

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：(02)2787-7499  
聯絡人及電話：黃小姐(02)2787-8000#8240  
電子郵件信箱：

11073  
台北市松仁路32號9樓

受文者：賽基有限公司



發文日期：中華民國107年1月17日  
發文字號：衛授食字第1076000193號  
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：風險管理計畫書核定本1份

主旨：有關貴公司申請檢送衛署藥輸字第025217號、025216號、025215號、025214號「瑞復美膠囊5毫克、10毫克、15毫克、25毫克(Revlimid Capsules 5 mg、10 mg、15 mg、25 mg)」及衛部藥輸字第026842、026841、026840、026839號「鉑美特膠囊1毫克、2毫克、3毫克、4毫克(Pomalyst Capsules 1 mg、2 mg、3 mg、4 mg)」之更新風險管理計畫書相關文件乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年12月22日賽基(安)字第20171222001號函。
- 二、請依本部同意之風險管理計畫(版次/版本日期：Jan-2018-Ver.1)確實執行，並根據風險管理計畫內所訂時程，定時提供報告。
- 三、另建議貴公司，於下次變更時增設目錄頁，並加註各章節之版本，若有更新日期請一併加註。
- 四、為促進醫療院所及病人用藥安全之瞭解，依據藥物資料公開辦法，請貴公司詳實檢視其營業秘密資料，並於文到二個月內檢送擬公開之風險管理計畫版本(紙本及電子檔各一份)、風險管理計畫書核准公文影本至部備查。

正本：賽基有限公司  
副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

裝

訂

線

# Pregnancy Prevention Program for



107. 1. 11

# RevAssure/ Pomalyst Pregnancy Prevention Program

## 計畫之步驟摘要

### 醫師登記

1. 所有開立 Revlimid®或 Pomalyst®處方的醫師必須將“處方醫師登記表”交由賽基公司登記。

### 藥局登記

2. 若要調劑 Revlimid®或 Pomalyst® 給病患，藥局必須立即將 *RevAssure / Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 之“藥局登記表”交給賽基公司人員。需經賽基公司授權後，始得調劑 Revlimid®或 Pomalyst®。

### 病患諮詢

3. 所有患者必須於服用 Revlimid®或 Pomalyst® 前，接受醫師個別諮詢，詳情請參閱 *RevAssure / Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 醫療專業資訊及病患諮詢檢查表。

### 育齡期女性

4. 育齡期女性 (WCBP) 需要於接受 Revlimid®或 Pomalyst®治療前、治療中及治療後避孕。育齡期女性開始 Revlimid®或 Pomalyst®治療前，以及每次連續 Revlimid®或 Pomalyst®治療前，皆需進行驗孕測試。請參閱 *RevAssure/ Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 醫療專業資訊內有關於育齡期女性之定義、避孕方法、所需之驗孕測試敏感度，以及育齡期女性患者文件之詳細說明。

### 病患同意

5. 所有 Revlimid®或 Pomalyst® 患者於開始服用 Revlimid®或 Pomalyst®治療前，需納入 *RevAssure/ Pomalyst Pregnancy Prevention Program*。納入患者時，請將已簽署的病患同意書第一部分複印交給賽基公司留存。

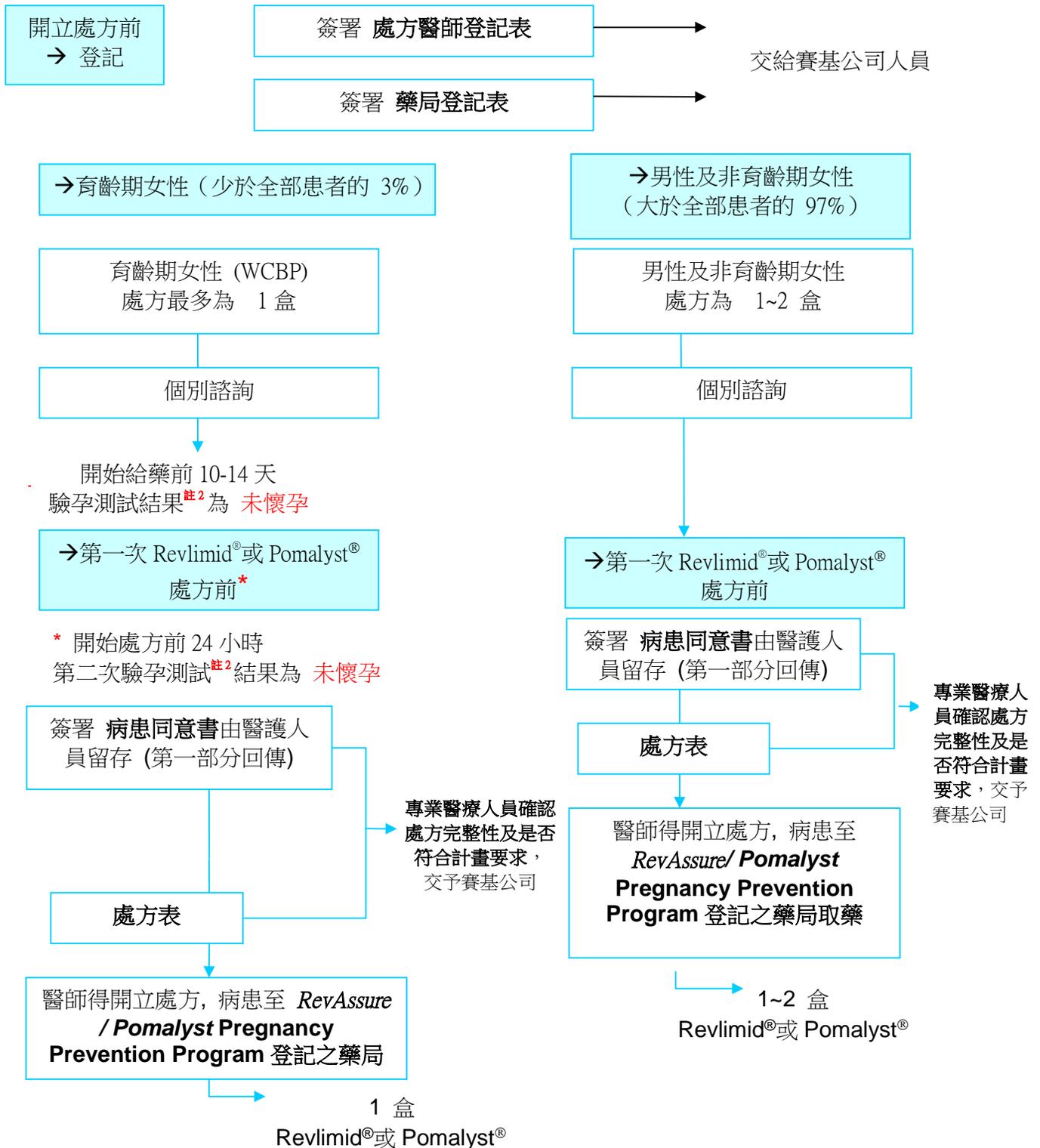
### 處方

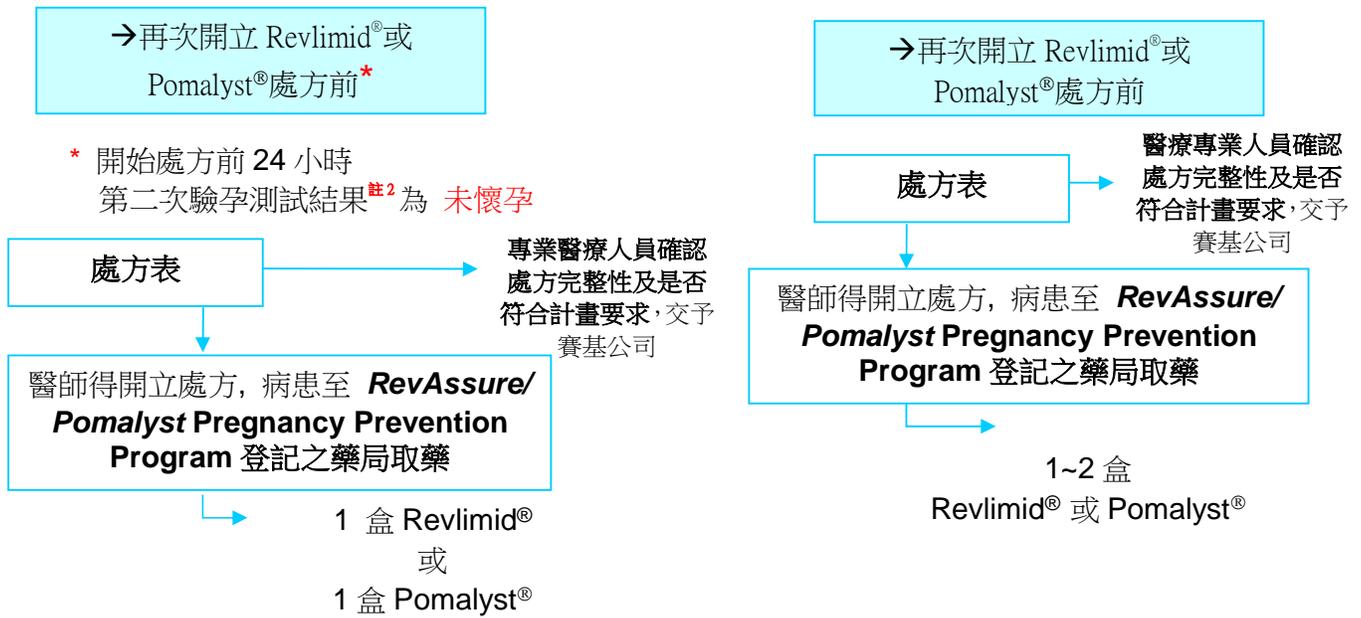
6. 若要開立 Revlimid®或 Pomalyst®，請將 *RevAssure/ Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 處方表交給賽基公司人員。處方需經賽基公司授權後，始得開立 Revlimid®或 Pomalyst®。

