

“安可勝” Oncotherm 產品上市後安全監控計畫書

優普生物科技股份有限公司

產品資料：

製造廠名稱：OncoTherm Kft.

製造廠地址：Ibolya Utca 2, 2071 Páty, Hungary

藥商名稱：優普生物科技股份有限公司

藥商地址：台北市北投區立農街二段 107 號 1 樓

產品型號：EHY-2000 plus

一、計畫目的

為保障病患接受“安可勝”腫瘤電熱治療儀治療之安全，本監控計畫將收集“安可勝”臨床使用的不良反應，以確保醫界更熟悉“安可勝”腫瘤電熱治療儀之可能使用風險。

二、計畫期限

依據政府藥物安全監視管理辦法規定，計畫自衛福部許可日期起監控三年。

三、執行方法

1. 安全性資料

1a. 收納範圍：所有接受“安可勝”腫瘤電熱治療“安可儀，型號“EHY-2000 plus”治療之患者。

1b. 優普公司將提供醫療單位「“安可勝”腫瘤電熱治療儀不良反應病例報告表(AE-CRF)」(附錄 1)，用以紀錄治療資訊及疑似深層透熱治療合併化、放療引起的不良反應。

1c. 當發生治療期間或治療後產生嚴重及非嚴重不良反應，主治醫師應判斷是否疑似“安可勝”腫瘤電熱治療儀引起不良反應。若疑似“安可勝”腫瘤電熱治療儀引起，應立即通報給優普公司，嚴重不良反應應於規定時限通報「全國藥物不良反應通報中心」(附錄 2)。

1d. 毒性反應

治療期間或治療後產生相關的副作用

急性毒性一定義為完成療程後或 14 天內

晚期慢性毒性一定義為完成療程後超過 14 天

1e. 預期的不良反應

以下為熱治療合併化學治療及放射治療的過程中可能發生的副作用，應記錄所有疑似熱治療引起副作用

(1) 全身性症狀

疲倦、意識疼痛、發燒、噁心、嘔吐、寒顫、脫水、休克

(2) 皮膚及軟組織症狀

局部紅腫、壓痛、灼傷水泡、水腫、潰瘍、感染、肌肉痛、脂肪結節、皮下出血、禿髮、皮疹

(3)呼吸道症狀

咳嗽、氣喘、呼吸次數異常、肺炎、咳血、缺氧

(4)泌尿道症狀

排尿困難、血尿、排尿疼痛、腎功能異常、頻尿、失禁

(5)胃腸道症狀(食道、胃、十二指腸、大腸)

口腔黏膜炎、食道炎、胃炎、腸炎、直腸炎、便秘、腹瀉、潰瘍、阻塞、出血、痔瘡

(6)神經性症狀

週邊神經(感覺)異常、週邊神經(運動)異常、抽筋、意識改變、頭昏、腦神經症狀、嗜睡、精神異常、暈眩、步履不穩。

(7)心臟循環系統

血壓低、血壓高、冠心病、心律不整、心臟衰竭、休克、血管炎

(8)肝膽系統症狀

肝功能異常、膽囊炎、門脈高壓、肝腦病變、酸中毒

1f. 優普公司將每六個月彙整(附錄 3)並整理成定期安全性報告(附錄 4)並檢送食品藥物管理署,報告容包 含產品資訊、安全性資料涵蓋期間及收集國內外之不良反應資料。

1g. 不良反應資料來源包含1.以「藥物不良反應通報資料庫資料申請表」,向食品藥物管理署申請查詢全國藥物不良反應通報資料,整理疑似“安可勝”之嚴重不良反應資料。2.各使用醫療單位之「“安可勝”腫瘤電熱治療儀不良反應病例報告表(AE-CRF)」內疑似“安可勝”之非嚴重不良反應資料3.每季在網路查詢學術期刊文獻,整理“安可勝”之每季之安全性資料。

2. 風險管理

若發生非仿單所列之操作中嚴重不良反應,醫師應暫停該病患熱治療療程,除醫療單位須向衛生主管機關通報嚴重不良反應外,優普公司接獲通報,將收集所有相關資料,與原廠技師、專家確認是否與“安可勝”腫瘤電熱治療儀相關,優普公司有義務將調查結果向主管機關通報。

3. 教育訓練

3a. 優普公司有義務教育使用單位必需依中央衛生主管機關規定,辦理醫療器材不良反應通報(SAE)。

3b. 治療每位病患應填寫不良反應個案報告表(AE-CRF)。

3c. 優普公司定期(每半年)透過「台灣癌症熱治療學會」或自行安排聘請專家、學者舉辦教育訓練。並有記錄可供查核。

3d. 公司必需在上市監控期限內，有專人主動收集各醫院治療病患的AE-CRF，並予以統計不良反應。收集全球文獻記載的機關、安全性資料定期在教育訓練文件中宣達。

附錄 1

“安可勝”腫瘤電熱治療儀不良反應病例報告表(AE-CRF)

醫療單位:_____

病患姓名:

年 齡:

主要(原始)腫瘤:_____癌

治療原因:_____

病史(簡述):

“安可勝”腫瘤電熱治療儀使用

日期	時段		日期	時段	
	起	迄		起	迄
	:	:		:	:
	:	:		:	:
	:	:		:	:

治療部位:

描述(圖說)

