

鷹視有限公司

鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡

上市後定期安全監視計畫

一、背景：「鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡」為第三等級國產醫療器材，且在我國為第一個上市國家，故須列入安全監視。

二、目的：為了確保「鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡」上市後臨床使用之安全情形予以監視及追蹤報告。

(一). 欲評估之風險為對眼睛(包含角膜)之傷害及整體視力之影響。

(二). 可能之不良反應如下表。

三、監視對象：符合適用條件之使用者(9 歲以上，含 9 歲之矯正視力者，其近視 5.00D 以下，且散光 1.50D 以下之眼睛)。

四、評估指標及計畫目的之關聯性：

評估指標針對角膜傷害及整體眼部之不良影響。

五、資料評估紀錄及分析之方法與時間點；

自發證日起三年。

於監視期間蒐集國內、外使用「鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡」之安全資料。除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報外，並依本計畫提出定期安全性報告。

本計畫訂定每六個月提出定期性安全報告，總共將提出六次定期性安全報告，並於提報第六次的定期性報告時，也同時提送安全性總結報告。

六、資料收集項目及格式：

(一). 不良反應資料之收集與定期安全監視提報：

由國內、外醫療機構或眼科診所依據衛生主管機關核定之「鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡」上市後「安全監視記錄表」(表一)對於發生疑是引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應主動紀錄、蒐集及通報。

鷹視有限公司並依據本案產品上市後的「安全監視記錄表」(表一)所提報的資料，於通報規定期間以公文方式檢附衛生主管機關核定之「上市後定期 安全監視報告」(表二)及完整附件送至全國藥物不良反應通報中心(簡稱 ADR 中心)，以公文副本及完整附件副知行政院衛生福利部食品藥物管理署。不良反應資料收集應包含以下：

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

有關嚴重不良反應與非嚴重不良反應之蒐集項內容如下表：

監視項目	非嚴重不良反應	嚴重不良反應
KSD/SPK(角膜點狀破皮)	√	
暫時溢淚	√	
Corneal Scratch(角膜刮傷)	√	
顯著的或不尋常的眼分泌物，或持續眼瞼炎	√	
最佳矯正視力降低一行(不含)以上、三行(不含)以下，且持續7天以上	√	
細菌性結膜炎	√	
眼科醫師發現有需要給患者 RGP 潤滑液或生理食鹽水以外的藥物	√	
任何隱形眼鏡瑕疵，如表面或邊緣刮傷、沉澱物	√	
Corneal Infection Incidents (角膜感染事件)		√
角膜潰瘍，已證實或未證實		√
任何顯著的角膜發炎，持續兩個星期以上		√
深度新生血管>2mm (3 度以上)		√
持續性實質層水腫 (3 度以上)		√
最佳矯正視力降低三行或以上		√
任何程度的角膜結疤或角膜混濁		√
顯著的中央角膜染色(3 度以上) (註 1)		√
虹彩炎(一度及以下)		√
初戴時頭兩天晚上有溢淚情形持續半小時以上		√
任何隱形眼鏡顯著變形，配戴於眼表時破裂		√

不良反應資料整理統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫療器材不良反應案件		
非嚴重醫療器材不良反應案件		
總件數(嚴重+不嚴重)		

監視期間國內使用情形統計：

1. 本次報告監視期間國內新使用人次：
2. 全程報告監視期間國內使用總人次：
3. 本次報告監視期間國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	使用人次

(二). 安全監視期滿總結報告：

於檢送最後一次定期安全性報告，即第六次定期安全性報告時需同時檢送本案產品之「上市後定期安全監視期滿總結報告」，如表三。

(三)、定期安全性報告將包含國內學術期刊文獻及學術研討會之病例報告。

註 1、有關細隙燈檢查評估標準表請參閱下表：

QUANTIFICATION OF SLIT LAMP OBSERVATIONS

grading	Corneal Edema	Corneal Vascularization	Corneal Staining
0 度	角膜透明而清澈	正常角膜邊緣部。	無角膜染色。
1 度	角膜上皮呈毛玻璃狀，或表層實質在高倍細隙燈下可見許多小水泡。	部分角膜邊緣部血管侵入 1.5 mm。	局部表層細微染。
2 度	角膜上皮呈毛玻璃狀，或表層實質在低倍細隙燈下可見許多小水泡。	整圈角膜邊緣部血管侵入 1.5 mm。	局部密集表層細微染或廣泛點狀染色。
3 度	角膜上皮有大水泡，及/或表層實質水腫（呈現局部或廣泛灰白半透。	部分或整圈角膜邊緣部血管侵入 2 mm。	角膜上皮缺損，請圖示。