***RevAssure/ Pomalyst Pregnancy Prevention Program*** 詳細表格請參見醫師及病患資料夾。

# RevAssure/ Pomalyst Pregnancy Prevention Program <sup>註1</sup>

## 開立或調劑 Revlimid®/Pomalyst® 處方的執行流程





註 1：若須通報 Revlimid® 或 Pomalyst® 的不良事件，請填寫賽基公司不良事件/反應通報表，請寄至公司電子信箱 [drugsafety-twn@celgene.com](mailto:drugsafety-twn@celgene.com) 或傳真號碼 0800-666-049。

註 2：醫生在每次處方時均需填寫處方表上之育齡女性記錄欄，其中包含病患妊娠檢查結果。若獲知疑似懷孕，請填寫懷孕紀錄表（請於獲知日盡速完成通報）。

## RevAssure / Pomalyst Pregnancy Prevention Program 檢查表

### 醫師資料夾

- 執行流程圖／RevAssure / Pomalyst Pregnancy Prevention Program 計畫之步驟摘要
- 處方醫師登記表
- 藥局登記表
- 病患諮詢檢查表
- **Revlimid® / Pomalyst®** 處方表
- 醫療人員須知
- 病人用藥安全指引及藥品說明書/仿單
- 懷孕記錄表
- 賽基公司藥物不良反應通報表

### 病患資料夾

- 病患同意書
- PIN 碼
- 病人用藥安全指引
- 藥品說明書/仿單



賽基有限公司  
台北市松仁路 32 號 9 樓  
電話: (02)8729-8888  
傳真:(02)8729-8880  
[www.celgene.com](http://www.celgene.com)

# **RevAssure**

## 病人用藥安全指引 給予服用Lenalidomide 的病人

## RevAssure 簡介

您的醫生計畫處方 Revlimid<sup>®</sup> 給您。

Revlimid<sup>®</sup> (Lenalidomide 的商品名) 是一種與 Thalidomide 相似的化學物質。已知 Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。倘孕婦服用 Revlimid<sup>®</sup> 會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

為避免胎兒受到影響，僅可在特定的計畫(稱之為 *RevAssure*) 同意下，方可獲得 Revlimid<sup>®</sup>。

- 已註冊 *RevAssure* 的醫生方可處方 Revlimid<sup>®</sup>
- 已註冊 *RevAssure* 的藥師/藥局或診所方可調劑 Revlimid<sup>®</sup>
- 已正式登記於 *RevAssure* 的病人方可接受 Revlimid<sup>®</sup>

病人須簽署 *RevAssure* 病患同意書並同意完全遵守 *RevAssure* 計畫中之所有要求，方可登記。

### 重要須知：

Revlimid<sup>®</sup> 會導致胎兒身體缺陷，甚至造成死亡。

服藥期間不可懷孕。

## RevAssure 病患用藥安全指引

本指引中包括：

- 多發性骨髓瘤及 Revlimid® 治療資訊
- RevAssure 避免胎兒接觸藥物之重要資訊

本指引不可取代醫生的建議。

## 目錄

### 第1章：

所有服用 Revlimid® 病患須知.....4

### 第2章：

RevAssure 對育齡期女性病患的特殊要求.....8

### 第3章：

RevAssure 對非育齡期女性病患的要求.....11

### 第4章：

RevAssure 對男性病患的要求.....13

### 第5章：

病患服用 Lenalidomide 重點須知概述.....15

## 第1章：所有服用 Revlimid® 病患須知

### 1. 多發性骨髓瘤簡介

多發性骨髓瘤是一種血液中的血漿細胞癌。

漿細胞是指製造抗體的白血球，它們可以幫助人體免疫系統去識別和對抗感染。漿細胞主要存在於骨髓中，藉由血液的流動轉移到全身。

在骨髓瘤中，會產生基因遭到破壞的（惡性）漿細胞，稱之為骨髓瘤細胞。骨髓瘤可於骨髓的多個部位發生，所以常稱為多發性骨髓瘤。初次治療後再次復發或對治療無效的多發性骨髓瘤被稱為復發性或頑固性多發性骨髓瘤。

### 2. Revlimid® 簡介

Revlimid® (Lenalidomide的商品名) 屬於免疫調節(IMiDs®)類藥物，透過修改或調節人體免疫系統來停止或減緩骨髓癌細胞的生長。

衛生福利部核准之適應症為1. Revlimid與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。 2. Revlimid可治療先前尚未接受過任何治療且不適合移植之成年患者。

Revlimid® 是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用 Revlimid® 會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

關於如何避免病人因服用 Revlimid® 而造成胎兒接觸藥物的風險，請查閱本指引中第2-4章重要資訊。

與其他藥物一樣，Revlimid® 可能產生副作用，但並非所有病患都會出現副作用。而藥物副作用的發生機率與嚴重程度會因人而異。

## 2.1 嚴重副作用及注意事項

### 白血球及血小板數量減少

Revlimid® 可能導致病人血液中的白血球數量減少。這可能使病患更易受感染。

病患可能需要接受治療以預防感染或提高血球數量。

Revlimid® 還可能導致病患血液中血小板數量減少。若血小板數量過少，可能導致病人增加出血的機會。

若出現以下症狀，請立即聯絡醫生：

- 感染症狀如發燒（體溫超過38°C (100°F)）、顫抖或類流感症狀、寒顫、喉嚨痛、咳嗽或其他疑似感染症狀
- 牙齦出血或流鼻血
- 異常瘀青或無傷口但出現流血

### 靜脈或肺中出現血塊

骨髓瘤病人出現血栓的機率較高。接受 Revlimid® 治療可能進一步增加出現血栓的風險。深部靜脈中出現的血塊稱為深層靜脈栓塞(DVT)。血栓症狀包括：腿部疼痛、下肢或手臂腫脹和發紅。如血栓經血液流到肺部，會造成胸部疼痛及呼吸窘迫症狀。醫生可能會給予防止血栓形成的處方治療。

若出現以下症狀，請立即聯絡醫生：

- 呼吸急促
- 胸部疼痛
- 腿部或手臂疼痛或腫脹

## 2.2 其他常見副作用

Revlimid® 可能導致的其他常見副作用包括：

- 肌肉痙攣或無力
- 腹瀉
- 便秘
- 噁心
- 疲倦
- 失眠
- 體重改變

請注意，幾乎所有的副作用都是暫時性的，且可以預防或治療。若服用後出現任何使您擔心的副作用，請立即聯絡醫生或醫護人員。

## 3. 如何服用 Revlimid®

Revlimid® 是口服藥。Revlimid® 膠囊不可打開、損壞或咀嚼，應伴水整粒吞服。Revlimid® 可在飯前或飯後服用，但應於每天固定時間服用。

如果你亦須同時服用 dexamethasone，可與 Revlimid® 同時服用。

**若漏服 Revlimid® 該怎麼辦：**

若在12小時內發現漏服 Revlimid®，可立即服用，並在下次正常服藥時間服用下一個劑量。若漏服時間已超過12小時，則略過該次服藥，待下次正常服藥時間服藥即可。下次複診時應告訴醫生曾經漏服藥。

#### 4. 特殊監測

由於服用 Revlimid® 可能導致白血球及血小板數量減少，治療期間應定期進行血液檢查。醫生可能監測您腎臟的狀況。醫生可能會根據血液檢查結果及身體狀況調整 Revlimid® 劑量或終止治療。

