

Saphnelo 風險管理計畫書

Saphnelo Risk Management Plan

中文品名：莎芙諾注射劑 150 毫克/毫升
英文品名：SAPHNELO 150 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
成分：Anifrolumab
劑型：注射液劑 (輸注用無菌濃縮液)
劑量：每小瓶 2 毫升濃縮液含有 300 毫克 anifrolumab
廠商名：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

內容

前言

壹、計畫目的

貳、方法

一、病人用藥須知 (Medication guide)

二、醫療人員風險溝通計畫 (Communication plan)

參、風險管理計畫定期報告

一、定期報告繳交時程

二、執行計畫之成效評估

肆、風險管理計畫書之修訂

產品基本資料

中文品名：莎芙諾注射劑 150 毫克/毫升
英文品名：SAPHNELO 150 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
成分：Anifrolumab
劑型：注射液劑 (輸注用無菌濃縮液)
劑量：每小瓶 2 毫升濃縮液含有 300 毫克 anifrolumab
廠商名：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

Saphnelo (anifrolumab) 可抑制第一型干擾素 (IFN) 訊息傳遞，適用於在標準治療下仍為中度至重度的自體免疫抗體陽性之全身性紅斑性狼瘡(systemic lupus erythematosus)成年病人。因為藥品的作用機轉，使用本藥品可能導致病人免疫力降低，進而有感染可能性，包含帶有結核桿菌者的結核病發作及病毒性肝炎復發，以及帶狀疱疹等。為確實監控國內使用 Saphnelo 在治療中帶來的已存在或潛在風險，本公司（臺灣阿斯特捷利康股份有限公司）制定此「Saphnelo 上市後風險管理計畫」（以下簡稱本計畫）。

已知的重要風險：帶狀疱疹

潛在的重要風險：惡性腫瘤、嚴重感染

缺乏資料：Saphnelo 對不活化疫苗效果的影響以及對孕婦或哺乳婦女的影響

壹、計畫目的

使醫療人員及病人了解使用 Saphnelo 治療的相關風險，並確實監控管理。

貳、方法

一、病人用藥須知 (Medication Guide)

1. 執行對象：使用 Saphnelo 藥品之病人。
2. 執行方法：與醫療機構之醫療相關人員合作，以下列方式將此「病人用藥須知」交付給使用 Saphnelo 之病人，並提醒醫療人員給藥時進行用藥指導。
 - (1) 由醫療相關人員隨 Saphnelo 處方發送紙本用藥須知給病人。此外，將注意醫療機構病人用藥安全須知之數量，並適時予以補足
 - (2) 提供醫療機構病人用藥須知電子檔案供衛教使用。

3. 內容：包含 Saphnelo 用途、潛在風險、不良反應等相關資訊。請參考附件一之內容。

二、教育宣導計畫 (Communication plan)

針對可能處方或調劑 Saphnelo 之醫師、藥師及本公司相關人員，提供相對應的教育宣導計畫，說明 Saphnelo 之效益、藥物安全資訊與風險管理計畫內容。當有任何新的重大安全訊息，本公司將即時通知所有相關醫療人員及衛生主管機關。

1. 對象為可能會開立 Saphnelo 之醫師：

- 本公司將在 Saphnelo 核准上市後向中華民國風濕病醫學會發送致醫療照護專業人員函（請見附錄二），依核准仿單內容提供學會會員 Saphnelo 相關資訊，包含藥品介紹、潛在風險，以及針對不良反應及潛在風險（如結核病、病毒型肝炎）之相關處置及通報流程，並附上藥品仿單、病人用藥須知與用藥風險評估表。
- 本公司將提供用藥風險評估表（請見附錄三），以供醫師進行用藥前的風險評估。

2. 對象為可能調劑 Saphnelo 之藥師：本公司將在醫療院所首次處方 Saphnelo 前，透過傳統郵寄或電子郵件方式向醫療院所藥局之藥師發送致醫療照護專業人員函（請見附錄二），內容包含藥品介紹、潛在風險，以及針對不良反應及潛在風險（如嚴重感染，包括結核病、病毒型肝炎）之相關處置及通報流程，並附上藥品仿單與病人用藥須知。

