

藥品風險管理計畫

藥品基本資料

雅睫思™睫毛用液劑 (LATISSE® Ophthalmic Solution)

劑型：睫毛用液劑

劑量：0.03 mg/mL

廠商名：香港商愛力根有限公司台灣分公司

壹、計畫目的：

爰依 貴局2011年3月11日來函指示(來文字號：FDA藥字第1001401410號)，關於案內申請之新療效藥品LATISSE®應如何防止被民眾濫用及確保民眾用藥安全之考量，本公司謹此提出LATISSE®上市後的風險管理計畫過 貴局，請憑核。

貳、方法：

一、病患用藥說明書(Medication Guide)

1. 採用理由：基於LATISSE®為睫毛稀疏之新類型用藥，然市面上早已充斥透過網(郵)購或散發廣告單張等方式做不當宣傳、具有類似使用方式之類似產品(甚至一些宣稱具有類似療效的產品，實際上根本不含任何活性藥物成份，甚者成分不明者何其多矣)，因此在每一次LATISSE®處方後由醫事人員交付給患者的用藥指引、說明以及輔助衛教是非常重要的關鍵。
2. 執行面：
於仿單中已包含兩種產品資訊(一種為專供醫藥專業人士處方依據用，另一種則為病患須知資訊；仿單可裁開，在醫師處方後交付該病患須知資訊，由患者帶回)；除此之外，方便攜帶的病患須知卡是設計供患者日常使用。該內容包括：詳細並附圖說明的使用步驟指引以及重要的藥品安全性訊息等，以避免因使用方式不正確而造成可能的不良反應。此外，於病患須知卡的下方，並以紅色粗體字加註 LATISSE®為處方用藥，建議患者如有任何醫療相關需求或問題時，必須諮詢醫師以尋求適當的治療或處置，並藉此傳遞重要訊息——不可自非醫療院所取得本品(因為 LATISSE®為處方用藥)，唯有經醫師處方並經適當衛教後始得使用本品。仿單及病患須知卡皆附於市售包裝內，於處方開立後由醫藥專業人士交付患者。
3. 病患用藥說明書內容：請參閱後附之文件(第肆項，附件A)。

二、 醫療人員溝通計畫(Communication Plan)

1. 採用理由：

於LATISSE[®]核准上市後一年內，本公司將依風險管理計畫核准內容執行醫療人員溝通計畫。因LATISSE[®]為處方用藥，按現行法規，並不允許直接對民眾行銷本品，因此相關活動之目標群將限於醫藥專業人士。同時，本公司亦將陸續提供多樣的輔助工具，以協助醫藥專業人士在LATISSE[®]處方開立後供患者衛教使用。

2. 執行面：

將會在本品核准後舉行上市研討會(launch symposium)，並藉由與不同之醫學專業公協會合作舉辦一系列的衛星會議(satellite workshops)，診間宣導說明(in-clinic detailing)，以及於醫學期刊上刊登宣導廣告等。將提供多樣化的衛教工具至各醫療院所，以俾醫藥專業人士傳遞正確的產品訊息及使用方式給處方患者。

3. 溝通計畫內容：請參閱後附之文件(第肆項，附件B)。

三、 特殊風險預防措施

本公司所擬定之病患用藥說明書和醫療人員溝通計畫，應能充分說明並釐清貴局對於如何防止被民眾濫用以及確保民眾用藥安全的疑慮，故應不需要特殊風險預防措施。

四、 其他：無。

參、 藥品風險管理計畫追蹤報告：

一、 實施方法說明：

本品之風險管理計畫追蹤報告將分為兩部分，一部分為定期安全性評估報告(Periodic Safety Update Report)，另一部分則為處方開立問卷評估報告，處方開立問卷之內容如下，以評估本風險管理計畫之成效：

處方開立問卷：

問卷內容與醫護人員問卷流程請參閱後附之文件(第肆項，附件C)。

將於執行期間內收集病患之序號、生日、GEA Score、看診次數、看診日期、藥品處方數量與經由專業醫師評估處方開立之有效性等資料。

於提交分析報告時，將提供以下數據。

- a. 使用量統計及銷售分析
- b. 處方病患年齡、GEA級數分析與處方數量之交叉分析
- c. 針對有兩次以上回診紀錄之病患，由專業醫師進行處方開立有效性評估。針對濫用(abuse)、誤用(misuse)、過量(overdose)以及核准適應症外的使用(off-label use)等的案例數量分析，以對於是否已足以說明所擬的風險管理計畫確能有效降低本品被濫用或提升用藥安全等指標，做適當的評估。

本處方問卷將於每次門診醫師完成評估並開立處方後，由醫事人員完成，於每年繳交報告前60天回收。

二、 檢送時程：

本風險管理計畫自本品取得藥品許可證起開始執行，本品之PSUR報告，將於上市後的第二年及第五年繳交，評估風險管理成效之處方開立問卷分析報告，則每年繳交，總共為期五年(即自中華民國100年____月至105年__月)。為了儘可能的在期間內收納更多的訊息，同時又顧及必須有適當的時間完成報告，該報告涵蓋的時間範圍將限於自核准日或前次報告繳交日起，截至報告檢送時間點的60天前。

肆、 應用文件

- A. 病患用藥說明書
 - a. 台灣地區中文仿單
 - b. 病患須知卡
- B. 醫療人員溝通計畫
- C. 處方開立問卷

伍、 風險管理計畫流程圖