合併療法說明

放射治療 ☐ 是 ☐ 否 目前劑量/次數: 計劃總劑量:	化學治療 ☐ 是 ☐ 否 藥物劑量頻率	其他治療 ☐ 是 ☐ 否 藥物劑量頻率
--	--	--

填寫醫師:_____

日 期:_____

個案編號 (由通報中心填寫): 網路流水號

衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材 不良事件通報表 專線：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 網址：http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw	1.發生日期： 年 月 日		*2.通報者獲知日期： 年 月 日				
	3.通報中心接獲通報日期： 年 月 日(由通報中心填寫)						
	*4.通報者 姓名： 電子郵件： 電話： 地址： 屬性： ☐ 醫療人員，醫院名稱： (職稱： ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他_____) ☐ 廠商，服務機構：_____ ☐ 民眾						
	*5.原始藥物不良事件獲知來源： ☐ 由醫療人員轉知 (☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他_____) ☐ 由衛生單位得知 (☐ 衛生局 (所) ☐ 其他_____) ☐ 廠商 ☐ 由民眾主動告知						
6.報告類別： ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第 次 矯正措施： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		7.附件： ☐ 無 ☐ 有，共 件 8.產品經公告列入藥物安全監視： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知					
I. 病人基本資料							
9.病人識別代號： (通報者自行編碼)		10.性別： ☐ 男 ☐ 女		12. 體重： 公斤			
		11.出生日期： 年 月 日 (或約 歲)		13. 身高： 公分			
II. 不良事件有關資料							
*14.事件類別 (可複選) ☐ 不良反應 (請填第 15 項) ☐ 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) ☐ 使用錯誤		*17.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置)					
15.不良反應結果 ☐ A.死亡，日期： 死亡原因： ☐ B.危及生命 ☐ C.造成永久性殘疾 ☐ D.胎兒先天性畸形 ☐ E.導致病人住院或延長病人住院時間 ☐ F.需作處置以防永久性傷害 ☐ G.非嚴重不良反應 (請敘述)							
16.產品問題分類 ☐ 操作面 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題) ☐ 場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) ☐ 人因 (產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當) ☐ 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) ☐ 其他 (請敘述)		18.相關檢查及檢驗數據					
		19.其他相關資料					
III. 懷疑的醫療器材							
20.*品名	*許可證字號	製造廠	製造國別	*許可證申請商	器材主類別		
21.*型號	序號	批號	軟體版本	製造日期	有效期間/保存期限	使用日期	使用原因
22.醫療器材操作者： ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他							
23.器材處置現況： ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 尚植於病患體內 ☐ 於 年 月 日退還廠商(原廠)							
24.器材使用： ☐ 初次使用 ☐ 拋棄式器材重覆使用 ☐ 可反覆使用式器材重覆使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他							
25.曾使用同類醫材之經驗 ☐ 是，醫材： 不良反應： ☐ 否 ☐ 無法得知 停用後不良事件是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 再使用是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知							
IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)							
26.併用醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商	型號	器材主類別	使用日期	使用原因
	#1						
	#2						
27.併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因	
	#1						
	#2						

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。 2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

附錄 3

疑似深層透熱治療合併化、放療引起的不良反應

治療日期：

紀錄日期：

本分級將採用 CTCAE v4.0			
全身性症狀			
疲倦 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	發燒 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	噁心/噁吐 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	脫水 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4
皮膚及軟組織症狀(治療後 24 小時)			
局部紅腫 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	灼傷水泡 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	脂肪結節 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	潰瘍 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4
泌尿道症狀			
排尿困難 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	排尿疼痛 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	其他:	
胃腸道症狀(食道、胃、十二指腸、大腸)			
口腔黏膜炎 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	食道炎 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	腹瀉 ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	其他:
血液毒性			
Hgb ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	WBC ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	Platelet ☐ grade 0 ☐ grade 1 ☐ grade 2 ☐ grade 3 ☐ grade 4	其他:

其他各種系統症狀及生化不正常之描述:

“安可勝” Oncotherm 產品上市後安全監控計畫

定期安全性報

一、產品資料

1. 器材中文名稱：
2. 器材英文名稱：
3. 型號：
4. 製造廠：
5. 製造廠所在國家：
6. 製造廠址：
7. 許可證持有商：

二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：
2. 本次報告監視期間：
3. 本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

三、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

四、資料整理統計表

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫材不良反應案件		
非嚴重醫材不良反應案件		
總計數(嚴重+非嚴重)		

五、國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用人次：_____人
2. 全程報告監視期間國內使用總人次：_____人

附錄 4

六、國內每半年治療的癌症部位、種類及數量統計，以下方列表顯示：

項目	癌症部位	種類	合併療法	數量	總數
1					
2					

七、國內每半年發生的疑似深層透熱治療合併化、放療引起的不良反應統計表

分級	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	總計 N = #
全身性症狀						
疲倦	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
發燒	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
噁心/噁吐	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
脫水	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
皮膚及軟組織症狀(治療後 24 小時)						
局部紅腫	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
灼傷水泡	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
脂肪結節	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
潰瘍	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
泌尿道症狀						
排尿困難	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
排尿疼痛	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
其他症狀	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
胃腸道症狀(食道、胃、十二指腸、大腸)						
口空黏膜炎	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
食道炎	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
腹瀉	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
其他症狀	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
血液毒性						
Hgb	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
WBC	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
Platelet	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
其他症狀	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	# (%)	#
其他各種系統症狀及生化不正常之描述與統計：						