#### 5. 如何安全存放Lenalidomide

Revlimid® 應存放在兒童無法看到或接觸到的地方。

Revlimid® 膠囊應以原包裝存放於室溫（約 20-25°C (68-77°F)）

不可服用包裝標示已過期之藥品。

## 第2章：RevAssure 對育齡期女性病患的特殊要求

Revlimid® 是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用Lenalidomide 會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

**孕婦嚴禁服用 Revlimid® !**

開始服用 Revlimid® 治療前、服藥期間、治療中斷期間、治療結束後4周內都不可懷孕。

開始服用 Revlimid® 治療前、服藥期間及治療結束後4周內

開始服用 Revlimid® 治療前，病患必須先進行兩次未妊娠檢查\*（第一次檢查在開始服藥前10-14天內，第二次檢查在開始服藥前24小時內進行），以確保病患未懷孕。

病患治療期間仍必須每4周進行一次未妊娠檢查\*，以確保病患未懷孕。

醫生在每次處方時均需填寫處方表上之育齡女性記錄欄。其中包含病患妊娠檢查結果。

為避免懷孕，病患必須：

- 開始服用 Revlimid® 治療前4周、服藥期間、暫停用藥期間及治療結束後4周內使用兩種可靠的避孕方法進行避孕，或
- 開始服用 Revlimid® 治療前4周、服藥期間、暫停用藥期間及治療結束後4周內，不會與男性發生性關係。

病患需每月被要求確認一次。

**\*妊娠檢查結果需由處方醫生證明**

服用 Revlimid® 治療期間，並非所有避孕方式均適用。

需採 **2 種** 避孕方式，其中至少有一種高度有效的措施，再加上一種有效的避孕法：

**高效率方式：**

- 子宮內避孕器
- 荷爾蒙避孕藥（避孕藥、注射針劑、貼片或植入）
- 輸卵管結紮
- 性伴侶輸精管結紮

**其他有效方式：**

- 乳膠保險套
- 避孕隔膜
- 子宮頸帽

關於您及伴侶適合的避孕方法，請與您的醫生討論。

**重要注意事項：**

醫生會要求病患簽署 **RevAssure** 病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸 Revlimid® 可能造成的風險，以及病患同意在服用 Revlimid® 期間不可懷孕。

病患應在開始服用 Revlimid® 治療前**4**周、服藥期間、暫停用藥期間及治療結束後**4**周內使用兩種可靠的避孕方式進行避孕。

病患必須在給予處方**7**日內取得 Revlimid®，否則醫生需重新為病人處方。

使用 Revlimid® 治療期間或治療結束後**4**周內不可進行哺乳或捐血。

嚴禁將 Revlimid® 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

開始服用 Revlimid® 前，病患應向醫生告知以下資訊：

- 若病患已懷孕，或認為自己可能已懷孕，或計畫懷孕。因為 Revlimid® 可能會對胎兒造成嚴重的傷害
- 若病患認為自己有可能懷孕，需要醫生提供有效避孕方式的建議
- 病患正為嬰兒哺乳
- 病患曾對 Revlimid® 或 Revlimid® 膠囊中的任何成分先前曾出現過敏反應
- 病患有腎臟病史
- 病患有血栓（血塊）病史
- 病患正在服用或最近曾經服用其他藥物，包括非處方藥物

若您對本指引中任何專有名詞需要更多資訊或說明，請諮詢您的醫生或護士。

### 第3章：RevAssure 對非育齡期女性病患的要求

Revlimid<sup>®</sup> 是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用 Revlimid<sup>®</sup>會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

孕婦嚴禁服用 Revlimid<sup>®</sup> 。

#### 開始服用 Revlimid<sup>®</sup> 前及服藥期間

開始服用 Revlimid<sup>®</sup> 治療前，病患應與醫生討論是否有懷孕的可能性。某些經期不正常或接近更年期的婦女仍然有懷孕的可能性。

#### 重要注意事項：

醫生會要求病患簽署 **RevAssure** 病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸Revlimid<sup>®</sup>可能造成的風險，以及病患在服藥期間無懷孕的能力。

使用 Revlimid<sup>®</sup> 治療期間及治療結束後4周內不可捐血。

嚴禁將 Revlimid<sup>®</sup> 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

開始服用 Revlimid® 前，病患應向醫生告知以下資訊：

- 病患曾對 Revlimid® 或 Revlimid® 膠囊中的任何成分先前曾出現過敏反應
- 病患患有腎臟病史
- 病患患有血栓（血塊）病史
- 病患正在服用或最近曾經服用其他藥物，包括非處方藥物

若您對本指引中任何專有名詞需要更多資訊或說明，請諮詢您的醫生或護士。

## 第4章： RevAssure 對男性病患的要求

Revlimid® 是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用Revlimid®會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

已知 Revlimid® 可能透過人類精液傳給伴侶。

### 開始治療前及治療期間：

- 病患與婦女性交時必須使用保險套
- 即使已經接受輸精管切除，仍需在 Revlimid® 治療期間、停藥期間或治療結束後4周內與婦女性交時必須使用保險套
- 若在服用 Revlimid® 期間，病患配偶懷孕，必須立刻聯絡醫生。

**重要注意事項：**

醫生會要求病患簽署 **RevAssure** 病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸 Revlimid® 可能造成的風險，以及病患同意在與懷孕婦女或育齡期婦女性交時使用保險套。

使用 Revlimid® 治療期間及治療結束後4周內不可捐血或捐精。

嚴禁將 Revlimid® 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

開始服用 Revlimid® 前，病患應向醫生告知以下資訊：

- 病患曾對 Revlimid® 或 Revlimid® 膠囊中的任何成分先前曾出現過敏反應
- 病患有腎臟病史
- 病患有血栓（血塊）病史
- 病患正在服用或最近曾經服用其他藥物，包括非處方藥物

若您對本指引中任何專有名詞需要更多資訊或說明，請諮詢您的醫生或護士。

## 第5章：服用Lenalidomide 病患重點須知概述

Revlimid® 是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用Revlimid®會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

孕婦嚴禁服用 Revlimid®。  
婦女使用 Revlimid® 治療期間不可懷孕。

### RevAssure

為避免胎兒受到影響，所有病患只能通過名為 *RevAssure* 的特定的計畫可獲得 Revlimid®。

### 使用 Revlimid® 治療前

醫生會要求病人簽署 *RevAssure* 病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸 Revlimid® 可能造成的風險，以及病患同意在使用Revlimid® 治療前、治療期間、暫停用藥期間及治療結束後4週遵守*RevAssure* 避免懷孕之規定。

### 使用 Revlimid® 治療時

病患必須嚴格遵守 *RevAssure* 避免懷孕之規定，以避免胎兒接觸到 Revlimid®。

使用 Revlimid® 治療期間及治療結束後4周內不可捐血（男性不可捐血或捐精）。

女性：使用 Revlimid® 治療期間及治療結束後4周內不可進行哺乳。

嚴禁將 Revlimid® 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

若使用 Revlimid® 治療期間出現以下症狀，請立即聯絡醫生或醫療專業人員：

- 發燒（體溫超過38°C (100° F)）
- 顫抖或類流感症狀
- 牙齦出血/流鼻血或異常瘀青
- 胸部疼痛或呼吸困難
- 臂部或腿部疼痛腫脹

如病患懷疑自己或配偶懷孕，必須立即聯絡醫生或醫療專業人員。

**Pomalyst Pregnancy Prevention Program**  
病人用藥安全指引  
給予服用Pomalidomide 的病人

## **Pomalyst Pregnancy Prevention Program 簡介**

您的醫生計畫處方Pomalyst®給您。

Pomalyst® (Pomalidomide的商品名)是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。倘孕婦服用Pomalyst®會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

為避免胎兒受到影響，僅可在特定的計畫(稱之為Pomalyst Pregnancy Prevention Program)同意下，方可獲得Pomalyst®。

- 已註冊Pomalyst Pregnancy Prevention Program 的醫生方可處方Pomalyst®
- 已註冊Pomalyst Pregnancy Prevention Program的藥師/ 藥局或診所方可調劑Pomalyst®
- 已正式登記於Pomalyst Pregnancy Prevention Program 的病人方可接受 Pomalyst®

病人須簽署Pomalyst Pregnancy Prevention Program 病患同意書並同意完全遵守Pomalyst Pregnancy Prevention Program計畫中之所有要求，方可登記。

