



藥品風險管理計畫

癌思停[®] 注射劑

Avastin[®] Injection

(Bevacizumab 25 毫克/毫升)

Version: 1.0

Issued Date: Sep 2012

羅氏大藥廠股份有限公司

內容

壹、 計畫目的	2
貳、 方法.....	2
一、 病患用藥說明書 (Medication Guide)	2
二、 醫療人員之溝通計畫 (Communication Plan)	3
三、 持續藥品安全監視 (Routine Pharmacovigilance)	5
參、 藥品風險管理計畫追蹤報告	5
肆、 應用文件 (Supporting Documents)	7

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫」的目的在於加強與醫護人員以及使用本公司藥品癌思停注射劑 (Avastin Injection) 之乳癌病人之溝通，以期：

1. 讓醫療專業人員與病人在使用 Avastin 時，更了解其風險與臨床利益。
2. 讓病人了解使用 Avastin 時，若出現高血壓、出血、胃腸穿孔等風險與其他相關副作用時，該如何反應。
3. 持續監控 Avastin 用於轉移性乳癌治療時的安全性相關資訊。

貳、方法

本計畫實施對象包括醫師、藥師、個案管理師、專科護士與衛教護士等醫護專業人員、使用癌思停注射劑的乳癌病人和本公司相關內部人員。本計畫係針對國內醫療環境現況而設計，透過風險管理計畫（包括：病患用藥說明書、醫療人員溝通計畫）之執行，期能使乳癌病患與相關醫護人員充分了解使用本藥品可能獲得的利益與風險，俾使病患權益與用藥安全受到最大的保障。

一、病患用藥說明書 (Medication Guide)

醫療院所藥局藥師負有確認醫師處方的責任，個案管理師、專科護理師與衛教護士更是經常與病患互動，提供直接的醫療照護與協助，這些醫護專業人員皆可能接獲病人對本藥品的諮詢。本公司將提供「癌思停病患用藥指引」予有使用癌思停治療乳癌病患之醫療院所藥劑部以及上述相關醫護人員，請醫護人員利用此用藥指引對即將使用癌思停之病患進行衛教，或用於回答可能提出的相關問題，並於衛教後提供給病患，使病患充分了解使用

本藥品可能獲得的利益與可能發生的副作用。若產品資訊有重大變更，本公司將依照實際狀況更新病患用藥指引內容。

本公司擬將提供「癌思停病患用藥指引」予以下單位：

醫療院所：腫瘤科、一般外科、乳房外科

醫護人員包括：個案管理師、醫師、藥師、專科護理師與衛教護士

「癌思停病患用藥指引」的內容以淺顯易懂的文句，俾使病患能瞭解本藥品相關的用藥風險與益處。同時提醒病患應定期監測血壓與尿液檢查等，在使用癌思停後若出現相關症狀時，應立即就醫，由醫師進一步評估與診治。

二、 醫療人員之溝通計畫 (Communication Plan)

本計畫實施對象包括：開立癌思停處方之醫師、依照醫師處方發放藥品之藥師、相關醫療照護專業人員、使用癌思停之病人和本公司相關業務人員，目的在提供關於癌思停的效益及風險與正確用藥安全資訊。

本公司將請所有參與講座宣導之醫藥人員皆留下簽名紀錄，以證明此專業醫藥從業人員曾接受本公司舉辦之相關講座宣導。

1. 醫護人員宣導計畫

本公司將與相關醫學會（例如：台灣乳房醫學會等）合作，於年會與學術研討會期間舉辦講座宣導，或與醫院所舉行乳癌相關會議中舉辦癌思停安全性相關說明。內容擬使用本公司所製作之「Safety and Patient Management」，說明使用癌思停治療的各種風險利益，並對於所有不良反應及可能發生的重大安全事件（如：高血壓、出血、胃腸穿孔）之相關建議處理方式進行溝通，以提醒醫護人員有關癌思停的處方資訊、用藥風險、發生率與相關

