

Spevigo[®] 靜脈輸注液

上市後風險管理計畫書

Spevigo[®] Solution for Infusion

Risk Management Plan

Version: 1.2

Issued Date: 13-Dec-2022

中文名：希蓓麗活[®]靜脈輸注液

英文名：Spevigo[®] Solution for Infusion

成分：Spesolimab

藥理分類：L04AC22

劑型：注射液劑

劑量：900 毫克（2 x 450 毫克／7.5 毫升小瓶）

廠商名：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

- 一、 常規性藥品風險降低措施 (Routine Risk Minimization Measures)
- 二、 醫師用藥評估篩選表 (Physician's Pre-Prescribing Evaluation)
- 三、 病人用藥指引 (Medication Guide)
- 四、 教育宣導計畫 (Communication Plan)

參. 藥品風險管理計畫追蹤報告

- 一、 風險管理計畫書之修訂 (Amendment to the Risk Management Plan)
- 二、 風險管理計畫評估報告 (Risk Management Plan Evaluation Report)

肆. 附件

- 一、 病人用藥指引內容 (Content of Medication Guide)

產品基本資料

中文品名：希蓓麗活 [®] 靜脈輸注液
英文品名：Spevigo [®] Solution for Infusion
成分：Spesolimab
藥理分類：L04AC22
適應症：治療全身型膿疱性乾癬發作之成人病人
劑型：注射液劑
劑量：900 毫克（2 x 450 毫克／7.5 毫升小瓶）
廠商名：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

壹. 計畫目的

本風險管理計畫之目的為，藉由適當的衛教內容推廣有關用藥的資訊和風險管理之重要訊息，並監測相關風險之發生情形。讓病人瞭解使用 Spevigo[®]治療，可能產生之風險使其在用藥期間能夠加以警覺；讓醫療人員瞭解使用 Spevigo[®]治療前後，應注意肺結核以及 B/C 型肝炎之風險，以降低國內病人使用 Spevigo[®]藥物時發生不良反應。

貳. 方法

一、常規性藥品風險降低措施(Routine Risk Minimization Measures)

(一) Spevigo[®]仿單中刊載有關藥品之療效及安全性資料，以供醫療人員閱讀使用。仿單上也詳列已知可能發生之不良事件及警語、儲存等注意事項，提醒醫療人員 Spevigo[®]相關之不良事件可能發生的風險。

(二) Spevigo[®]為一種處方藥，將由醫療機構中，具發炎性皮膚疾病病人處置經驗豐富的醫師給予治療。

除上述措施外，本公司也將持續執行藥品安全監視機制，收集有關不良反應的資訊並定期進行分析，以不斷更新上市後藥物安全性訊息，並及時更新仿單內容供醫療專業人員參考。

二、醫師用藥前評估(Physician's Pre-Prescribing Evaluation)

病人於使用 Spevigo[®]前，應接受肺結核以及 B/C 型肝炎篩檢，並完成相關用藥評估，關於醫師用藥評估方式，可以參考表一範例（各家醫院將依照各自院內流程來完成評估）：

表一. 醫師用藥評估篩選表(Physician's Pre-Prescribing Evaluation Checklist)

一、病人基本資料		
病人姓名：	出生年月日： 年 月 日	年齡：
性別： “男” “女”	看診醫院代碼及科別：	病歷號：
國民身份證統一編號：		BMI：
身高： 公分	體重： 公斤：	(Kg/m ²)
疾病之診斷/ICD-9 或 ICD-10 代碼	病名： ICD-9 或 ICD-10 代碼：	
二、病人評估篩檢表		
評估類別	評估項目	結果
1. 衛生福利部核准適應症	病人是否符合衛生福利部核准適應症	“是” “否”
	本項目結果若為否，宜審慎評估病人用藥風險，並應遵循適應症外使用原則，確實告知病人。	
2. 結核病、B 型肝炎及 C 型肝炎篩檢	是否已依結核病、B 型肝炎及 C 型肝炎風險監控計畫進行篩檢及用藥後追蹤管控之準備	“是” “否”
	本項目結果若為否，則請依結核病、B 型肝炎及 C 型肝炎風險監控計畫進行篩檢。	
3. 活動性感染	病人是否有活動性感染症如，結核病、B 型肝炎、C 型肝炎、敗血症、伺機性感染或其他嚴重感染	“是” “否”
	活動性結核病患者，以及發生嚴重感染的病人，為本藥品之禁忌。請詳見仿單警語和注意事項之相關章節。	
三、病人目前所服用之藥物(例如 B 型肝炎治療藥物、C 型肝炎治療藥物或結核病治療藥物...)		
四、醫師評估		
主治醫師簽章：		

