

台灣風險管理計畫

KANJINTI® (trastuzumab)

發起者： 台灣安進藥品有限公司

版次： 4.0

日期： 15 Sep 2023

取代： 版次:3.0 日期: 05 Sep 2019

目錄

1.	計劃目的.....	5
2.	方法.....	5
2.1	仿單	5
2.1.1	採用理由.....	5
2.1.2	執行狀態.....	5
2.1.3	內容.....	5
2.2	教育宣導計畫	5
2.3	收集上市後安全性資訊	5
2.4	安全性訊號偵測.....	6
2.5	收集免疫原性資訊	6
3.	追蹤報告：台灣風險管理計畫進度	10
3.1	執行方式	10
3.1.1	仿單更新內容	10
3.1.2	藥物安全性監測活動.....	10
3.1.2.1	不良事件通報	10
3.1.2.2	上市後定期效益風險評估報告.....	10
3.2	提交時程	10
4.	相關文件.....	11

附表目錄

表 1：安全疑慮之藥物安全性監測與風險降低措施	7
-------------------------------	---

附件目錄

附件 1：台灣之 KANJINTI® (trastuzumab) 仿單（目前核准的版本）.....	12
附件 2：特定不良事件之追蹤問卷.....	13

縮寫表

術語/簡稱	說明
ARRs	administration-related reactions
BWFI	bacteriostatic water for injection
HCP	healthcare professional
IV	intravenous
LVEF	left ventricular ejection fraction
PBRER	periodic benefit-risk evaluation report
PI	package insert
RMP	risk management plan
SC	subcutaneous
TFDA	Taiwan Food and Drug Administration

KANJINTI® (trastuzumab)

台灣風險管理計畫

藥品基本資訊

KANJINTI® (trastuzumab) 凍晶注射劑

每支小瓶裝 KANJINTI®含 150 毫克 (僅供單次注射使用)或 420 毫克 (僅供單次注射使用) trastuzumab 凍晶乾燥粉末 或 420 毫克 trastuzumab 小瓶並附有 20 毫升含有苯甲醇抑菌性注射用水 (供多次注射使用)，只能以靜脈輸注方式 (IV infusion) 給藥。

台灣安進藥品有限公司

1. 計劃目的

本風險管理計畫 (RMP) 目的在於透過實行計畫中的方法，降低並監控使用 KANJINTI® (trastuzumab) 的重要已知風險，包括心臟功能不全、用藥相關反應 (ARRs)、羊水過少等，旨在確保產品使用安全。

2. 方法

提供仿單 (PI)，說明可能的風險，包括心臟功能不全、用藥相關反應 (ARRs, 包含輸注反應)、以及羊水過少。

2.1 仿單

2.1.1 採用理由

病人與醫療專業人員 (HCPs) 可取得仿單，內容措詞淺顯易懂。尤其是仿單中的適應症、用法用量、警語和注意事項，以及不良反應，可供病人和 HCPs 留意 KANJINTI® (trastuzumab) 的相關風險，並且說明如何預防及處置發生事件。此外，本公司將加註說明 KANJINTI® 為生物相似性藥品，此乃依照衛福部食藥署規定，向醫護人員提供詳盡的產品資訊。

2.1.2 執行狀態

每個 KANJINTI® (trastuzumab) 的包裝內皆會附上仿單。

此外，病人和 HCPs 也可以在台灣安進網站上取得仿單。

2.1.3 內容

目前提出的 KANJINTI® (trastuzumab) 仿單，請參閱[附件 1](#)。

2.2 教育宣導計畫

在產品宣傳和/或產品衛教方面，本公司將強調 KANJINTI® 為生物相似性藥品。處方、病歷記載與不良反應通報應包括藥品名稱及批號，以利於收集該藥品的安全性資訊。

2.3 收集上市後安全性資訊

本公司將執行常規藥物安全監視活動，包括：

- 由文獻搜尋等的各種來源，收集上市後個案安全性報告 (ICSRs)
- 於定期安全性報告/定期效益風險評估報告 (PSURs/PBRERs) 中累計分析不

良事件報告

- 進行常規訊號偵測活動

基於可追蹤目的，針對本公司接獲的每件 ICSR，將盡可能記錄該病人所接受的藥品適應症、商品名、批號。對於 ICSR 及 PSUR 的內容，安進將依據台灣主管機關的規定提交報告。

2.4 安全性訊號偵測

(內部資訊不公開)

2.5 收集免疫原性資訊

(內部資訊不公開)