以上細隙燈檢查評估標準表參考文獻如下：

1. Quantitative Slit Lamp Observations in Contact ... - Harvard University,
serinet.meei.harvard.edu/faculty/woods/.../Woods_JBCLASciMeet_1989.pdf by R Woods
2. Slit-lamp Examination Slit-lamp Examination - Johnson and Johnson ...
https://www.jnjvisioncare.co.uk/sites/default/files/public/uk/tvci/ecip_chapter_2.pdf
3. **Objective Assessment of Corneal Staining Using Digital Image Analysis**
Yeoun Sook Chun; Woong Bae Yoon; Kwang Gi Kim; In Ki Park
Investigative Ophthalmology & Visual Science December 2014, Vol.55, 7896-7903. doi:10.1167/iops.14-15618
4. Grading of corneal and conjunctival staining in the context of other dry ...
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14508260>
by AJ Bron - 2003 - Cited by 569 - Related articles
Cornea. 2003 Oct;22(7):640-50. **Grading of corneal and conjunctival staining in the context of other dry eye tests.** Bron AJ(1), Evans VE, Smith JA.

安全監視記錄表

(表一)

醫材中文品名：鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 【許可證字號：衛部醫器製字第 xxxxx 號】

醫材英文品名：Optact Overnight Wear Orthokeratology Contact Lens

型號：DK127

製造廠：鷹視有限公司 士林廠

製造廠所在國家：Taiwan, R.O.C.

製造廠廠址：台北市士林區承德路 4 段 150 號 7 樓

許可證持有者：鷹視有限公司

病患代碼：_____ 性別：_____

裝配日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 不良反應記錄日期：_____

非嚴重不良反應				
監視項目	左眼	右眼	備註	
KSD/SPK((角膜點狀破皮)				
暫時溢淚				
Corneal Scratch(角膜刮傷)				
顯著的或不尋常的眼分泌物，或持續眼瞼炎				
最佳矯正視力降低一行(不含)以上、三行(不含)以下，且持續 7 天以上				
細菌性結膜炎				
眼科醫師發現有需要給患者 RGP 潤滑液或生理食鹽水以外的藥物				
任何隱形眼鏡瑕疵，如表面或邊緣刮傷、沉澱物				
嚴重不良反應				
監視項目	左眼	右眼	通報日期	備註
Corneal Infection Incidents(角膜感染事件)				
角膜潰瘍，已證實或未證實				
任何顯著的角膜發炎，持續兩個星期以上				
深度新生血管>2mm (3 度以上)				
持續性實質層水腫 (3 度以上)				
最佳矯正視力降低三行或以上				
任何程度的角膜結疤或角膜混濁				
顯著的中央角膜染色(3 度以上) (註 1)				
虹彩炎(一度及以下)				
初戴時頭兩天晚上有溢淚情形持續半小時以上				
任何隱形眼鏡顯著變形，配戴於眼表時破裂				

註：1. 有關細隙燈檢查評估標準表請參閱下表：

grading	Corneal Edema	Corneal Vascularization	Corneal Staining
0 度	角膜透明而清澈	正常角膜邊緣部。	無角膜染色。
1 度	角膜上皮呈毛玻璃狀，或表層實質在高倍細隙燈下可見許多小水泡。	部分角膜邊緣部血管侵入 1.5 mm。	局部表層細微染。
2 度	角膜上皮呈毛玻璃狀，或表層實質在低倍細隙燈下可見許多小水泡。	整圈角膜邊緣部血管侵入 1.5 mm。	局部密集表層細微染或廣泛點狀染色。
3 度	角膜上皮有大水泡，及/或表層實質水腫(呈現局部或廣泛灰白半透。	部分或整圈角膜邊緣部血管侵入 2 mm。	角膜上皮缺損，請圖示。

2. 輕微過渡期的不良反應在所有隱形眼鏡的使用臨床中是可預測的。這些包括：輕微角膜染色，暫時溢淚等，然而我們仍然必須留意任何可能發生的意外嚴重不良反應事件。
3. 當有任何一種嚴重不良反應發生時要做記錄，並採取通報行動。

鷹視有限公司

上市後定期安全監視報告

(表二)