本篩檢表並非用以取代仿單，詳細安全性資料請參閱仿單。

三、病人用藥指引 (Medication Guide)

病人用藥指引內容請詳見附件一，本公司會將病人用藥指引發放之數量列入風險管理計畫評估報告中。

四、教育宣導計畫 (Communication Plan)

本計畫宣導適用對象包括：相關之醫藥專業人員，目的在於讓上述對象了解 Spevigo[®]的效益、風險與藥物安全資訊，教育宣導計畫內容也將依目標對象不同而採取不同的方式。內容包括：藥理作用、用法用量、禁忌症、警告、注意事項、藥物動力學及交互作用和不良反應等。此訓練也包含如何處置及通報不良反應和潛在的安全性疑慮（如：結核病、病毒性肝炎和神經病變等）。對於醫藥專業人員，教育宣導計畫指標為完成所有計畫中的教育場次，包括每年一次透過傳統郵寄或電子郵件方式向可能開立 Spevigo 藥品處方之醫師發送一份醫療照護專業人員函與最新藥品仿單及病人用藥指引、以及每年至少兩場之藥物資訊教育訓練。教育宣導完成之場次資料將列入風險管理計畫評估報告中。

參. 風險管理計畫定期評估報告

一、風險管理計畫書之修訂 (Amendment to the Risk Management Plan)

若有重大之安全事件或顧慮，本公司將諮詢相關醫藥專家審慎評估，並採取適當之應對措施，一併提報衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)修改本計畫。本風險管理計畫書乃依現有科學知識訂定，於計畫執行中仍應依最新之科學知識及計畫執行結果成效必要時修訂，且若法規有修正時，亦隨時依法修訂本風險管理計畫書。

二、風險管理計畫評估報告 (Risk Management Plan Evaluation Report)

將自 Spevigo®核准後 2 年及 5 年期滿時，彙整本風險管控計畫之執行成效，提交報告給我國衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查，以確保 Spevigo®之臨床效益高於風險。在新藥品監視期內，彙整 Spevigo®藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)呈送衛生主管機關審查，並列出我國銷售分布量。針對我國上市後使用 Spevigo®治療，發生之結核病、B/C 肝炎再活化及神經病變的不良事件案例數、相關停止用藥案例及後續治療結果等，會於風險管理計畫評估報告中提供個別案件安全報告。藥品定期安全性報告(PSUR)內容包括：

- (1) Spevigo®全球上市狀況
- (2) 全球使用量(台灣使用量)
- (3) 不良事件描述與發生率
- (4) 台灣嚴重藥品不良反應之統計
- (5) 全球國家上市後的監視經驗(含我國)及整體安全性評估

病人用藥指引

SPEVIGO®

(Spesolimab)

希蓓麗活®靜脈輸注液

我應該知道的 SPEVIGO® 最重要相關資訊為何？

SPEVIGO® 可能引起的嚴重副作用包括：

- **感染。**SPEVIGO® 可能會降低您免疫系統對抗感染的能力，且可能增加感染風險。在開始 SPEVIGO® 治療之前，醫療人員應為您檢查是否患有活動性感染（包括 B 型肝炎、C 型肝炎和結核病），如果您有結核病病史或患有活動性結核病或 B 型肝炎表面抗原陽性(HBsAg)或檢測到 HBV DNA 或其他活動性感染，則醫療人員可能在您開始 SPEVIGO® 治療之前為您提供相關治療。在接受 SPEVIGO® 治療後，醫療人員應密切觀察您是否出現感染的徵象和症狀（包括 B 型肝炎、C 型肝炎和結核病）。如果您發生感染或有感染症狀，請立即告知醫療人員，包括：