安進將依照衛福部食藥署規定，執行訊號偵測及通報 PSUR 等常規藥物安全監視活動。

表 1：安全疑慮之藥物安全性監測與風險降低措施

風險	說明	例行之藥品安全監視措施及其他措施	風險降低措施
重大已知風險			
心臟功能不全	Trastuzumab 可能會導致左心室功能不全、心律不整、高血壓、導致失能之心臟衰竭、心肌病變及心臟病相關死亡。 Trastuzumab 也可能導致症狀性左心室射出分率 (LVEF) 降低。	定期藥物安全性監測措施包括： - 評估藥品上市後或臨床試驗期間通報的不良反應。 - 定期提交定期效益風險評估報告 (PBRER)，以供衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 - 使用特定不良反應追蹤問卷 (附件 2) 追蹤上市後報告。 - 基於產品追溯目的，將儘可能記錄病人接受的商品名及批號。	在仿單的下列章節中列有相關內容： 警語：心肌病變 2 用法用量 - 劑量之調整 心肌病變 4 警語及注意事項 4.1 心臟功能不全 5 不良反應 - 安全性概況摘要 - 不良反應列表 表 3 原開發廠藥品之樞紐性臨床試驗及上市後研究中使用 trastuzumab 單一治療或 trastuzumab 與化學治療併用所通報的不良反應 - 特定不良反應之描述 心臟功能不全 7 特殊族群之使用 7.4 老年人之使用 12 臨床研究 12.1 乳癌輔助治療

表 1：安全疑慮之藥物安全性監測與風險降低措施

風險	說明	例行之藥品安全監視措施及其他措施	風險降低措施
重大已知風險 (續)			
用藥相關反應 (ARRs)	已知投予 Trastuzumab 曾發生輸注相關反應。在臨床上可能難以區分輸注反應及過敏反應。	定期藥物安全性監測措施包括： • 評估藥品上市後或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交定期效益風險評估報告 (PBRER)，以供 TFDA 審查。 • 使用特定不良反應追蹤問卷 (附件 2) 追蹤上市後報告。 • 基於產品追溯目的，將儘可能記錄病人接受的商品名及批號。	在仿單的下列章節中列有相關內容： • 警語：輸注反應 • 2 用法用量 ○ 一般 ○ 劑量之調整 • 輸注反應 • 4 警語及注意事項 ○ 4.2 輸注反應 ○ 4.4 肺毒性 ○ 4.7 駕駛與機器操作能力 • 5 不良反應 ○ 安全性概況摘要 ○ 不良反應列表 表 3 原開發廠藥品之樞紐性臨床試驗及上市後研究中使用 <i>trastuzumab</i> 單一治療或 <i>trastuzumab</i> 與化學治療併用所通報的不良反應 ○ 特定不良反應之描述 - 輸注反應、類過敏反應及過敏 - 免疫原性

表 1：安全疑慮之藥物安全性監測與風險降低措施

風險	說明	例行之藥品安全監視措施及其他措施	風險降低措施
重大已知風險 (續)			
羊水過少	對孕婦投予 Trastuzumab 會對胎兒造成傷害。根據上市後的病例報告，在懷孕期間使用 trastuzumab 會提高第二及第三孕期出現羊水過少現象的風險。	定期藥物安全性監測措施包括： • 評估藥品上市後或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交定期效益風險評估報告 (PBRER)，以供 TFDA 審查。 • 基於產品追溯目的，將儘可能記錄病人接受的商品名及批號。	在仿單的下列章節中列有相關內容： • 4 警語及注意事項 ◦ 4.6 胚胎毒性 (懷孕分級 D) • 5 不良反應 ◦ 不良反應列表 表 3 原開發廠藥品之樞紐性臨床試驗及上市後研究中使用 trastuzumab 單一治療或 trastuzumab 與化學治療併用所通報的不良反應 • 7 特殊族群之使用 ◦ 7.1 懷孕

3. 追蹤報告：台灣風險管理計畫進度

3.1 執行方式

在 KANJINTI® (trastuzumab) 取得核准的第 2 年及第 5 年，台灣安進將向衛福部食藥署提交進度報告，以評估 RMP 的效果。進度報告共有三個部分：

3.1.1 仿單更新內容

安進法規事務部門負責在需要時更新仿單，並將仿單確實發佈於台灣安進的網站上。報告中將提供仿單更新的歷史記錄。

3.1.2 藥物安全性監測活動

3.1.2.1 不良事件通報

安進安全性部門負責遵照台灣法規，收集並提交不良事件報告。報告中將條列說明在通報期間，當地發生的嚴重及非嚴重不良事件。

3.1.2.2 上市後定期效益風險評估報告

安進安全性部門負責遵照台灣法規提交 PBRERs，報告中將說明提交的歷史記錄。

3.2 提交時程

台灣安進在取得藥品許可證的第 2 年及第 5 年，向衛福部食藥署提交 RMP 進度報告；考量盡可能納入更多最新的資訊，並安排合理的提交文件準備時間。此外，每次評估報告的間隔期間，不得少於報告提交截止日期前 90 天。台灣安進將在衛福部食藥署規定的截止日期當天或之前，提交每次的評估結果。

4. 相關文件

附件 1：台灣之 KANJINTI® (trastuzumab) 仿單
(目前核准的版本)

附件 2：特定不良事件之追蹤問卷

提供下列特定問卷：

- 心臟不良事件問卷
- 用藥相關反應問卷