://adr.fda.gov.tw> 向衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心通報副作用

本函並未能完整說明使用喜開悅(Risankizumab)的相關風險。相關完整之產品安全性資料請參考產品仿單。

如果需要更為詳盡的資訊，請撥打 02-2503-9818 聯絡艾伯維藥品有限公司 (AbbVie) 醫藥學術部門。

敬祝 醫安
醫藥學術處處長
瑞士商艾伯維藥品有限公司
臺灣分公司

References:

1. 2015 年修訂版風濕病醫學會免疫風濕病患接受腫瘤壞死因子抑制劑類生物製劑結核感染篩檢與防治共識建. *Formosan Journal of Rheumatology* 2015;29:1-8.
2. 結核病診治指引第五版. 行政院衛生署疾病管制局 2013 年 3 月
3. 結核病診治指引第六版. 衛生福利部疾病管制署 2017 年 10 月