3. 對象為醫師、藥師或其他相關醫療人員：

本公司將與相關醫學會如中華民國風濕病醫學會合作，提供一年至少兩場之教育訓練宣導，內容包括 Saphnelo 之各種風險效益、用法用量、禁忌症、警語及注意事項以及不良反應等。此訓練也包含針對不良反應及潛在風險（如嚴重感染，包括結核病、病毒型肝炎）之相關處置及通報流程。教育訓練與宣導之活動議程、照片、教育訓練資料或參與人

員之簽名等紀錄應予以審核及保存，並於成效評估報告提出相關佐證資料。

4. 本公司相關人員：在執行 Saphnelo 相關業務前皆須完成相關訓練，並定期接受相關的教育訓練，以瞭解本計畫的執行進度，並協助本計畫達到預期成效。在接受相關教育訓練後，皆須留下訓練紀錄。教育訓練內容包含：

- 全身性紅斑性狼瘡疾病症狀及診斷標準、致病機轉等。
- 全身性紅斑性狼瘡疾病治療藥物與治療策略。
- Saphnelo 之藥理機轉、用法用量、禁忌症、警語及注意事項、藥物不良反應及潛在風險（如嚴重感染，包括結核病、病毒型肝炎）之預防及處置流程
- Saphnelo 風險管理計畫的實行辦法與進度，包括：計畫工作內容、計畫對象、病人用藥須知及教育宣導活動。

藥品優良安全監視規範及藥物不良反應通報辦法：本公司將依現行藥物不良事件通報辦法，並追蹤在期限內通報接受 Saphnelo 之病人發生不良反應的個案等。可能發生的重大安全事件，如：結核病、病毒性肝炎，應更積極與醫療人員保持聯繫主動通報。

參、風險管理計畫定期評估報告

一、定期評估報告繳交時程

本公司將依照衛生福利部之規定，在 Saphnelo 核准之日算起滿兩年及五年時，彙整本風險管理計畫之定期評估報告，提交給衛生主管機關。為能盡量納入更多的資訊，又能有合理的報告準備時間，各次評估所涵蓋之報告時間範圍的截止日期不應早於該次評估之提交日期的 60 天前。本公司將諮詢相關醫藥專家即時評估並採取適當應對措施，並通報衛生福利部修改本計畫。

二、定期評估報告內容與指標

1. 病人用藥須知：發送給醫院之病人用藥須知的份數
2. 教育宣導計畫：
 - 對於非本公司員工之醫藥人員：致醫療照護專業人員函(含仿單、病人用藥須知、用藥風險評估表)發送紀錄，以及定期藥物資訊教育訓練紀錄。
 - 對於本公司員工，教育宣導計畫指標為：執行 Saphnelo 相關業務前 100% 完成教育宣導，任何新進員工亦須完成本計畫教育後，始能執行相關業務。
3. 藥物不良反應通報情形，其中嚴重藥物不良反應於時限內通報至衛生主管機關或其委託機構。以及本公司人員藥物不良反應通報教育訓練紀錄。

此外，報告內容會一併附上有涵蓋到報告區間之藥品定期療效與風險評估報告(Periodic Benefit-Risk Evaluation Report, PBRER)，並列出台灣在該區間發生帶狀疱疹、病毒性肝炎再活化以及結核病的不良事件案例數，以及藥品國內使用量、銷售量。

評估報告將進行「執行程序評估」及「成效指標評估」分析，內容包括：

- A. 「執行程序評估」：說明各「程序指標」之目標、達成情形等，並提供佐證資料
- B. 「成效指標評估」：
 - I. ADR 通報情形
 - i. 國內嚴重/非嚴重不良反應、帶狀疱疹、結核病、B/C 型肝炎之通報案件數
 - ii. 國內依器官系統分類之不良反應症狀分析
 - II. ADR 通報案件評估結果及後續措施：針對包括帶狀疱疹、結核病(活動性結核病、新發生潛伏性結核感染)、B/C 型肝炎病毒再活化進行評估
 - III. 嚴重 ADR 通報案件 line listing、個案評估及後續追蹤結果。

肆、風險管理計畫書之修訂

在執行本風險管理計畫時仍應依最新之科學知識及計畫執行成效結果進行必要修訂，若法規有修正時，亦隨時依法修訂本風險管理計畫書。

本風險管理計畫之內容依主管機關公告執行，撰寫成效報告之際，有欲修訂風險管理計畫之內容時，依成效報告格式填寫並提交主管機關審核；若需即刻修訂本風險管理計畫，依主管機關之決議進行風險管理計畫書之修訂。

病人用藥須知

Saphnelo (anifrolumab)