### **重要須知：**

Pomalyst®會導致胎兒身體缺陷，甚至造成死亡。

服藥期間不可懷孕。

## Pomalyst Pregnancy Prevention Program病人用藥安全指引

本指引中包括：

- 多發性骨髓瘤及Pomalyst® 治療資訊

- Pomalyst Pregnancy Prevention Program避免胎兒接觸藥物之重要資訊

本指引不可取代醫生的建議。

### 目錄

#### 第1章：

所有服用 Pomalyst® 病患須知.....4

#### 第2章：

Pomalyst Pregnancy Prevention Program對育齡期女性病患的特殊要求.....8

#### 第3章：

Pomalyst Pregnancy Prevention Program對非育齡期女性病患的要求.....11

#### 第4章：

Pomalyst Pregnancy Prevention Program 對男性病患的要求.....13

#### 第5章：

病患服用 Pomalidomide重點須知概述.....15

## 第1章：所有服用 Pomalyst® 病患須知

### 1. 多發性骨髓瘤簡介

多發性骨髓瘤是一種血液中的血漿細胞癌。

漿細胞是指製造抗體的白血球，它們可以幫助人體免疫系統去識別和對抗感染。漿細胞主要存在於骨髓中，藉由血液的流動轉移到全身。

在骨髓瘤中，會產生基因遭到破壞的（惡性）漿細胞，稱之為骨髓瘤細胞。骨髓瘤可於骨髓的多個部位發生，所以常稱為多發性骨髓瘤。

### 2. Pomalyst® 簡介

Pomalyst® (Pomalidomide的商品名) 屬於免疫調節(IMiDs®)類藥物。

Pomalyst®已獲得衛生福利部核准，Pomalyst®適用先前接受lenalidomide和bortezomib在內的兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)之多發性骨髓瘤患者。

Pomalyst®是一種與Thalidomide相似的化學物質。已知Thalidomide為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用Pomalyst®會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

關於如何避免病人因服用 Pomalyst®而造成胎兒接觸藥物的風險，請查閱本指引中第2-4章重要資訊。

與其他藥物一樣，Pomalyst®可能產生副作用，但並非所有病患都會出現副作用。而藥物副作用的發生機率與嚴重程度會因人而異。

## 2.1 嚴重副作用及注意事項

### 白血球及血小板數量減少

**Pomalyst®** 可能導致病人血液中的白血球數量減少。這可能使病患更易受感染。

病患可能需要接受治療以預防感染或提高血球數量。

**Pomalyst®** 還可能導致病患血液中血小板數量減少。若血小板數量過少，可能導致病人增加出血的機會。

若出現以下症狀，請立即聯絡醫生：

- 感染症狀如發燒（體溫超過38°C (100°F)）、顫抖或類流感症狀、寒顫、喉嚨痛、咳嗽或其他疑似感染症狀
- 牙齦出血或流鼻血
- 異常瘀青或無傷口但出現流血

### 靜脈或肺中出現血塊

骨髓瘤病人出現血栓的機率較高。接受 **Pomalyst®** 治療可能進一步增加出現血栓的風險。深部靜脈中出現的血塊稱為深層靜脈栓塞(DVT)。血栓症狀包括：腿部疼痛、下肢或手臂腫脹和發紅。如血栓經血液流到肺部，會造成胸部疼痛及呼吸窘迫症狀。醫生可能會給予防止血栓形成的處方治療。

若出現以下症狀，請立即聯絡醫生：

- 呼吸急促
- 胸部疼痛
- 腿部或手臂腫脹

## 2.2 其他常見副作用

Pomalyst® 可能導致的其他常見副作用包括：

- 疲倦和無力
- 便秘
- 呼吸急促
- 腹瀉
- 發燒
- 背痛
- 噁心

若服用後出現任何使您擔心的副作用，請立即聯絡醫生或醫護人員。

## 3. 如何服用 Pomalyst®

Pomalyst® 是口服藥。Pomalyst® 膠囊不可打開、損壞或咀嚼，應伴水整粒吞服。

Pomalyst® 每天在大約相同時間服用，每日一次。Pomalyst® 應在空腹時服用（餐前至少2小時，或餐後至少2小時）。

如果你亦須同時服用 dexamethasone，可與 Pomalyst® 同時服用。

**若漏服 Pomalyst® 該怎麼辦：**

若在12小時內發現漏服 Pomalyst®，可立即服用，並在下次正常服藥時間服用下一個劑量。若漏服時間已超過12小時，則略過該次服藥，待下次正常服藥時間服藥即可。下次複診時應告訴醫生曾經漏服藥。

#### 4. 特殊監測

由於服用 Pomalyst® 可能導致白血球及血小板數量減少，治療期間應定期進行血液檢查。醫生可能監測您腎臟的狀況。醫生可能會根據血液檢查結果及身體狀況調整 Pomalyst® 劑量或終止治療。

#### 5. 如何安全存放 Pomalidomide

Pomalyst® 應存放在兒童無法看到或接觸到的地方。

Pomalyst® 膠囊應以原包裝存放於室溫（約 20-25°C (68-77°F)）

不可服用包裝標示已過期之藥品。

## 第2章：Pomalyst Pregnancy Prevention Program 對育齡期女性病患的特殊要求

Pomalyst®是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用Lenalidomide 會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

**孕婦嚴禁服用 Pomalyst®！**

開始服用 Pomalyst® 治療前、服藥期間、治療中斷期間、治療結束後4周內都不可懷孕。

開始服用 Pomalyst® 治療前、服藥期間及治療結束後4周內

開始服用 Pomalyst® 治療前，病患必須先進行兩次未妊娠檢查\*（第一次檢查在開始服藥前10-14天內，第二次檢查在開始服藥前24小時內進行），以確保病患未懷孕。

病患治療期間，經期正常者每4週驗一次，如果經期不規律，每2週驗一次。若錯過經期，驗孕結果異常，或經期出血異常，則應安排再次驗孕及醫療諮詢。

醫生在每次處方時均需填寫處方表上之育齡女性記錄欄。其中包含病患妊娠檢查結果。

為避免懷孕，病患必須：

- 開始服用 Pomalyst® 治療前4周、服藥期間、暫停用藥期間及治療結束後4周內使用兩種可靠的避孕方法進行避孕，或
- 開始服用 Pomalyst® 治療前4周、服藥期間、暫停用藥期間及治療結束後4周內，不會與男性發生性關係。

病患需每月被要求確認一次。

\*妊娠檢查結果需由處方醫生證明

服用 Pomalyst® 治療期間，並非所有避孕方式均適用。以下為適當的避孕方式：

高效率方式：

- 子宮內避孕器（IUD）
- 荷爾蒙（避孕丸、注射劑、荷爾蒙貼片、陰道環或植入體）
- 輸卵管結紮
- 性伴侶輸精管結紮

其他有效方式：

- 男性乳膠或合成橡膠保險套
- 避孕隔膜
- 子宮頸帽

關於您及伴侶適合的避孕方法，請與您的醫生討論。

**重要注意事項：**

醫生會要求病患簽署 **Pomalyst Pregnancy Prevention Program** 病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸 Pomalyst® 可能造成的風險，以及病患同意在服用 Pomalyst® 期間不可懷孕。

病患應在開始服用 Pomalyst® 治療前4周、服藥期間、暫停用藥期間及治療結束後4周內使用兩種可靠的避孕方式進行避孕。

病患必須在給予處方7日內取得 Pomalyst®，否則醫生需重新為病人處方。

使用 Pomalyst® 治療期間或治療結束後4周內不可進行哺乳或捐血。

嚴禁將 Pomalyst® 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

開始服用 Pomalyst® 前，病患應向醫生告知以下資訊：

- 若病患已懷孕，或認為自己可能已懷孕，或計畫懷孕。因為 Pomalyst® 可能會對胎兒造成嚴重的傷害
- 若病患認為自己有可能懷孕，需要醫生提供有效避孕方式的建議
- 病患正為嬰兒哺乳
- 病患曾對 thalidomide 或 lenalidomide ( Revlimid® ) 或 pomalidomide ( Pomalyst® ) 膠囊中的任何成分先前曾出現過敏反應
- 吸煙
- 病患有血栓（血塊）病史
- 病患正在服用或最近曾經服用其他藥物，包括非處方藥物
- 患有任何其他疾病

若您對本指引中任何專有名詞需要更多資訊或說明，請諮詢您的醫生或護士。

### 第3章：Pomalyst Pregnancy Prevention Program對非育齡期女性病患的要求

Pomalyst<sup>®</sup> 是一種與Thalidomide相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用 Pomalyst<sup>®</sup>會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

孕婦嚴禁服用 Pomalyst<sup>®</sup>。

#### 開始服用 Pomalyst<sup>®</sup> 前及服藥期間

開始服用 Pomalyst<sup>®</sup> 治療前，病患應與醫生討論是否有懷孕的可能性。某些經期不正常或接近更年期的婦女仍然有懷孕的可能性。

#### 重要注意事項：

醫生會要求病患簽署 **Pomalyst Pregnancy Prevention Program**病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸Pomalyst<sup>®</sup> 可能造成的風險，以及病患在服藥期間無懷孕的能力。