一、產品資料

1. 醫材中文品名：鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡
2. 醫材英文品名：Optact Overnight Wear Orthokeratology Contact Lens
3. 型 號： DK127
4. 製 造 廠：鷹視有限公司 士林廠
5. 製造廠所在國家： Taiwan, R.O.C.
6. 製造廠廠址： 台北市士林區承德路 4 段 150 號 7 樓
7. 許可證持有者： 鷹視有限公司

二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：
2. 本次報告期間：自 ____ 年 ____ 月 ____ 日 至 ____ 年 ____ 月 ____ 日，
3. 本次送件為本產品於監視期間之第 ____ 次送件

三、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件 (Line Listing)
5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

四、不良反應資料整理統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫療器材不良反應案件		
非嚴重醫療器材不良反應案件		
總件數(嚴重+不嚴重)		

非嚴重不良反應			
監視項目	左眼	右眼	備註
KSD/SPK((角膜點狀破皮)			
暫時溢淚			
Corneal Scratch(角膜刮傷)			
顯著的或不尋常的眼分泌物，或持續眼瞼炎			
最佳矯正視力降低一行(不含)以上、三行(不含)以下，且持續7天以上			
細菌性結膜炎			
眼科醫師發現有需要給患者 RGP 潤滑液或生理食鹽水以外的藥物			
任何隱形眼鏡瑕疵，如表面或邊緣刮傷、沉澱物			
嚴重不良反應			
監視項目	左眼	右眼	備註
Corneal Infection Incidents (角膜感染事件)			
角膜潰瘍，已證實或未證實			
任何顯著的角膜發炎，持續兩個星期以上			
深度新生血管>2mm (3度以上)			
持續性實質層水腫 (3度以上)			
最佳矯正視力降低三行或以上			
任何程度的角膜結疤或角膜混濁			
顯著的中央角膜染色(3度以上) (註 1)			
虹彩炎(一度及以下)			
初戴時頭兩天晚上有溢淚情形持續半小時以上			
任何隱形眼鏡顯著變形，配戴於眼表時破裂			

(註 1)、有關細隙燈檢查評估標準表請參閱下表：

QUANTIFICATION OF SLIT LAMP OBSERVATIONS

Grading	Corneal Edema	Corneal Vascularization	Corneal Staining
0 度	角膜透明而清澈	正常角膜邊緣部。	無角膜染色。
1 度	角膜上皮呈毛玻璃狀，或表層實質在高倍細隙燈下可見許多小水泡。	部分角膜邊緣部血管侵入 1.5 mm。	局部表層細微染。
2 度	角膜上皮呈毛玻璃狀，或表層實質在低倍細隙燈下可見許多小水泡。	整圈角膜邊緣部血管侵入 1.5 mm。	局部密集表層細微染或廣泛點狀染色。
3 度	角膜上皮有大水泡，及/或表層實質水腫(呈現局部或廣泛灰白半透。	部分或整圈角膜邊緣部血管侵入 2 mm。	角膜上皮缺損，請圖示。

五、監視期間國內使用情形統計：

1. 本次報告監視期間國內新使用人次：
2. 全程報告監視期間國內使用總人次：
3. 本次報告監視期間國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	使用人次

鷹視有限公司

上市後定期安全監視期滿總結報告

(表三)

醫材中文品名：鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡

醫材英文品名：Optact Overnight Wear Orthokeratology Contact Lens

型號：DK127

製造廠：鷹視有限公司 士林廠

製造廠所在國家：Taiwan, R.O.C.

製造廠廠址：台北市士林區承德路4段150號7樓

許可證持有者：鷹視有限公司

監視期間：自發證日起三年

監視期間：自____年____月____日至____年____月____日。

一、監視項目執行情形摘要及採取行動

二、國、內外鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡上市狀況敘述

三、國內、外衛生主管機關或藥商對於鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡安全性之採取行動

四、利益－風險分析與風險管理計畫書

五、總體安全性評估

六、國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動(包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材銷售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)

七、各國安全資訊方面的變更(包括但不限於醫療器材安全性相關之仿單資訊變更、醫療器材發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

八、利益-風險分析與風險管理計畫(包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析)

九、總體安全性評估

十、總結

十一、附表：

附表一、鷗博夜戴型角膜塑型隱形眼鏡監視期滿總結報告摘要表

監視 期間	國內使用 人數	國內嚴重 不良反應 事件數	國內非嚴 重不良反 應事件數	國外嚴重 不良反應 事件數	國外非嚴 重不良反 應事件數	國內期刊 篇數	國外期刊 篇數	國內病例 發表篇數	國外病例 發表篇數
相關附件 索引編號									

附表二、國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	推估使用人數(或次數)