

喜達諾®
上市後風險管理計畫書
STELARA®
Risk Management Plan

Version: 6.1

Issued Date: 12th Aug, 2022

中文名：(1) 喜達諾®注射液
(2) ”瑞士”喜達諾®注射液
(3) 喜達諾®靜脈注射液130毫克/26毫升

英文名：(1) STELARA® Solution for Injection
(2) STELARA® Solution for Injection
(3) STELARA® Concentrate for Solution for
Infusion (130 mg/26 mL)

成分：Ustekinumab

藥理分類：L04AC05

劑型：注射劑

劑量：45毫克/0.5毫升或90毫克/1毫升溶液，單劑預充填式
針筒

45毫克/0.5毫升溶液，單劑小瓶

130毫克/26毫升(5毫克/毫升)溶液，單劑小瓶

廠商名：嬌生股份有限公司

產品基本資料

<p>中文品名：(1) 喜達諾®注射液 (2) ”瑞士”喜達諾®注射液 (3) 喜達諾®靜脈注射液 130 毫克/26 毫升</p>
<p>英文品名：(1) STELARA® Solution for Injection (2) STELARA® Solution for Injection (2) STELARA® Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26 mL)</p>
<p>成分：Ustekinumab</p>
<p>藥理分類：L04AC05</p>
<p>適應症：</p> <ol style="list-style-type: none"> 乾癬(Ps)：適用於治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人(18歲以上)。 兒童乾癬(Pediatric Psoriasis) 適用於治療對光療法或其他全身性治療無法有效控制或無法耐受之中至重度斑塊性乾癬兒童及青少年病人(6歲(含)以上)。 乾癬性關節炎(PsA)：適用於治療對疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)療效不佳之成人(18歲及以上)活動性乾癬性關節炎。 STELARA®可單獨使用，亦可與methotrexate (MTX)併用，可以減緩疾病造成的關節結構性受損。 適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人： <ul style="list-style-type: none"> ● 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗TNFα藥物治療但並未失敗之病人。 ● 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗TNFα藥物之病人。 ● 曾經使用一種(含)已上之抗TNFα藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。 潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis)：適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人，且對傳統治療(如：皮質類固醇、6-mercaptopurine或azathioprine)或其他生物製劑(如：腫瘤壞死因子[TNF]阻斷劑或vedolizumab)治療無效、或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。
<p>劑型：注射劑</p>
<p>劑量：</p> <p>45毫克/0.5毫升或90毫克/1毫升，單劑預充填式針筒</p> <p>45毫克/0.5毫升溶液，單劑小瓶</p> <p>130毫克/26毫升(5毫克/毫升)溶液，單劑小瓶</p>
<p>廠商名：嬌生股份有限公司</p>

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

- 一、 醫師用藥評估篩選表 (Physician's evaluation and prescribing checklist)
- 二、 病人用藥須知 (Medication guide)
- 三、 教育宣導計畫 (Communication plan)
 - 醫師指導病人用藥與諮詢服務手冊
 - 藥師指導病人用藥與諮詢服務手冊
 - 藥商專業人員訓練計畫
 - 提供病人衛教

參. 風險管理計畫定期報告

- 一、 定期執行成效評估報告
- 二、 風險管理計畫書之修訂

壹. 計畫目的

喜達諾® (STELARA®)成分 Ustekinumab 為 IL-12/23 阻斷劑，能抑制乾癬病人過度旺盛的免疫反應。跟其他免疫抑制劑一樣，使用該類藥品可能導致病人免疫力降低，進而有可能造成帶有結核桿菌者的結核病發作及病毒性肝炎復發。

為確實監控國內使用喜達諾® (STELARA®)在治療中帶來的風險，減少國內病人使用喜達諾® (STELARA®)時發生結核病或B型/C型肝炎之風險，本公司(嬌生股份有限公司)依中華民國 101 年 5 月 17 日 FDA 藥字第 1011404247 號函，參照中華民國 101 年 4 月 2 日 FDA 藥字第 1001405934 號公告及中華民國 104 年 7 月 30 日部授食字第 1041406394B 號函，制定此「喜達諾® (STELARA®)上市後風險管理計畫」(以下簡稱本計畫)。