使用 Pomalyst<sup>®</sup> 治療期間及治療結束後4周內不可捐血。

嚴禁將 Pomalyst<sup>®</sup> 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

開始服用 Pomalyst® 前，病患應向醫生告知以下資訊：

- 病患曾對 thalidomide 或 lenalidomide (Revlimid®) 或 pomalidomide (Pomalyst®) 膠囊中的任何成分先前曾出現過敏反應
- 吸菸
- 病患有血栓（血塊）病史
- 病患正在服用或最近曾經服用其他藥物，包括非處方藥物
- 患有任何其他疾病

若您對本指引中任何專有名詞需要更多資訊或說明，請諮詢您的醫生或護士。

## 第4章：Pomalyst Pregnancy Prevention Program 對男性病患的要求

Pomalyst® 是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用Pomalyst®會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

已知 Pomalyst® 會進入人類精液。

開始治療前及治療期間：

- 病患與婦女性交時必須使用保險套
- 即使已經接受輸精管切除，仍需在 Pomalyst® 治療期間、停藥期間或治療結束後4周內與婦女性交時必須使用保險套
- 若在服用 Pomalyst® 期間，病患配偶懷孕，必須立刻聯絡醫生。

**重要注意事項：**

醫生會要求病患簽署 **Pomalyst Pregnancy Prevention Program** 病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸 Pomalyst® 可能造成的風險，以及病患同意在與懷孕婦女或育齡期婦女性交時使用保險套。

使用 Pomalyst® 治療期間及治療結束後4周內不可捐血或捐精。

嚴禁將 Pomalyst® 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

開始服用 Pomalyst® 前，病患應向醫生告知以下資訊：

- 病患曾對 thalidomide 或 lenalidomide (Revlimid®) 或 pomalidomide (Pomalyst®) 膠囊中的任何成分先前曾出現過敏反應
- 吸菸
- 病患有血栓（血塊）病史
- 病患正在服用或最近曾經服用其他藥物，包括非處方藥物
- 患有任何其他疾病

若您對本指引中任何專有名詞需要更多資訊或說明，請諮詢您的醫生或護士。

## 第5章：服用Pomalidomide 病患重點須知概述

Pomalyst® 是一種與Thalidomide 相似的化學物質。已知Thalidomide 為胚胎致畸劑，可能導致新生嬰兒出現致命性的缺陷。孕婦服用Pomalyst®會導致胎兒身體缺陷，甚至會造成死亡。

孕婦嚴禁服用 Pomalyst®。  
婦女使用 Pomalyst® 治療期間不可懷孕。

### **Pomalyst Pregnancy Prevention Program**

為避免胎兒受到影響，所有病患只能通過名為Pomalyst Pregnancy Prevention Program 的特別計畫可獲得Pomalyst®。

#### **使用 Pomalyst® 治療前**

醫生會要求病人簽署 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 病患同意書，確認病患完全瞭解胎兒接觸 Pomalyst® 可能造成的風險，以及病患同意在使用Pomalyst® 治療前、治療期間、暫停用藥期間及治療結束後4週遵守Pomalyst Pregnancy Prevention Program 避免懷孕之規定。

#### **使用 Pomalyst® 治療時**

病患必須嚴格遵守 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 避免懷孕之規定，以避免胎兒接觸到 Pomalyst®。

使用 Pomalyst® 治療期間及治療結束後4周內不可捐血（男性不可捐血或捐精）。

女性：使用 Pomalyst® 治療期間及治療結束後4周內不可進行哺乳。

嚴禁將 Pomalyst® 給予其他病患服用，應將未服用的藥物交給醫生或藥局處理。

若使用 Pomalyst® 治療期間出現以下症狀，請立即聯絡醫生或醫療專業人員：

- 發燒（體溫超過38°C (100° F)）
- 顫抖或類流感症狀
- 牙齦出血/流鼻血或異常瘀青
- 胸部疼痛或呼吸困難
- 臂部或腿部疼痛腫脹

如病患懷疑自己或配偶懷孕，必須立即聯絡醫生或醫療專業人員。

# RevAssure

醫療人員須知



  
**Revlimid**<sup>®</sup>  
(lenalidomide) capsules



## 內容

1. 概述 .....	3
2. <i>RevAssure</i> 預防懷孕計畫 .....	4
3. 對所有 <i>Revlimid</i> ®患者之安全性建議 .....	9
4. 不良事件報告 .....	13
5. 賽基公司藥物安全性聯絡方式 .....	133
6. 當地國家聯絡方式 .....	133
7. <i>RevAssure</i> 病患用藥安全指引及 <i>Revlimid</i> ®仿單 .....	144



## 1.0 概述



Revlimid® (lenalidomide) 為免疫調節新增分類中的首樣藥物，即 IMiDs® 化合物。IMiDs® 化合物來自 thalidomide 的結構，即此化合物之設計是以 thalidomide 的結構為骨幹，經過化學修飾，改良其免疫及抗癌性質。

Revlimid® 核准與 dexamethasone 合併，用於治療至少曾接受一次療法之多發性骨髓瘤患者。REVLIMID® (Lenalidomide) 可治療先前尚未接受過任何治療且不適合移植之成年患者。詳情請見內附之仿單。

Thalidomide 已知可造成人類畸胎，導致先天缺陷而嚴重威脅生命。Revlimid® 為 thalidomide 結構上之相關物，懷孕期間服用此藥物對畸胎的影響目前不明（非人類的靈長類胚胎發育試驗指出，懷孕期間接受 Revlimid 藥物的母猴，所產生的畸形後代與懷孕期間暴露於 thalidomide 的人類先天缺陷相似）。因此，Revlimid® 禁用於懷孕的婦女。若進行本資料所述之 *RevAssure* 預防懷孕計畫，則有可能懷孕的女性 (WCBP) 仍可服用 Revlimid®。

### *RevAssure*

*RevAssure* 為賽基公司所實施的計畫，獲得衛生主管機關同意，以減少使用 Revlimid® 相關的風險，尤其是胎兒暴露的風險。*RevAssure* 包括預防懷孕計畫，且進一步包含安全使用 Revlimid® 的一般性建議。

若需額外的資料，或是關於 *RevAssure* 或 Revlimid® 進一步的資訊，請聯絡 Revlimid® 產品專員，或電洽 賽基公司 (02) 8729-8888。



## 2.0 RevAssure 預防懷孕計畫

RevAssure 計畫旨在減少使用 Revlimid® 相關的風險，尤其是胎兒暴露的風險 (預防懷孕計畫)。

RevAssure 預防懷孕計畫中強制部分：

- 給醫療專業人員及患者的資訊
- 給藥管理系統
- 賽基公司所進行之 RevAssure 療效追蹤評估

### 2.1 給醫療專業人員的資訊

RevAssure 預防懷孕計畫將 Revlimid® 患者歸類於不同的風險類別：

- 育齡期女性 (WCBP)
- 非育齡期女性
- 男性

減少在接受 Revlimid® 治療下懷孕的風險，各風險分類有不同的需求。

#### 育齡期女性 (WCBP)

有鑑於 Revlimid 可能造成畸胎風險，必須避免胎兒暴露，育齡期女性 (即使閉經) 必須：

- 在 Revlimid® 療法開始前 4 週、劑量中斷期間、治療停止後 4 週，使用 2 種可靠的方法避孕，或是
- 絕對且持續的禁慾

為確認沒有懷孕，在 Revlimid® 治療開始前、治療中及治療後，育齡期女性必須於醫學監控上、最小敏感度為 25 mIU/ml 之懷孕測試呈陰性。

- 必須於 Revlimid® 治療前 10-14 天接受首次檢驗，再於 24 小時前接受二次檢驗。
- 治療期間，必須每 4 週接受一次懷孕測試 (除非確認輸卵管已結紮)。
- Revlimid® 療法結束後 4 週，應接受最後一次懷孕測試；

