

修訂記錄

版本	修訂摘要	備註
1.0	新版本	
2.0	應 TFDA 要求更新產品仿單內容，有關女性避孕時間改為 24 個月，因此一併更新應用文件 1.及 2.之避孕要求。	



藥品風險管理計畫

Erivedge[®]

VISMODEGIB

Version: 2.0

Issued Date: May 2015

羅氏大藥廠股份有限公司

內容

壹、 計畫目的	3
貳、 方法.....	3
一、 病患用藥說明書 (Medication Guide)	3
二、 醫療人員之溝通計畫 (Communication Plan)	4
參、 藥品風險管理計畫追蹤報告	5
肆、 應用文件 (Supporting Documents).....	6

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫」目的在於加強與醫護人員以及使用本公司藥品 Erivedge 病患之溝通，以期：

1. 避免懷孕婦女誤用 Erivedge。
2. 讓醫療專業人員與病患在使用 Erivedge 時，更了解其有造成胚胎-胎兒死亡或嚴重出生缺陷之風險。
3. 持續監控 Erivedge 治療之安全性相關資訊。

貳、方法

本計畫實施對象包括醫師及使用 Erivedge 治療之病患。本計畫係針對國內醫療環境現況而設計，透過風險管理計畫（包括：病患用藥說明書、醫療人員溝通計畫）之執行，期能使病患與相關醫護人員充分了解使用本藥品可能獲得的利益與風險，俾使病患權益與用藥安全受到最大的保障。

一、病患用藥說明書 (Medication Guide)

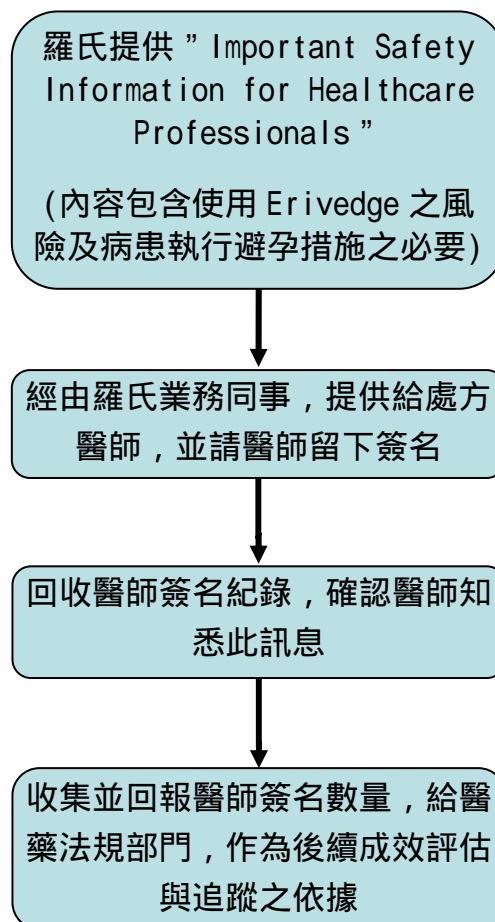
為了讓病患充分瞭解使用本藥品可能獲得的利益及可能產生的風險，特別是可能造成胚胎-胎兒死亡或嚴重出生缺陷之風險，本公司擬將提供「Erivedge 病患用藥指引」給予病患，以確實告知病患可能的用藥風險，並確保病患瞭解，使用 Erivedge 的病患，不論男性或女性，皆須執行避孕措施。

本公司擬將「Erivedge 病患用藥指引」放置於每盒藥品中，以確保每一位使用之病患都將獲得此用藥指引，並瞭解使用本品相關之用藥風險及執行避孕措施之必要性。

二、 醫療人員之溝通計畫 (Communication Plan)

為了確認開立 Erivedge 處方之醫師知悉使用本藥品可能獲得的利益及可能產生的風險，本公司擬將提供「Important Safety Information for Healthcare Professionals」給首次開立處方之醫師，以確實傳遞”使用 Erivedge 的病患，不論男性或女性，皆須執行避孕措施”之訊息。

本計畫之實施流程如下：



參、藥品風險管理計畫追蹤報告

一、本計畫之執行成效評估報告：

本計畫將針對各項實施內容定期進行成效評估，執行成效評估之指標如下：

1. Erivedge 病患用藥指引之成效評估

為確保每一位使用 Erivedge 之病患都能獲得此用藥指引，每盒藥品皆需放置一份「Erivedge 病患用藥指引」。

評估指標：

售出藥品之數量 vs 「Erivedge 病患用藥指引」發放之數量。

2. 醫療人員溝通計畫之成效評估

為確認每位開立 Erivedge 處方之醫師瞭解本藥品可能產生的風險，本公司將於醫師首次開立處方時提供「Important Safety Information for Healthcare Professionals」供參。

評估指標：

開立處方之醫師名單 vs 醫師確認收到「Important Safety Information for Healthcare Professionals」之簽名紀錄。

二、檢送時間：

於滿二年及滿五年時，將執行結果與評估報告，提交衛生主管機關，以評估與追蹤實施狀況。

肆、 應用文件 (Supporting Documents)

1. Erivedge 病患用藥指引
2. Important Safety Information for Healthcare Professionals