處理方式之建議，俾使病患權益與用藥安全受到最大的保障。場次內容與對象如表一。

表一、醫藥人員宣導的場次及對象

目標	對象	場次/年	時間
學會、醫療院所 (乳癌相關會議以說明癌思停安全性及用藥注意事項)	邀請醫師、藥師、及相關護理人員參加	至少 3 場	全年

以上相關講座與宣導之內容與紀錄將彙整後保存，並作為後續的成效評估與追蹤之依據。

本公司業務人員亦將於例行性拜訪醫藥人員時進行宣導，並提供必要的資料，包括：藥品處方資料、「癌思停病患用藥指引」、不良反應通報及本藥品之相關研究文獻。

2. 藥商專業人員訓練計畫

本公司執行癌思停乳癌適應症相關之內部業務人員，皆須完成本計畫的訓練。訓練內容包括：

- (1) 乳癌的症狀及診斷標準，疾病病因、致病機轉等。
- (2) 乳癌的治療藥物與治療策略。
- (3) 癌思停的適應性與使用說明，包括：適應症、作用機轉、臨床研究結果、用法用量、禁忌症、警告、注意事項，藥物不良反應等。
- (4) 本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。
- (5) 藥品嚴重藥物不良事件通報辦法。

所有本公司執行癌思停乳癌適應症相關之內部業務人員在接受相關教育訓練後，皆須留下簽名紀錄，以證明此人員接受本公司之相關訓練。所有執行癌思停乳癌適應症相關的業務人員定期

必須接受本計畫的持續教育訓練，以瞭解本計畫的執行進度，並協助本計畫達到預期成效。

三、 持續藥品安全監視 (Routine Pharmacovigilance)

本公司將持續追蹤、收集、並主動將相關的疑似藥品不良反應案例通報至「全國藥物不良反應中心」，並輸入全球藥物監視資料庫進行訊號偵測，做好安全監視之職責，而且在必要時採取適當行動，以維護病患之用藥安全。

參、 藥品風險管理計畫追蹤報告

一、 本計畫之執行成效評估報告：

本公司將依照我國衛生署之指示，於第一年及爾後一年半彙整本計畫之執行成效並評估，將報告提交衛生主管機關進行風險效益審查。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署修改本計畫。

本計畫將針對各項實施內容定期進行成效評估（詳如附表），執行成效評估將包括評估內容和成效指標。詳細成效評估敘述如下：

1. 教育宣導成效評估

本公司的教育宣導成效評估內容分為對本公司內部人員教育及醫藥人員教育。對本公司內部人員教育成效指標為：所有內部執行癌思停乳癌適應症相關業務人員皆應 100%完成教育宣導。

對於醫藥人員宣導的成效指標為完成所有計畫中的教育場次，包括每年至少 3 次相關醫學會年會或學術研討會或於醫院乳癌相關會議中所舉辦的宣導講座。對於所有採用 Avastin 用於乳癌治療的醫療院所，提供「癌思停病患用藥指引」。

2. 持續藥品安全監視之成效評估

本公司另會將本計畫將收集乳癌患者所發生之不良事件並輸入全球藥物監視資料庫進行訊號偵測，其成效評估主要目標為及時通報所測到之安全性訊號至衛生主管機關，對於重大的安全性考量，將審慎評估並採取適當的應對措施，以確保患者之用藥安全。

癌思停藥品風險管理計畫成效評估

項目	評估內容	成效指標
教育宣導 本公司內部人員	教育宣導完成率	所有執行癌思停乳癌適應症相關業務之公司內部人員應 100%完成教育宣導
教育宣導 醫藥人員	宣導講座完成場次	相關醫學會年會、醫療院所 (乳癌相關會議以說明癌思停安全性及用藥注意事項)3 場
教育宣導 採用本藥品之醫療院所人員	「癌思停病患用藥指引」發放對象與數量	提供「癌思停病患用藥指引」發放之醫療院所
藥品安全監視	依法定時效完成不良反應通報	及時通報至衛生主管機關並採取適當的應對措施

二、 檢送時間:

本公司將依照我國衛生署之指示，於後續五年內，一年內送第一次執行結果與評估報告，爾後每一年半彙整本計畫之執行成效並評估，將報告提交衛生主管機關，以評估與追蹤實施狀況。

肆、 應用文件 (Supporting Documents)

「癌思停病患用藥指引」

「Safety and Patient Management」