最後懷孕檢驗日及最後給藥日之間，不得超過 3 天。

若未施行有效避孕，且患者無法確定持續禁慾，則應將患者轉診至適當的醫療專業人員，以提供開始避孕的各項建議。



## 適合的避孕方法

需採 2 種避孕方式，其中至少有一種高度有效的措施，再加上一種有效的避孕法

### 高度有效方法

- 子宮內避孕器
- 荷爾蒙避孕藥 ( 避孕藥、注射針劑、貼片或植入 )
- 輸卵管結紮
- 性伴侶輸精管結紮

### 有效方法

- 乳膠保險套
- 避孕隔膜
- 子宮帽

若有必要使用荷爾蒙避孕措施時，應於 Revlimid® 治療前 4 週開始進行。

由於會增加服用 Revlimid® 及 dexamethasone 之多發性骨髓瘤患者罹患靜脈血栓性栓塞症的風險，因此不建議與口服避孕藥併用。

應告知您的患者，若真於接受 Revlimid® 治療期間懷孕，必須停止治療，並立刻通知其醫師。

### 接受 Revlimid® 治療時懷孕

- 停止 Revlimid® 治療
- 將患者轉診至畸胎學專科或有經驗之醫師，以進行評估及建議
- 立刻通知賽基公司，聯絡當地賽基公司藥物安全部門或當地代表 ( 聯絡方式請見章節 5.0 )，並填妥懷孕記錄表。賽基公司希望追蹤於接受 Revlimid® 治療期間所有懷孕個案之過程
- 依照當地規範，向國家衛生主管機關報告事件

## 非育齡期女性

### 無生育能力婦女的標準

女性病患或男性病患的女性伴侶，除非符合下列其中一項標準，否則均視同可能懷孕：

- 50 歲以上且自然停經 1 年以上\*
- 經合格婦產科醫師確診為早發性卵巢衰竭
- 曾進行雙側輸卵管及卵巢切除或全子宮切除
- XY 基因型、透納氏症

\*因癌症治療導致的停經，也視同可能懷孕

若無法完全確定女性是否符合無懷孕可能之標準，建議治療醫師將患者轉診至婦科評估。

## 男性

精液中發現微量 Revlimid®，因此：

- 若伴侶有懷孕的可能且無適當避孕，男性患者應在治療期間、劑量中斷期間以及治療停止後 4 週，全程使用保險套（即使男性患者接受過輸精管切除術）。
- 男性患者不得在治療期間，以及 Revlimid® 停藥後 4 週內捐贈精液。

應告知男性患者，若其伴侶在他們服用 Revlimid® 或剛停止 Revlimid® 治療後懷孕，應立即通知醫師。

## 2.2 給患者的資訊

處方醫師需在患者接受 Revlimid® 治療前，提供個別 RevAssure 諮詢，確認患者瞭解 Revlimid® 相關的風險，尤其是胎兒暴露風險。

患者諮詢內容必須包含章節 2.1 所述之 RevAssure 預防懷孕計畫之需求。所有患者均需收到 RevAssure 病人用藥安全指引及藥品說明書/仿單，說明 Revlimid® 之使用安全（請見病患資料夾）。

RevAssure 預防懷孕計畫之諮詢檢查表（請見套組內附之檢查表及登記表格）。

其他患者諮詢內容，應包含章節 3.0 中，有關 Revlimid® 療法之一般資訊。

## 2.3 RevAssure 給藥管理系統

RevAssure 計畫之設計經主管機關同意，可減少未出生胎兒暴露於 Revlimid® 之風險。本計畫需提供充分的 RevAssure 執行文件，本章節將詳細敘述給藥管理系統之步驟。

第 1 步：Revlimid® 處方開立或給藥前之登記

所有與 Revlimid® 處方開立或給藥相關的醫療專業人員，必須向 RevAssure 登記，確認已閱讀並瞭解本資料所提供之資訊。

Revlimid® 給藥，僅允許在 RevAssure 有登記之藥局進行。賽基公司僅能授權供應 Revlimid® 給 RevAssure 有登記之藥局。

→ 開立 Revlimid® 處方之醫師必須向 RevAssure 登記，將填妥之處方醫師登記表交給賽基公司。

→ Revlimid® 給藥藥局（負責藥師或指定代表）必須向 RevAssure 登記，將藥局登記表交給賽基公司。

第 2 步：開始 Revlimid® 治療前先納入患者

開始 Revlimid® 治療前，醫師需提供章節 2.1 所述之 *RevAssure* 風險分類之個別患者諮詢。

接受個別諮詢後，所有患者必須簽署患者同意書，確認已瞭解胎兒暴露於 Revlimid® 之相關風險，並同意遵照 *RevAssure* 之需求。

→ 納入患者時，需填妥並簽署病患同意書第一部分交給賽基公司複印留存。

已簽署之病患同意書第二部分由處方醫師留存。

第 3 步：

開立 Revlimid® 處方

依照仿單及醫師處方之用法用量給予 Revlimid® 處方。育齡期女性每次僅可供給 **1 盒**。

各 Revlimid® 處方需要交給賽基公司，請使用本套組內附之 *RevAssure* Revlimid® 處方表。

若患者為育齡期女性(WCBP)，除處方表外，必須填妥處方表上之育齡期女性紀錄欄，包含驗孕測試的結果。

→ 育齡期女性需填妥處方表上之育齡期女性紀錄欄交給賽基公司。

第 4 步：完成處方

確認處方完整性及是否符合計畫要求。

## 2.4 *RevAssure* 計畫療效之追蹤評估

賽基公司將評估並建立起 *RevAssure* 的療效，以年度審查方式，並與衛生署討論審查結果。

為審查之目的，請於醫院或藥局內歸檔所有表格。

## 3.0對所有 Revlimid®患者之安全性建議

以下章節包含給醫療專業人員之建議，減少最常見使用 Revlimid® 之不良事件風險。使用本藥之不良事件完整列表，請參考本套組內附之 Revlimid® 仿單。

### 3.1骨髓抑制（嗜中性白血球減少及血小板減少）

嗜中性白血球減少及血小板減少為 Revlimid® 治療的主要與劑量有關的毒性。

#### 嗜中性白血球減少：

合併 Revlimid® 與 dexamethasone 用於多發性骨髓瘤患者，第 4 級嗜中性白血球減少之發生率為 5.1%。

#### 嗜中性白血球減少合併發燒：

第 4 級嗜中性白血球減少合併發燒現象，偶爾發生於 0.6% 接受 Revlimid® / dexamethasone 治療之患者。

#### 血小板減少：

合併 Revlimid® 與 dexamethasone 用於多發性骨髓瘤患者，第 3 及第 4 級血小板減少之發生率分別為 9.9% 及 1.4%。

全血細胞計數，包括白血球細胞計數、血小板計數、血紅素及血球容量，應於基準點及治療的頭 12 週每 2 週進行，之後則每月進行。

Revlimid® 治療不可開始於絕對嗜中性白血球數目 (ANC) 小於  $1.0 \times 10^9/l$  及 / 或血小板計數小於  $75 \times 10^9/l$ ，或是依據骨髓原生細胞滲透，血小板計數小於  $30 \times 10^9/l$  時。

## Revlimid® 之建議劑量調整

28 天用藥周期中，大部分患者可於第 1 - 21 天與 dexamethasone 合併，使用每日 25 mg 之初始劑量。

如下述總結，建議以劑量調整管理第 3 或 4 級嗜中性白血球減少或血小板減少，或是其他第 3 或 4 級研判與 Revlimid® 有關之毒性。

### 劑量減少步驟

初始劑量	25 mg
第 1 級劑量	15 mg
第 2 級劑量	10 mg
第 3 級劑量	5 mg

## 血小板計數

### 血小板缺乏症

血小板狀況	建議調整程序
降至 < 30,000/mcL	暫停 REVLIMID® (lenalidomide) 治療，並每週追蹤 CBC
回復至 ≥ 30,000/mcL	繼續 REVLIMID® (lenalidomide) 治療，劑量改為每日 15 mg
接下來若再次降至 < 30,000/mcL	暫停 REVLIMID® (lenalidomide) 治療
回復至 ≥ 30,000/mcL	繼續 REVLIMID® 用藥，比前次劑量再減少 5 mg 用藥劑量下限為每日 5 mg

## 嗜中性球計數值 (ANC)

### 嗜中性白血球減少症

嗜中性白血球狀況	建議調整程序
降至 < 1000/mcL	暫停 REVLIMID® (lenalidomide) 治療，加上 G-CSF 並每週追蹤 CBC
回升至 ≥ 1,000/mcL，且嗜中性白血球減少症為唯一的毒性症狀	繼續 REVLIMID® (lenalidomide) 用藥，劑量為每日 25 mg
回升至 ≥ 1,000/mcL 且發生其他毒性	繼續 REVLIMID® (lenalidomide) 用藥，劑量為每日 15 mg
接下來若再次降至 < 1,000/mcL	暫停 REVLIMID® (lenalidomide) 治療
回升至 ≥ 1,000/mcL	繼續 REVLIMID® (lenalidomide) 用藥，比前次劑量再減少 5 mg 用藥劑量下限為每日 5 mg

## 3.2 靜脈血栓

臨床試驗中，Revlimid® / dexamethasone 治療患者相較於安慰劑 / dexamethasone 治療患者，形成血栓不良事件（深部靜脈栓塞、肺栓塞）之風險明顯增加（分別為 7.4% vs 3.7% 及 3.1% vs 0.9%）。