莎芙諾®注射液劑

在您開始使用莎芙諾®前，以及每次使用莎芙諾®前請先詳細閱讀此用藥安全指引，裡面可能含有新的資訊。如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師。此用藥安全指引並不能取代醫師對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診。

1. 關於莎芙諾®

莎芙諾®是一種與標準治療併用，適用於在標準治療下仍為中度至重度之全身性紅斑性狼瘡成年病人的藥物。

2. 使用莎芙諾®請務必了解以下事項：

若您有以下情形，請勿使用莎芙諾®

- 曾對 anifrolumab 或莎芙諾®的任何其他成分發生嚴重的過敏反應。關於莎芙諾®的完整成份清單，請參見本用藥指引的最末頁。

莎芙諾®會影響免疫系統功能，降低對抗感染的能力，因此可能增加感染的風險，包含結核感染、B 型肝炎或 C 型肝炎感染及病毒再活化、帶狀疱疹。除非經過醫師的風險效益評估，有任何活動性的感染不可使用莎芙諾®。

使用莎芙諾®前如有下列情形請告知您的醫師

- 曾對 anifrolumab 或莎芙諾®的任何其他成分發生過敏反應
- 因為患有感染正在接受治療
- 患有多種感染症或患有會不斷反覆發作的感染症
- 患有或曾患有 B 型肝炎或 C 型肝炎
- 本身有結核病、曾與結核病人有親近的接觸
- 認為您有感染或有下列可能感染之症狀：發燒、畏寒、盜汗、咳嗽或感冒症狀、呼吸急促、痰有血絲、體重減輕、肌肉酸痛、身體任何部位有紅腫熱痛症狀、胃痛或腹瀉、頻尿或解尿有燒灼感、疲倦感
- 有糖尿病、愛滋病或免疫系統較弱的現象—可能增加感染的機會
- 若您的紅斑性狼瘡已影響您的腎臟或神經系統
- 患有或曾經罹患癌症
- 近期曾接受或排定接受疫苗。您應避免在莎芙諾®治療期間接種活性疫苗
- 同時使用其他生物製劑治療
- 如果您已經懷孕，或認為您可能已經懷孕，或正在計畫懷孕
- 如果您正在餵哺母乳，或計畫餵哺母乳

須加強注意嚴重過敏反應與感染症狀

- 使用莎芙諾®可能發生嚴重的過敏反應。若發生嚴重的過敏反應（例如：臉部、眼瞼、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹、呼吸困難、感覺昏暈），請立即告知您的醫藥人員或尋求緊急醫療協助
- 使用莎芙諾®可能更容易感染。若在使用莎芙諾®治療之後出現任何感染症狀，例如發燒、畏寒、盜汗、咳嗽或感冒症狀、呼吸急促、痰有血絲、體重減輕、肌肉酸痛、身體任何部位有紅腫熱痛症狀、胃痛或腹瀉、頻尿或解尿有燒灼感、疲倦感，請立即告知您的醫藥人員

其他藥物與莎芙諾®

- 如果您正在使用任何其他藥物、最近曾使用任何其他藥物、或剛開始使用任何新的藥物，請告訴您的醫師
- 如果您近期曾接受或排定接受疫苗，請告知您的醫師。您應避免在莎芙諾®治療期間接種活性疫苗

懷孕

- 莎芙諾®用於懷孕女性的資料有限，現有資料不足以評估相關風險
- 在使用莎芙諾®前如果您已經懷孕，或認為您可能已經懷孕，或正在計畫懷孕，請告訴您的醫師。您的醫師會決定您是否可以使用莎芙諾®
- 如果您在使用莎芙諾®期間計畫懷孕，請告知您的醫師

- 如果您在使用莎芙諾®期間懷孕，請告訴您的醫師。您的醫師會與您討論是否停止使用莎芙諾®

餵哺母乳

- 如果您正在餵哺母乳，或計畫餵哺母乳，請告訴您的醫師。您的醫師會和您討論是否應在餵哺母乳期間停止使用莎芙諾®，還是應停止餵哺母乳
- 目前尚無法得知莎芙諾®是否會分泌入您的乳汁