- 發燒、發冷或流汗
- 肌肉疼痛
- 咳嗽
- 呼吸短促
- 痰（黏液）中帶血
- 排尿時有灼熱感
- 比平常更常排尿

- **過敏反應和輸注相關反應。**在您輸注 SPEVIGO® 期間或之後，可能發生嚴重過敏反應。如果您出現嚴重過敏反應，醫療人員將停止 SPEVIGO® 治療。如果您發生輸注相關反應，醫療人員將停止您的 SPEVIGO® 輸注並為您治療症狀，且可能以較慢的輸注速率重新開始給予 SPEVIGO®。如果您在 SPEVIGO® 輸注期間或之後發生下列任何症狀，請立即告知醫療人員或尋求緊急醫療協助：

- 感覺要昏倒、頭暈或頭昏眼花
- 臉部、眼瞼、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹
- 呼吸困難或喉嚨緊繃
- 發燒
- 口瘡
- 胸悶
- 與全身型膿疱性乾癬 (generalized pustular psoriasis, GPP) 皮疹不同的蕁麻疹或皮疹
- 搔癢
- 淋巴結腫脹

請參閱「**SPEVIGO® 有哪些可能的副作用？**」，以取得關於副作用的更多資訊。

什麼是 SPEVIGO®?

SPEVIGO® 是一種處方藥，適用於治療全身型膿疱性乾癬發作之成人病人。

目前尚不清楚 SPEVIGO® 對兒童是否安全有效。

若您曾對 spesolimab 或 SPEVIGO® 的任何成分發生重度或危及生命的過敏反應，請勿施打 **SPEVIGO®**。有關 SPEVIGO® 成分的完整列表，請參閱本病人用藥指引結尾處。

在您接受 SPEVIGO® 之前，請向醫療人員告知您的所有醫療狀況，包括如果您：

- 感染持續不緩解或不斷復發。請參閱「我應該知道的 **SPEVIGO®** 最重要相關資訊為何？」
- 患有結核病或曾與結核病患者密切接觸。
- 最近曾接受或預定接受免疫接種（疫苗）。在接受 SPEVIGO® 治療後，您不應接種活性疫苗。
- 已懷孕或計畫懷孕。目前尚不清楚 SPEVIGO® 是否會傷害您的胎兒。
- 正在哺乳或計畫哺乳。目前尚不清楚 SPEVIGO® 是否會進入母乳中。請向醫療人員諮詢在 SPEVIGO® 治療期間哺育寶寶的最佳方式。

請將您使用的所有藥物告訴醫療人員，包括處方藥和非處方藥、維他命和草本補充品。

我將如何接受 SPEVIGO®?

- 醫療人員將透過置入靜脈的針頭，以 90 分鐘的時間為您給予靜脈輸注 SPEVIGO®。
- SPEVIGO® 通常給予一次。如果持續存在全身型膿疱性乾癬發作症狀，醫療人員將決定您是否應在 1 週後接受額外的 SPEVIGO® 治療。

SPEVIGO® 有哪些可能的副作用？

SPEVIGO® 可能引起嚴重副作用。請參閱「我應該知道的 **SPEVIGO** 最重要相關資訊為何？」

SPEVIGO® 的最常見副作用包括：

- | | |
|-----------|----------------|
| • 感覺疲倦或無力 | • 搔癢或搔癢的凸起 |
| • 輸注部位反應 | • 泌尿道感染/上呼吸道感染 |

這些並非 SPEVIGO® 的全部可能副作用。

如需有關副作用的醫療建議，請致電您的醫師。您也可以向我國衛生主管機關(全國不良反應通報系統(fda.gov.tw))通報副作用。

關於安全和有效使用 SPEVIGO® 的一般資訊。

有時候，藥物會為了用藥指南所列以外的用途而開立。您可向藥劑師或醫療人員索取專為醫療專業人員撰寫的 SPEVIGO® 相關資訊。

SPEVIGO® 有哪些成分？

活性成分：spesolimab

非活性成分：arginine hydrochloride, glacial acetic acid, polysorbate 20, sodium acetate tri-hydrate, sucrose, and Water for Injection, USP (United States Pharmacopeia)

本病人用藥指引參考發佈於 2022 年 9 月美國食品藥物管理局核准之病人用藥指引。