

含 cyproterone acetate 及 ethinyloestradiol 複方成分之風險管理計 畫書

Cyproterone acetate and ethinyloestradiol Risk Management Plan

Version:

Issued Date:

中文名

英文名

成分

藥理分類

劑型

劑量

廠商名

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

一、病人用藥須知 (Medication guide)

二、醫療人員溝通計畫 (Communication Plan)

參. 風險管理計畫定期成效評估報告

一、定期報告

二、執行計畫之成效評估

肆. 風險管理計畫之變更

產品基本資料

中文品名：
英文品名：
成分：
藥理分類：
適應症：
劑型：
劑量：
廠商名：

壹、計畫目的

此「風險管理計畫書」的目的在於：

一、讓醫療專業人員在使用含 cyproterone acetate 及 ethinylloestradiol 成分藥品時，完全了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人、指導病人用藥。

二、使病人了解服用含 cyproterone acetate 及 ethinylloestradiol 成分藥品時，可能有增加動靜脈血栓發生的風險，並了解當發生不良反應時，如何處理。

貳、方法

一、病人用藥須知(參考如附件 1)

許可證持有藥商應配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定含 cyproterone acetate 及 ethinylloestradiol 成分藥品之「病人用藥須知」(附件 1)，同時將此「病人用藥須知」提供給下游廠商、醫療機構、藥局等，並與所銷售之醫療院所及藥局建立合作機制，確保病人獲得「病患用藥說明書」之資訊內容。

二、醫療人員溝通計畫

- (一) 許可證持有藥商應配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定「含 cyproterone acetate 及 ethinylloestradiol 成分藥品之醫療人員教育信函」，同時將此「醫療人員教育信函」提供予醫療人員，並提醒醫療人員注意血栓風險及該藥不得單獨避孕等重要注意事項。
- (二) 許可證持有藥商應針對所銷售之醫療院所，加強對其風險管理計畫之執行概念，且為確保相關醫療人員(含每年新進之醫療人員)皆已接受藥品風險管理計畫教育訓練，建議與相關公會或醫療院所共同辦理教育訓練宣導等活動。
- (三) 許可證持有藥商應宣導告知販售該藥品之藥局或西藥販賣業者，該藥品為醫師處方藥品，不得於無處方之情形下販售予一般民眾，且應留存其處方紀錄以備查核。另告知藥局其相關紀錄應予以留存。

參、風險管理計畫成效報告(格式參考如附件 2)

一、定期報告

許可證持有藥商應依照我國衛生主管機關之規定，彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生主管機關審查。若於執行期間有重大之安全事件或疑慮，亦應即時評估並採取適當之應對措施，並通報衛生主管機關。

二、執行計畫之成效評估

本計畫將針對各項實施內容定期進行執行成效評估，由許可證持有藥商自訂執行成效評估指標與評估方法，包括程序執行指標(process indicators)及成效指標(outcome indicators)，並負責成效評估，例如教育宣導情形、風險管理計畫執

含 cyproterone acetate 及 ethinylloestradiol 複方成分風險管理計畫書

行情形、藥物安全監視成效評估，預期降低藥品使用之風險。

肆、風險管理計畫之變更

衛生主管機關得依本風險管理計畫之執行成效評估報告之審查結果，決定是否變更此風險管理計畫書，以達管控風險之目的。

含 cyproterone acetate 及 ethinylestradiol 成分藥品之「病人用藥須知」

在您服用本藥品之前，請仔細閱讀此份用藥須知。若對其內容或治療選擇有任何問題，可請教您的醫師或藥師。也請妥善保存這份用藥須知，以便在治療期間能夠隨時參考。然而此用藥須知無法取代醫師臨床診斷與指導，若發現有疑似症狀時，應立即諮詢您的醫師或藥師。

一、藥品中英文商品名：

中文商品名[®] (英文商品名[®])。

二、「關於中文商品名[®]您必須了解的資訊」：

- a. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可自行購買。
- b. 本藥品可能會增加罕見但嚴重(可能造成死亡)的血栓風險(約佔案例的1-2%)。
- c. 「若您發現下列狀況時，請立即諮詢您的醫師」：
 - 足部嚴重疼痛或腫脹，可能伴隨著觸痛、溫熱感、皮膚顏色改變，例如轉白、變紅或藍。
 - 突然不明原因的呼吸困難或呼吸急促；深呼吸時劇烈胸痛現象增加；突發性不明原因的咳嗽(可能伴隨著血)；你可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這發生在血栓從腿部流到肺部。
 - 胸痛，通常是急性發作，但有時只是不適，壓力，沉重感，上半身不適散布到背部、下頷、咽喉、手臂，連同腫脹感或窒息感、出汗、噁心、嘔吐或眩暈，您可能發生了心肌梗塞。
 - 臉部，手臂或腿部無力或麻木，尤其是身體的某一側；說話或理解困難；突然的意識紊亂；突然喪失視力或視力模糊；比平常劇烈的頭痛/偏頭痛。您可能發生了中風。