本計畫係為喜達諾® (STELARA®)之特殊風險(結核病與病毒性肝炎)而研擬制定，目的在於管控病人用藥時避免此特殊風險之發生，或降低其風險發生率，非用於取代臨床指引或治療準則。

貳. 方法

本計畫實施對象包括開立喜達諾® (STELARA®)處方之醫師、依照醫師處方交付藥品之藥師等健康照護專業人員、接受喜達諾® (STELARA®)治療的病人、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，透過醫師用藥前之評估篩選、給予病人用藥須知、執行病人教育、與加強相關不良反應通報等方法，期能有效控制國內病人使用喜達諾® (STELARA®)時發生結核病或B型/C型肝炎病毒再活化的風險。

所有病人在接受喜達諾® (STELARA®)治療前，應先接受完整結核病與病毒性肝炎篩檢評估，並由醫師填寫「醫師用藥評估篩選表」(如：本計畫第貳之一節所附表一)，以確保病人已經經過適當的用藥評估篩選。醫師亦應於開立喜達諾® (STELARA®)處方予病人前給予病人「病人用藥須知」(Medication Guide)(如：本計畫第貳之二節所附)，解說病情與使用喜達諾® (STELARA®)治療之利弊風險，以期病人於用藥期間內依照醫師安排，定期回診接受合適的治療。

本公司亦將加強與醫師、藥師、與其他健康照護專業人員之溝通與宣導。並與醫療機構合作提供病人教育與加強不良反應通報之機制。

一、教育宣導計畫(Communication plan)

本計畫實施對象包括：開立喜達諾® (STELARA®)處方之醫師、依照醫師處方發放本藥品之藥師、相關健康照護專業人員、使用喜達諾® (STELARA®)之病人和本公司相關人員，目的在提供關於喜達諾® (STELARA®)的效益及風險與正確用藥安全資訊。

本計畫應針對每年新進之醫療人員進行教育訓練宣導，並提出相關佐證資料(如：活動議程、照片或參與人員之簽名紀錄等)，以證明此專業醫藥從業人員曾接受相關教育訓練。本公司將與各專科醫學會(例如：台灣消化系醫學會或台灣發炎性腸道疾病學會等)，共同舉辦教育訓練，內容包括：喜達諾® (STELARA®)治療的各種風險利益、用法用量、禁忌症、警語及注意事項、藥物動力學及交互作用，尤其是可能罹患結核病與B/C型肝炎方面的風險...等。也將針對所有不良反應可能發生的重大安全事件(如：結核病及病毒性肝炎)之相關處置及通報流程進行教育訓練及宣導。倘有任何新的重大安全訊息，本公司將即時對所有相關醫療人員及衛生主管機關進行通知。以上相關教育訓練與宣導之內容與紀錄將由本公司藥品安全管理人員審核與保存，以利後續的成效評估與追蹤。本公司將請所有參與教育訓練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教育訓練。

本公司人員將配合醫療院所，在該醫療院所開始處方喜達諾® (STELARA®)前安排用藥說明課程，提供完整的用藥安全資訊，內容包括：本藥品的藥理作用、用法用量、禁忌症、警語及注意事項、藥物動力學的交互作用以及不良反應等，針對重大安全事件的預防及處置，更將強調本風險管理計畫之目的、計畫工作內容及加強不良反應通報。對所有不良反應及可能發生重大安全事件(如：結核病及病毒性肝炎)之相關處置及通報流程進行訓練。

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、結核病篩檢、病毒性肝炎篩檢、不良反應通報及本藥品之相關研究文獻。

表二、醫藥人員宣導的場次及對象

目標	對象	場次/年	時間	內容
台灣消化系、皮膚科醫學會或台灣發炎性腸道疾病學會	醫師	至少1場	全年	本藥治療之風險利益、重大安全事件的預防處置與本風險管理計畫的說明。強調本藥為處方用藥，且限於醫師監督下由醫療人員為病人施打。本藥治療之風險利益、重大安全事件的預防處置、與本風險管理計畫的說明事項。
醫療院所 用藥說明課程	醫師、藥師 其他相關人員	至少5場	全年	