駕駛與操作機械

- 莎芙諾®不會影響開車或操作機器的能力，或影響極輕微

3. 如何使用莎芙諾®

- 護理師或醫師會透過點滴注射的方式，以 30 分鐘的時間將莎芙諾®注入您的靜脈（靜脈輸注）
- 通常的劑量是 300 毫克，每 4 週施打一次莎芙諾®

如果您忘記回診施打莎芙諾® 請盡快預約回診

停止使用莎芙諾®治療

您的醫師會決定您是否必須停止使用莎芙諾®

若您有任何問題，請詢問您的醫師或護理師

4. 可能的副作用

嚴重過敏反應

嚴重的過敏反應（全身性嚴重過敏反應）並不常見（可能每 100 人中至多 1 人發生）。若您發生任何以下與嚴重過敏反應相關的症狀，應立即尋求緊急醫療協助：

- 臉部、眼瞼、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹
- 呼吸困難
- 感覺昏暈

其他副作用：若您出現以下情形，請告知醫師或護理師

極常見的副作用（可能每 10 人中超過 1 人發生）

- 上呼吸道感染，如鼻咽炎、咽喉炎
- 支氣管炎

常見的副作用（可能每 10 人中多至 1 人發生）

- 呼吸道感染
- 帶狀疱疹
- 過敏反應
- 輸注反應：可能在注射時或注射後馬上發生，症狀包含頭痛、噁心、嘔吐、倦怠及頭暈

以上這些並不是莎芙諾(Saphnelo)全部可能的副作用，如果您需要更多資訊，請諮詢您的醫藥照護人員。

如果您出現任何讓您感到困擾或持續不退的副作用（包含上述以外的副作用），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；傳真號碼：(02) 2358-4100；通報網站：

<https://adr.fda.gov.tw/>）。您也可以透過下方QR code 向臺灣阿斯特捷利康股份有限公司通報副作用。



5. 如何存放莎芙諾®

莎芙諾®由醫師、護理師或藥師存放。存放方式如下：

- 若超過有效期限請勿使用。有效期限請見外盒標示
- 請將莎芙諾®存放於孩童無法取得之處
- 置於冰箱冷藏（2 至 8°C）

- 不可冷凍、不可搖晃
- 請以原始包裝儲存，避免光線照射

6. 其他資訊

莎芙諾®的成份有哪些

- 活性成份：每瓶中含有 300 毫克的 anifrolumab
- 其他成份：左旋組胺酸 (L-Histidine)、左旋組胺酸單水鹽酸鹽 (L-Histidine hydrochloride monohydrate)、左旋離胺酸鹽酸鹽 (L-Lysine hydrochloride)、二水海藻糖 (Trehalose dihydrate)、聚山梨醇酯 80 (Polysorbate 80)、注射用水

莎芙諾®的外觀與規格

- 莎芙諾®為透明至半透明，無色至淡黃色的輸注用濃縮液
- 一包裝中含有一瓶莎芙諾®

本病人用藥須知僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書（仿單），或諮詢您的醫師或藥師。

藥商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
地址：台北市敦化南路二段 207 號 21 樓
電話：(02) 2378-2390

版本：2023 年 3 月

致醫療照護專業人員函

xxxx 年 x 月

主旨：SAPHNELO (anifrolumab) 莎芙諾®注射劑的重要安全資訊

致親愛的醫療照護專業人員：

SAPHNELO (anifrolumab) 莎芙諾®注射劑已於中華民國 xxx 年 xx 月 xx 日獲衛生福利部食品藥物管理署核准登記。本藥為人類免疫球蛋白 G1k 單株抗體，藉由與第一型干擾素受體 (IFNAR1) 的次單元 1 結合，抑制第一型干擾素 (IFN) 訊息傳遞。核准適應症為：與標準治療併用，適用於在標準治療下仍為中度至重度的自體免疫抗體陽性之全身性紅斑性狼瘡成年病人。

使用限制：目前尚未有臨床試驗顯示本品用於嚴重狼瘡腎炎或嚴重中樞神經系統狼瘡之療效與安全性。

SAPHNELO 之建議劑量為 300 毫克，以靜脈輸注給藥，輸注時間為 30 分鐘，每 4 週一次。

TFDA 規定必須針對 SAPHNELO 進行風險管理計畫，以確保此藥物的效益超越其潛在風險，包含惡性腫瘤與嚴重感染（包含結核病發作及病毒性肝炎復發）。

請務必向病人說明使用 SAPHNELO 治療的相關風險，在適合情況下，也應向其照顧者說明。隨函所附的莎芙諾® (SAPHNELO) 病人用藥須知可用於向病人及其照顧者說明莎芙諾® (SAPHNELO) 的潛在風險與注意事項。同時也附上藥品仿單與用藥風險評估表，以供醫師進行用藥前的風險評估。