三、「什麼是中文商品名[®]?能夠用來治療什麼?」：

- a. 中文商品名[®] (cyproterone acetate + ethinylestradiol) 是一種荷爾蒙複方產品，用於生育年齡婦女治療中度至重度且對雄性素敏感(不論有/無皮脂溢出)的痤瘡和/或多毛症，或限於前述情形之避孕用。用於痤瘡的治療，應於局部治療或全身抗生素治療失敗時才可使用。
- b. 本品也是一種荷爾蒙避孕藥，該品雖具避孕之作用，但不可單獨用於避孕之目的，亦不可與其他荷爾蒙避孕藥併用。

四、「不應使用中文商品名[®]的情形」：

- 與其他荷爾蒙避孕藥併用。
- 輕度痤瘡。
- 單獨用於避孕。
- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史。
- 有一項嚴重或多項(如：嚴重高血壓、嚴重高血脂)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 現有或曾患肝臟腫瘤、嚴重肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 患有或疑似有受性類固醇影響(例：生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知懷孕或疑似懷孕、哺乳。

● 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。

◎ 本品不適合男性使用。

五、「下列情形可能提高您的血栓風險，請諮詢您的處方醫師並注意血栓相關症狀」：

- 開始使用 **中文商品名[®]** 的第一年(包括停藥一個月以上之後再重新開始服用)。
- 體重過重(身體質量指數 BMI 大於 30 kg/m²)。
- **超過 35 歲**。
- 曾有近親在相對年輕的時期(例如 50 歲以下)發生過血栓。
- 最近幾週剛生產完。
- **抽菸**。
- 最近進行了一個手術。
- 下肢長期靜止不動。
- 一個長途旅程(例如長程飛機)。

六、「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員或外科醫師您正在服用 **中文商品名[®]**」：

- a. 即將接受手術時。
- b. 當醫療專業人士詢問時。

七、病人用藥資訊：

本病人用藥須知僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢【**公司名稱**】，諮詢專線：【**公司諮詢電話號碼**】。

如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢醫療專業人員，或通報至全國藥物不良反應通報中心。(電話: 02-2396-0100；傳真: 02-2358-4100；網站:

<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)。

藥品風險管理計畫成效報告格式內容

一、藥品基本資料

藥品中文名、英文名、劑型、單位含量、主成分、廠商名、製造廠名。

二、病患用藥說明書 (Medication guide) (若未要求執行本項目，可無須填寫)

(一) 執行目的。

(二) 執行方法：具體描述如何提供給病人，如何確認病人確實取得。

如擬修訂病患用藥說明書內容或執行方法，請一併說明之。

(三) 程序執行指標 (process indicator) 及達成情形：具體描述預計達成之指標、定期之實際達成情形、未達成之原因及改善方式、是否變更執行指標及其理由。

(四) 附件

1. 「產品」之病患用藥說明書內容。

2. 發送對象及發送數量：醫療機構/藥局之名冊清單、發送總份數或列出每家醫療機構/藥局之發送份數。

三、醫療人員通知 (Communication plan) (若未要求執行本項目，可無須填寫)

(一) 執行目的。

(二) 執行方法：具體描述如何告知醫療人員，如何確認醫療人員確實瞭解。如擬修訂醫療人員通知內容或執行方法，請一併說明之。

(三) 程序執行指標 (process indicator) 及達成情形：具體描述預計達成之指標、定期之實際達成情形、未達成之原因及改善方式、是否變更執行指標及其理由。

(四) 附件

1. 「產品」之醫療人員通知內容。
2. 發送對象及發送數量：醫療機構/藥局之名冊清單、發送總份數或列出每家醫療機構/藥局之發送份數。
3. 教育訓練相關資料：
 - (1) 基本資訊：時間、地點、課程名稱、講師、訓練對象、辦理幾場等。
 - (2) 佐證資料：訓練課程通知、議程、簽到單等。

四、 風險控制成效指標- ADR 通報資料

- (一) 藥商 ADR 通報監測機制、專責人員及窗口：說明藥商對於其產品之 ADR 監測相關機制、是否建立專責人員及窗口、內部人員(包括客服或業務人員) 對於 ADR 通報之相關教育訓練。
- (二) ADR 通報情形：定期 ADR 通報症狀之個別件數(以 summary table 方式呈現)。
- (三) ADR 通報案件評估結果及後續措施：不良反應與藥品之相關性評估及探討(例如文獻回顧、通報資料之分析)、檢討 ADR 通報之變化情形、後續採取之風險管控措施。
- (四) 附件：嚴重 ADR 通報案件之完整通報資料。

五、 結論。

六、 其他應檢附資料：近 5 年之國內使用量/銷售量資料。

年— 年 (藥品名) 使用量/銷售量統計					
銷售量	年	年	年	年	年
診所					
醫院					
藥局					
總銷售量					

備註：附件資料請一併列於最後。