參. 風險管理計畫定期評估報告

一、 本計畫之執行成效評估報告

本公司將依照我國衛生福利部之指示，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，以有效管控喜達諾® (STELARA®)藥品之臨床效益高於風險。年度報告內容將包括藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)、藥品總銷售數量、國內使用量、不良反應通報、及相關流行病學資料。

本公司將每年統計喜達諾® (STELARA®)治療期間發生的活動性結核病案例數、接受潛伏結核感染預防治療者於喜達諾® (STELARA®)治療期間發生的活動性結核病案例數、喜達諾® (STELARA®)治療期間發生新的接受潛伏結核感染預防治療案例數、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。

若有重大之安全事件或顧慮，本公司亦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。

本公司會將本計畫所收集到的不良事件即時輸入本公司全球藥物監視資料庫，在新藥品監視期內前兩年，依法每半年提出彙整喜達諾® (STELARA®)藥品定期安全性報告呈送衛生主管機關審查，內容除了全球藥品定期安全報告(遵照 ICH E2C guideline 格式)，另列出我國喜達諾® (STELARA®)使用量、國內不良反應發生個案、與因不良反應而停用之情形(如：持續用藥、劑量減低續用、暫時停用、或停止處方使用)。喜達諾® (STELARA®)藥品定期安全性報告內容包括：

- (1) 喜達諾® (STELARA®)全球上市狀況
- (2) 全球使用量(我國使用量特別列出)
- (3) 個別不良事件描述
- (4) 相關不良反應之統計
- (5) 其他國家上市後的監視經驗
- (6) 整體安全性評估
- (7) 我國喜達諾® (STELARA®)不良反應通報個案之停用之情形

本計畫將針對各項實施內容定期進行成效評估(詳如表四)，由本公司醫藥事務部負責，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：

1.1 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：所有內部人員執行喜達諾® (STELARA®)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，始能執行喜達諾® (STELARA®)相關業務。

對於醫藥人員宣導及本公司內部人員訓練的成效指標為完成所有計畫中教育場次，包括每年 1 次的相關醫學會年會或學術研討會及每年 5 場教育課程。對於所有採用喜達諾® (STELARA®)的醫療院所，在開始以喜達諾® (STELARA®)治療病人前，完成相關人員的教育訓練。

1.2 落實「嚴重藥品不良反應通報」成效評估

本計畫對於藥物安全監視成效評估之主要目標為「落實嚴重藥物不良反應通報」：本公司將與個別醫療機構建立合作模式，隨時掌握藥品不良反應發生情形，並對於接獲之所有不良反應案件於法定時效內完成通報，並評估。此外，於接獲死亡、危及生命及所有結核病及肝炎相關不良反應準時通報率達 100%。

表四 喜達諾® (STELARA®)上市後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	所有內部人員執行喜達諾® (STELARA®)相關業務前100%完成教育宣導
教育宣導 醫藥人員	教育宣導完成場次	1.相關醫學會年會 2.縣市醫師藥師公會持續教育
教育宣導 採用本藥品之醫療院所人員	醫療院所開始使用前完成教育宣導	100%完成教育宣導
嚴重藥品不良反應通報	依法定時效完成不良反應通報	與醫療機構建立機制，隨時掌握藥品不良反應發生情形，公司接獲之所有不良反應案件於法定時效內完成通報，並評估
死亡或危及生命之嚴重不良反應	死亡、危及生命或因使用本藥品導致結核感染或潛伏感染，B型C型肝炎病毒再活化等重大事件之通報	與醫療機構建立機制，隨時掌握藥品嚴重不良反應發生情形，公司接獲之死亡、危及生命及所有結核病及肝炎相關不良反應準時通報率達 100%

二、 風險管理計畫書之修訂

由於目前並無類似之風險管理計畫書供參考，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。