

藥品風險管理計畫

中文品名：	佳腎康
英文品名：	JINARC [®]
成分：	Tolvaptan
藥理分類：	C03XA01
劑型：	錠劑
劑量：	15, 30, 45, 60 及 90毫克
廠商：	Taiwan Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 台灣大塚製藥股份有限公司
版本：	4.0
日期：	18-Oct-2017

內容

Page

1.	藥品基本資料	3
2.	目的	3
3.	方法	3
3.1.	病患用藥須知(Medication Guide)	3
3.2.	醫療人員通知(Communication Plan)	4
4.	風險管理計畫追蹤報告	4
5.	附件	5
5.1.	醫療人員使用手冊 Healthcare professional (HCP) Education Guide.....	5
5.2.	病患健康手冊 Patient Health Booklet.....	5

1. 藥品基本資料

中文名稱：佳腎康

英文名稱：JINARC®

成分：Tolvaptan

藥理分類：C03XA01

適應症：JINARC 適用於自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)且 eGFR 大於 25mL/min/1.73m² 之慢性腎臟病成人患者，已出現病情迅速惡化跡象，用以延緩自體顯性多囊性腎臟病之囊泡的生長及腎功能的惡化。

劑型：錠劑

劑量：15, 30, 45, 60 及 90 毫克

2. 目的

本風險管理計畫目的在於告知醫療人員及病患使用 JINARC 治療時，為了盡量避免可能產生的風險與藥品相關的安全疑慮。

3. 方法

本計畫實施對象包括開立處方之醫師、依照醫師處方交付藥品之藥師等醫療專業人員(Health Care Professional, HCP) 及使用本藥品之病患。本計畫透過風險管理計畫(包括病患用藥須知及醫療人員通知(Communication Plan)之執行，期能有效管控國內病患使用本藥品時避免可能產生肝臟酵素的升高及因而減少肝臟功能損傷之風險。

3.1. 病患用藥須知(Medication Guide)

本公司將病患用藥須知刊載在於『病患健康手冊(Patient Health Booklet)』提供給與病患，以淺顯易懂的敘述告知病患使用 JINARC 所可能產生之風險與相關預防措施，期藉由教育病患瞭解藥物使用可能發生之相關症狀及徵候，將有利於相關風險之早期發現及後續追蹤處置。

『病患健康手冊(Patient Health Booklet)』由本公司統一印製及分送給各醫院；並且透過已受過訓練之處方醫師，審閱手冊中的相關內容後並向病患說明，進一步提供給予病患。以期待每位使用藥品之病患都將持有此健康手冊，同時瞭解使用本藥品相關之用藥風險及配合執行相關檢查措施(例行回診及抽血檢查)的必要性。

3.2. 醫療人員通知(Communication Plan)

醫療人員通知為告知相關醫療人員使用 JINARC 所可能產生的風險、用藥所需之相關追蹤檢查及後續藥品不良反應之通報處理，以確保病患使用 JINARC 藥品之安全性。此外，處方醫師有責任將提供予病患使用 JINARC 的安全資訊及確保病患充分瞭解。

醫療人員通知包含：執行醫師、藥師教育訓練，提供『醫療人員使用手冊(Healthcare Professional (HCP) Education Guide)』與藥品不良反應之通報訓練。

- 醫療人員教育訓練

醫師/藥師教育訓練：本公司醫療學術人員將舉辦醫師/藥師教育訓練，將充分解說藥品特性、核准適應症、禁忌等、相關追蹤檢查的必要性及使用藥品的相關風險。期許處方醫師及調劑藥師在給予病患藥品時，充分瞭解藥品資訊及鼓勵病患完成相關檢查及追蹤。一旦有藥品相關更新資訊時，本公司將透過適當管道及方法，及時提供相關訊息給與醫療相關人員。

- 提供醫療人員使用手冊

本公司將提供『醫療人員使用手冊(Healthcare Professional (HCP) Education Guide)』給予醫療人員，以利醫療人員隨時透過查閱方式取得藥品相關特性、核准適應症、禁忌等、相關追蹤檢查的必要性及使用藥品的相關風險。一旦有藥品相關更新資訊時，本公司將透過適當管道及方法，及時提供相關訊息給與醫療相關人員。

- 藥品不良反應之通報訓練

本公司醫療學術人員將舉辦醫療人員藥品不良反應通報之教育訓練。醫療相關人員發現病患在使用 JINARC 後，有任何藥品不良反應發生時(不論嚴重或非嚴重)，皆應記載於病歷上，

若發生嚴重藥品不良反應時，將依照嚴重藥物不良反應通報辦法進行相關通報。

4. 風險管理計畫追蹤報告

本計畫之執行成效評估：

上述藥品風險管理計畫之相關執行項目，本公司將針對病患用藥須知、醫療人員通知之紀錄與施行成果，整合後依檢送時間內提交報告予衛生主管機關。

- 病患健康手冊發放數量之成效評估

為確保每位病患皆能拿到此病患健康手冊，將由處方醫師發放病患健康手冊給病患。列出每家醫療機構之發送數量。

- 醫療人員使用手冊發送數量之成效評估：

為確保開立處方醫師及調劑藥師瞭解藥品可能產生的風險，進行相關教育訓練，並於完成教育訓練後提供醫療人員使用手冊以供後續參考。列出醫療機構之名冊清單及發送數量及醫療人員確認收到醫療人員使用手冊之簽名紀錄。

- 教育宣導之成效評估：

完成教育訓練之醫師、藥師名冊清單及簽名紀錄。

- 肝功能異常而停藥之比例及後續追蹤停藥後肝功能恢復狀況

為確保每位因肝功能異常而停藥之病患皆能受到適當之醫療照顧，將提供因肝功能異常而停藥之比例以及列出因肝功能異常之停藥病患肝功能恢復狀況。

- 檢送時間：

本風險管理計畫之評估報告，將於衛生主管機關核准風險管理計畫後滿 2 年及滿 5 年時，將執行結果檢送至衛生主管機關。

5. 附件

5.1. 醫療人員使用手冊 Healthcare professional (HCP) Education Guide

5.2. 病患健康手冊 Patient Health Booklet