已知某些風險因子，可能增加接受 Revlimid® 和 dexamethasone 治療患者之血栓風險，這些因子包括 erythropoietic 藥物伴隨給藥方式，或是曾有深部靜脈栓塞病史。

預防性抗血栓藥物，例如低分子量肝磷脂或 warfarin，特別建議用於具有額外血栓形成因子患者。應於仔細評估個別患者遭受之風險因子後，再決定是否接受抗血栓預防方法。

### 3.3 腎臟受損

Revlimid® 基本上是由腎臟排除，因此首次開始患者的治療時，應小心選擇劑量，並建議定期監測腎臟功能。

對腎臟功能受損之患者，於療法開始時建議的劑量調整，請見本套組內附之仿單。



## 4.0 不良事件報告

安全使用 Revlimid® 是最重要的，賽基公司希望瞭解使用 Revlimid® 期間所發生的不良事件，作為安全性監控的一部分。

本套組內含不良事件報告表及懷孕記錄表（請見檢查表及登記表格），請使用本套組所提供之適當表格回報不良事件，並傳送一份至賽基公司藥廠藥物安全性部門，或是您當地的代表，也應依照當地規範或法律，向國家衛生主管機關報告不良事件。

## 5.0 賽基公司藥物安全性聯絡方式

### 賽基有限公司

台北市松仁路 32 號 9 樓

直撥電話： (02) 8729-8851  
辦公室轉接電話： (02) 8729-8888 轉 8851 或 8811  
傳真： (02) 8729-8880  
電子郵件： [drugsafety-taiwan@celgene.com](mailto:drugsafety-taiwan@celgene.com)

## 6.0 當地國家聯絡方式



賽基有限公司  
台北市松仁路 32 號 9 樓  
電話: (02) 8729-8888  
傳真: (02) 8729-8880

## 7.0 *RevAssure* 病患用藥安全指引及 *Revlimid*<sup>®</sup> 仿單

請參閱本套組內附之 *RevAssure* 病患用藥安全指引及 *Revlimid*<sup>®</sup> 仿單。



賽基有限公司  
臺北市松仁路 32 號 9 樓  
電話: (02) 8729-8888  
傳真: (02) 8729-8880



**Revlimid**<sup>®</sup>  
(lenalidomide) capsules

# *Pomalyst Pregnancy Prevention Program*

醫療人員須知



 **Pomalyst**<sup>®</sup>  
(pomalidomide) capsules

# 內容



1. 概述 .....	3
2. Pomalyst Pregnancy Prevention Program 預防懷孕計畫.....	4
3. 對所有 Pomalyst®患者之安全性建議 .....	11
4. 不良事件報告 .....	13
5. 賽基公司藥物安全性聯絡方式 .....	133
6. 當地國家聯絡方式.....	133
7. Pomalyst Pregnancy Prevention Program 病患用藥安全指引及 Pomalyst®仿單.....	14



## 1.0 概述



Pomalyst® (pomalidomide) 為免疫調節新增分類中的首樣藥物，即 IMiDs® 化合物。IMiDs® 化合物來自 thalidomide 的結構，即此化合物之設計是以 thalidomide 的結構為骨幹，經過化學修飾，改良其免疫及抗癌性質。

Pomalyst® 適用先前接受 lenalidomide 和 bortezomib 在內的兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)之多發性骨髓瘤患者，詳情請見內附之仿單。

Thalidomide 已知可造成人類畸胎，導致先天缺陷而嚴重威脅生命。Pomalyst® 禁用於懷孕的婦女。若進行本資料所述之 *Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 預防懷孕計畫，則有可能懷孕的女性(WCBP) 仍可服用 Pomalyst®。

### *Pomalyst Pregnancy Prevention Program*

Pomalyst Pregnancy Prevention Program 為賽基公司所實施的計畫，獲得衛生主管機關同意，以減少使用 Pomalyst® 相關的風險，尤其是胎兒暴露的風險。Pomalyst Pregnancy Prevention Program 包括預防懷孕計畫，且進一步包含安全使用 Pomalyst® 的一般性建議。

若需額外的資料，或是關於 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 或 Pomalyst® 進一步的資訊，請聯絡 Pomalyst® 產品專員，或電洽 賽基公司 (02) 8729-8888。



## 2.0 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 預防懷孕計畫

Pomalyst Pregnancy Prevention Program 計畫旨在減少使用 Pomalyst® 相關的風險，尤其是胎兒暴露的風險（預防懷孕計畫）。

Pomalyst Pregnancy Prevention Program 預防懷孕計畫中強制部分：

- 給醫療專業人員及患者的資訊
- 給藥管理系統
- 賽基公司所進行之 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 療效追蹤評估

### 2.1 給醫療專業人員的資訊

Pomalyst Pregnancy Prevention Program 預防懷孕計畫將 Pomalyst® 患者歸類於不同的風險類別：

- 育齡期女性 (WCBP)
- 非育齡期女性
- 男性

減少在接受 Pomalyst® 治療下懷孕的風險，各風險分類有不同的需求。

#### 育齡期女性 (WCBP)

有鑑於 Pomalyst® 可能造成畸胎風險，必須避免胎兒暴露，育齡期女性（即使閉經）必須：

- 在 Pomalyst® 療法開始前 4 週、劑量中斷期間、治療停止後 4 週，使用 2 種可靠的方法避孕，或是
- 絕對且持續的禁慾

為確認沒有懷孕，在 Pomalyst® 治療開始前、治療中及治療後，育齡期女性必須於醫學監控上、最小敏感度為 25 mIU/ml 之懷孕測試呈陰性。

- 必須於 Pomalyst® 治療前 10-14 天接受首次檢驗，再於 24 小時前接受二次檢驗。
- 治療期間，必須每 4 週接受一次懷孕測試，如果經期不規律，每 2 週驗一次。若錯過經期，驗孕結果異常，或經期出血異常，則應安排再次驗孕及醫療諮詢。
- Pomalyst® 療法結束後 4 週，應接受最後一次懷孕測試；最後懷孕檢驗日及最

後給藥日之間，不得超過 3 天。

若未施行有效避孕，且患者無法確定持續禁慾，則應將患者轉診至適當的醫療專業人員，以提供開始避孕的各項建議。



## 適合的避孕方法

需採 2 種避孕方式，其中至少有一種高度有效的措施，再加上一種有效的避孕法

### 高度有效方法

- 子宮內避孕器 ( IUD )
- 荷爾蒙 ( 避孕丸、注射劑、荷爾蒙貼片、陰道環或植入體 )
- 輸卵管結紮
- 伴侶輸精管結紮

### 有效方法

- 男性乳膠或合成橡膠保險套
- 避孕隔膜
- 子宮頸帽

由於會增加服用 Pomalyst® 及 dexamethasone 之多發性骨髓瘤患者罹患靜脈血栓性栓塞症的風險，因此不建議與口服避孕藥併用。

應告知您的患者，若真於接受 Pomalyst® 治療期間懷孕，必須停止治療，並立刻通知其醫師。

### 接受 Pomalyst® 治療時懷孕

- 停止 Pomalyst® 治療
- 將患者轉診至畸胎學專科或有經驗之醫師，以進行評估及建議
- 立刻通知賽基公司，聯絡當地賽基公司藥物安全部門或當地代表 ( 聯絡方式請見章節 5.0 )，並填妥懷孕記錄表。賽基公司希望追蹤於接受 Pomalyst® 治療期間所有懷孕個案之過程
- 依照當地規範，向國家衛生主管機關報告事件

## 非育齡期女性

### 無生育能力婦女的標準

女性病患或男性病患的女性伴侶，除非符合下列其中一項標準，否則均視同可能懷孕：

- 50 歲以上且自然停經 1 年以上\*
- 經合格婦產科醫師確診為早發性卵巢衰竭

- 曾進行雙側輸卵管及卵巢切除或全子宮切除
- XY 基因型、透納氏症
- \*因癌症治療導致的停經，也視同可能懷孕

若無法完全確定女性是否符合無懷孕可能之標準，建議治療醫師將患者轉診至婦科評估。

## 男性

Pomalyst®會進入人類精液，因此：

- 若伴侶有懷孕的可能且無適當避孕，男性患者應在治療期間、劑量中斷期間以及治療停止後 4 週，全程使用保險套（即使男性患者接受過輸精管切除術）。
- 男性患者不得在治療期間，以及 Pomalyst® 停藥後 4 週內捐贈精液。
- 應告知男性患者，若其伴侶在他們服用 Pomalyst® 或剛停止 Pomalyst® 治療後懷孕，應立即通知醫師。