SAPHNELO (anifrolumab) 的警語與注意事項

過敏

曾通報在輸注 anifrolumab 後出現嚴重過敏反應 (serious hypersensitivity)，包括全身性嚴重過敏反應 (anaphylaxis)。在對照臨床試驗中，接受 anifrolumab 的病人中有 0.6% (3/459) 通報發生嚴重過敏反應（包括血管性水腫）。在 SLE 研發計畫中，曾有一例在使用 anifrolumab 後發生全身性嚴重過敏反應。

若發生嚴重的輸注相關或過敏反應（例如：全身性嚴重過敏反應），應立即中斷使用 SAPHNELO 並接受適當治療。

感染

SAPHNELO 會增加呼吸道感染及帶狀疱疹的風險（曾觀察到散佈性帶狀疱疹）。

在對照臨床試驗中，接受 anifrolumab 之病人的嚴重感染總發生率為 4.8%，相較於安慰劑為 5.6%（相當於每 100 人年的暴露校正發生率 [EAIR] 分別為 5.4 及 6.6）。

最常見的嚴重感染為肺炎。在對照臨床試驗中，接受 SAPHNELO 的病人中有 0.4% 發生致命感染，而接受安慰劑的病人則有 0.2%。

未曾在有原發性免疫不全病史的病人中進行試驗。

安慰劑對照臨床試驗排除患有 HBV、HCV 的病人，以及排除有開放性肺結核 (TB) 或潛伏性 TB 病史且無法確認已接受適當療程的病人。

由於作用機轉，對於有慢性感染、曾有復發感染、或已知有感染危險因子的病人，應謹慎使用 SAPHNELO。因此有具臨床意義之活動性感染的病人，直到感染緩解或經適當治療為止，不應開始使用 SAPHNELO 治療。指示病人如果出現具臨床意義的感染表徵或症狀，應立即就醫。如果病人發生感染，或是對感染症之標準治療沒反應，應密切監測病人狀況並考慮中斷 SAPHNELO 治療，直到感染緩解。

免疫

目前尚無對活疫苗或減毒疫苗的反應資料。

開始 SAPHNELO 治療前，應考慮依現行免疫準則完成所有適當的疫苗接種。請避免在病人接受 SAPHNELO 治療的同時施打活疫苗或減毒疫苗。

惡性腫瘤

目前未知 SAPHNELO 治療對惡性腫瘤潛在發展的影響。未曾在有惡性腫瘤病史的病人中進行試驗；然而，鱗狀或基底細胞皮膚癌及子宮頸癌的病人若已完全切除或經適當治療則可納入 SLE 臨床試驗。

在對照臨床試驗中，接受任一劑量 SAPHNELO 及安慰劑的病人通報惡性腫瘤（排除非黑色素瘤皮膚癌）的比例分別為 0.7%（5/657）及 0.6%（3/466）。接受 anifrolumab 的病人通報惡性腫瘤（包括非黑色素瘤皮膚癌）為 8/657（1.2%），相較於接受安慰劑為 3/466（0.6%）（EAIR：分別為每 100 病人年為 1.2 與 0.7）。接受 anifrolumab 的病人中，超過一位病人觀察到惡性乳癌及鱗狀細胞癌。

已知具有發展或復發惡性腫瘤等危險因子之病人，應考慮個別效益及風險。出現惡性腫瘤的病人若考慮繼續使用 SAPHNELO 治療，應特別謹慎。

不建議 SAPHNELO 與其他生物製劑併用

Anifrolumab 未曾進行過併用其他生物製劑治療之研究，包括 B 細胞標靶療法。因此，使用 SAPHNELO 治療時不建議併用生物製劑治療。

結核病、病毒性肝炎的評估結核病

病人在開始使用 SAPHNELO 治療前，應先接受適當的結核病評估，如相關醫學病史、胸部 X 光、結核菌素皮內測試或 Interferon Gamma Release Assays 等。**活動性結核病（含肺外結核）病人不可使用 SAPHNELO**，需通報法定傳染病並接受完整抗結核病藥物治療，並與結核病專家密切合作，確保治療之正確性及有效性。**有潛伏性結核病感染之病人，在開始使用 SAPHNELO 治療前應依照疾病管制署出版之結核病診治指引給予適當的治療。**對接受 SAPHNELO 治療的病人，在 SAPHNELO 治療期間與治療後應嚴密監測是否出現活動性結核病的徵象與症狀。