## 2.2 給患者的資訊

處方醫師需在患者接受 Pomalyst® 治療前，提供個別 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 諮詢，確認患者瞭解 Pomalyst® 相關的風險，尤其是胎兒暴露風險。

患者諮詢內容必須包含章節 2.1 所述之 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 預防懷孕計畫之需求。所有患者均需收到 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 病人用藥安全指引，說明 Pomalyst® 之使用安全。患者資料夾內含 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 病人用藥安全指引及藥品說明書/仿單。

其他患者諮詢內容，應包含章節 3.0 中，有關 Pomalyst® 療法之一般資訊。

## 2.3 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 給藥管理系統

Pomalyst Pregnancy Prevention Program 計畫之設計經主管機關同意，可減少未出生胎兒暴露於 Pomalyst® 之風險。本計畫需提供充分的 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 執行文件，本章節將詳細敘述給藥管理系統之步驟。

## 第 1 步：Pomalyst® 處方開立或給藥前之登記

所有與 Pomalyst® 處方開立或給藥相關的醫療專業人員，必須向 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 登記，確認已閱讀並瞭解本資料所提供之資訊。

Pomalyst® 給藥，僅允許在 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 有登記之藥局進行。賽基公司僅能授權供應 Pomalyst® 給 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 有登記之藥局。

→ 開立 Pomalyst® 處方之醫師必須向 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 登記，將填妥之處方醫師登記表交給賽基公司。

→ Pomalyst® 給藥藥局 ( 負責藥師或指定代表 ) 必須向 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 登記，將藥局登記表交給賽基公司。

## 第 2 步：開始 Pomalyst® 治療前先納入患者

開始 Pomalyst® 治療前，醫師需提供章節 2.1 所述之 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 風險分類之個別患者諮詢。

接受個別諮詢後，所有患者必須簽署患者同意書，確認已瞭解胎兒暴露於 Pomalyst® 之相關風險，並同意遵照 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 之需求。

→ 納入患者時，需填妥並簽署病患同意書第一部分交給賽基公司複印留存。

已簽署之病患同意書第二部分由處方醫師留存。

## 第 3 步：

### 開立 Pomalyst® 處方

Pomalyst®處方每次最多可開立 1 盒。

Pomalyst® 處方需要交給賽基公司，請使用本套組內附之 RevAssure/Pomalyst Pregnancy Prevention Program 處方表。

若患者為育齡期女性(WCBP)，除處方表外，必須填妥處方表上之育齡期女性紀錄欄，包含驗孕測試的結果。

→ 育齡期女性需填妥處方表上之育齡期女性紀錄欄交給賽基公司。

## 第 4 步：完成處方

確認處方完整性及是否符合計畫要求。

## 2.4 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 計畫療效之追蹤評估

根據上述 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 給藥系統，此計畫預計達成之程序執行指標如下：

處方前，相關醫療專業人員皆需完成 Pomalyst Pregnancy Prevention Program 登記，確認已閱讀並瞭解本資料所提供之資訊。

開始治療前，病患皆需接受諮詢且簽署 Pomalyst Pregnancy Prevention Program，完成登記。

每次處方皆需完成 *RevAssure/ Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 處方表。患者若為育齡期女性(WCBP)，必須完成驗孕測試且結果為陰性反應才可接受治療，確保無未出生胎兒接觸藥物。

賽基公司將定期追蹤和評估上述指標，避免胎兒接觸藥物確保 *Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 的有效性，依據衛生福利部的要求，提供風險管理計畫成效評估報告以利審查。

## 3.0對所有 Pomalyst®患者之安全性建議

以下章節包含給醫療專業人員之建議，減少最常見使用 Pomalyst® 之不良事件風險。使用本藥之不良事件完整列表，請參考本套組內附之 Pomalyst® 仿單。

### 3.1骨髓抑制（嗜中性白血球減少及血小板減少）

嗜中性白血球減少及血小板減少為 Pomalyst® 治療的主要與劑量有關的毒性。

#### 嗜中性白血球減少：

用於多發性骨髓瘤患者，第 3/4 級嗜中性白血球減少之發生率為 43%。

#### 嗜中性白血球減少合併發燒：

第 4 級嗜中性白血球減少合併發燒現象，發生率為 3%。

#### 血小板減少：

第 3/4 級血小板減少之發生率分別為 21%。

全血細胞計數，包括白血球細胞計數、血小板計數、血紅素及血球容量，治療前 8 週應每週監測全血球計數，之後每月監測一次。

開始新的Pomalyst® 療程前，嗜中性白血球數量必須達到至少500/mcL，且。血小板數量達到至少50,000/mcL。若劑量減少至1 mg 時仍發生毒性，則應停用 Pomalyst®。

#### Pomalyst®之建議劑量調整

Pomalyst®的建議起始劑量為每 28 天療程之第 1-21 天使用，每日一次，每天口服 4 毫克，直到疾病惡化為止。Pomalyst®可併用dexamethasone。

如下述總結，若發生其他第 3 或 4 級毒性，應暫停治療，待醫師判斷毒性減輕至低於或等於第 2 級時，再重新開始治療，劑量較之前減少 1 毫克。

#### 劑量減少步驟

初始劑量	4 mg
第 1 級劑量	3 mg
第 2 級劑量	2 mg
第 3 級劑量	1 mg

## 血小板計數

### 血小板減少

血小板狀況	建議調整程序
降至 < 25,000/mcL	暫停 Pomalyst® (pomalidomide) 治療，並每週追蹤全血球計數
回復至 ≥ 50,000/mcL	繼續 Pomalyst® (pomalidomide) 治療，劑量改為每日 3 mg
接下來若再次降至 < 25,000/mcL	暫停 Pomalyst® (pomalidomide) 治療
回復至 ≥ 50,000/mcL	繼續 Pomalyst® (pomalidomide) 用藥，比前次劑量再減少 1 mg

## 絕對嗜中性白血球計數 (ANC)

### 嗜中性白血球減少

嗜中性白血球狀況	建議調整程序
降至 < 500/mcL 或嗜中性白血球減少伴隨發燒(體溫超過或等於 38.5°C，且 ANC < 1,000/mcL)	暫停 Pomalyst® (pomalidomide) 治療，並每週追蹤全血球計數
ANC 回升到 ≥ 500/mcL	繼續 Pomalyst® (pomalidomide) 用藥，劑量為每日 3mg
回升至 ≥ 1,000/mcL 且發生其他毒性	繼續 Pomalyst® (pomalidomide) 用藥，劑量為每日 15 mg
接下來若再次降至 < 500/mcL	暫停 Pomalyst® (pomalidomide) 治療
回升至 ≥ 500/mcL	繼續 Pomalyst® (pomalidomide) 用藥，比前次劑量再減少 1 mg

## 3.2 靜脈血栓

接受 Pomalyst® 的患者，曾通報靜脈栓塞事件 (VTE) (靜脈栓塞) 嚴重不良反應。試驗中，所有患者均必須接受預防治療或抗血栓治療；81% 使用阿斯匹靈，16% 使用 warfarin，21% 使用肝素，3% 使用 clopidogrel。深層靜脈血栓或肺栓塞的發生率為 3%。應評估每位患者之潛在風險因子，考慮採取抗凝血預防治療。

## 4.0 不良事件報告

安全使用 Pomalyst® 是最重要的，賽基公司希望瞭解使用 Pomalyst® 期間所發生的不良事件，作為安全性監控的一部分。

本套組內含不良事件報告表及懷孕記錄表（請見檢查表及登記表格），請使用本套組所提供之適當表格回報不良事件，並傳送一份至賽基公司藥廠藥物安全性部門，或是您當地的代表，也應依照當地規範或法律，向國家衛生主管機關報告不良事件。

## 5.0 賽基公司藥物安全性聯絡方式

### 賽基有限公司

台北市松仁路 32 號 9 樓

直撥電話： (02) 8729-8851

辦公室轉接電話： (02) 8729-8888 轉 8851 或 8811

傳真： (02) 8729-8880

電子郵件： [drugsafety-taiwan@celgene.com](mailto:drugsafety-taiwan@celgene.com)

## 6.0 當地國家聯絡方式

### 賽基有限公司

台北市松仁路 32 號 9 樓

電話: (02) 8729-8888

傳真: (02) 8729-8880

## 7.0 *Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 病人 用藥安全指引及 Pomalyst® 仿單

請參閱本套組內附之 *Pomalyst Pregnancy Prevention Program* 病患用藥安全指引  
及 Pomalyst® 仿單。



賽基有限公司  
臺北市松仁路 32 號 9 樓  
電話: (02) 8729-8888  
傳真: (02) 8729-8880

 **Pomalyst**<sup>®</sup>  
(pomalidomide) capsules