病毒性肝炎

患有任何活動性感染症包含病毒性肝炎的病人，不可使用 SAPHNELO。在開始 SAPHNELO 治療之前，應依照臨床指引，篩檢病毒性肝炎，包括 HBsAg、anti-HBs、anti-HBc 和 anti-HCV 的檢測，如必要時應檢測 HBV-DNA 和 HCV-RNA。對於病毒量高或是有肝功能異常之病人，應會診肝炎專家進行審慎評估。每位病人在經過醫療人員評估用藥之風險效益，並接受正確衛教與瞭解風險後，才能開始使用 SAPHNELO，並在治療期間及治療後密切監測，包括是否有 HBV/HCV 感染再活化的徵候和症狀。相關資訊請參考最新臨床指引。

本函並未能完整說明使用 SAPHNELO 的相關風險。隨函附上藥品仿單、病人用藥須知及用藥風險評估表。若有任何疑問，或欲獲取更詳細的資訊，請撥打(02) 2737-8606 與本公司的醫療資訊部門聯絡。

通報不良事件

在此提醒您若發現任何疑似使用 SAPHNELO 有關的不良反應必須主動通報臺灣阿斯特捷利康股份有限公司及衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心。

- 您可透過通報專線0800-888-633，電子信箱: TW-Patientsafety@astrazeneca.com或直接透過下方QR code 向臺灣阿斯特捷利康股份有限公司通報副作用。



- 請撥打(02) 2396-0100 或透過<https://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。

敬祝 醫安

臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 敬上

版本：2023 年 3 月

Saphnelo 用藥風險評估表

一、病人基本資料		
病人姓名：		年齡：
出生年月日： 年 月 日		
性別： 男 女	看診醫院代碼及科別：	病歷號：
身份證號：		BMI： (Kg/m ²)
身高與體重：	身高： 公分 體重： 公斤	
疾病診斷	病名： ICD-9 或 ICD-10 代碼：	
二、病人評估表		
評估類別	評估項目	結果
1. 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. 過敏病史	病人是否有過敏或藥物輸注反應病史？	是 否
	本藥品可能在接受輸注期間或輸注之後，發生過敏或輸注反應。若有過敏病史的病人，請謹慎評估其風險，輸注時，必須在立即可以取得相關資源及有專業人員處理這些反應的環境給予 Saphnelo。詳細訊息請見仿單	
3. 結核病及 B、C 型肝炎篩檢	是否已依結核病及 B、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，則請依結核及 B、C 型肝炎風險監控計畫進行篩檢	
4. 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、帶狀疱疹或其他嚴重感染	是 否
	有具臨床意義之活動性感染的病人，直到感染緩解或經適當治療為止，不應開始使用 Saphnelo 治療。請詳見仿單警語及注意事項之相關章節	
5. 疫苗接種	病人是否正要接種疫苗或剛接種疫苗	是 否
	開始 Saphnelo 治療前，應考慮依現行免疫準則完成所有適當的疫苗接種。請避免在病人接受 Saphnelo 治療的同時施打活疫苗或減毒疫苗	
6. 惡性腫瘤	病人是否有惡性腫瘤病史	是 否
	已知具有發展或復發惡性腫瘤等危險因子之病人，應考慮個別效益及風險。出現惡性腫瘤的病人若考慮繼續使用 Saphnelo 治療，應特別謹慎。請詳見仿單警語和注意事項之相關章節。	
7. 懷孕	病人是否懷孕或計畫懷孕	是 否
	除非治療的可能效益高於對胎兒的潛在風險，否則懷孕期間不應使用 Saphnelo。除非可能效益高於潛在風險，Saphnelo 不建議使用於未避孕的具有生育能力女性	
8. 哺乳	病人是否正在哺乳或計劃哺乳	是 否
	必須先考量哺乳對孩子的效益和母親接受治療的效益，從而決定是否停止哺乳還是停用 Saphnelo 治療	
三、患者目前所服用之藥物 (例如 B/C 型肝炎治療藥品、結核病治療藥物、或其他免疫抑制劑...)		
四、醫師評估		
主治醫師簽章：		

本評估表並非用以取代仿單，詳細安全性資料請參閱仿單。

版本：2023 年 3 月