

TS-SOP 10-10	”美格思錠”重覆式經顱磁刺激(rTMS)治療系統上市後監視計畫書		
執行	產品部	修訂日期	2017/11/20
監督	總經理	版本	A

1. 背景

根據衛生福利部食品藥物管理署「藥物安全監視管理辦法」執行”美格思錠”重覆式經顱磁刺激(rTMS)治療系統之上市後安全監視。

2. 目的

本計劃將收集”美格思錠”重覆式經顱磁刺激(rTMS)治療系統上市後臨床使用之不良反應，以保障患者接受本產品治療時之安全性。

2.1 風險範圍

本治療之療程為每週 5 天持續 4~6 週，療程中與療程後均須納入風險監視範圍。

2.2 可能之不良反應

(依據製造商”The Magstim Company Limited”所提供之資料與本國”嚴重藥物不良反應通報辦法”之規定)

2.2.1 頭痛

2.2.2 刺激部位疼痛或不適

2.2.3 頭皮/面部疼痛、不適或壓痛

2.2.4 癲癇發作(seizures)

2.2.5 聽力減退/耳痛

2.2.6 不良品

2.2.7 客訴或其他(書明狀況)

2.2.8 出現症狀惡化或自殺念頭(有些患者在 rTMS 治療開始出現改善之前可能有此狀況)

2.2.9 嚴重不良反應

__死亡

__危及生命

__造成永久性殘疾

__胎嬰兒先天性畸形

__導致病人住院或延長病人住院時間

__其他可能導致永久性傷害須做處置者

3. 監視與安全性資料收集之對象

涵蓋所有接受「”美格思錠”重覆式經顱磁刺激(rTMS)治療系統」治療之患者。

4. 評估指標

- 4.1 不良反應 2.2.1~2.2.7：自首次治療後之每次治療前，治療醫師應做相關詢問並註記不良反應程度，1-輕度(局部發作)；2-中度(局部後全面發作)；3-重度(全面發作)。療程是否繼續由治療醫師評定之。
- 4.2 不良反應 2.2.8：自殺傾向為本適應症本身即可能有的現象，並非本產品治療之直接相關不良反應，但仍應主動予以關注。
- 4.3 嚴重不良反應 2.2.9：若發生，本產品應立即停用查明原因並依”嚴重藥物不良反應通報辦法”之規定處置。
- 4.4 治療醫師應對每位接受治療的患者填寫”個案報告單(FM PM-10-03)”，以落實本計畫之目的。

5. 執行

- 5.1 自取得許可證起 3 年內，須執行上市後監視計畫，除了於每半年將定期報告檢送至全國藥物反應通報中心外，報告摘要及副本須函送衛生福利部食品藥物管理署。
- 5.2 安全性資料涵蓋之監視期間自民國 xxx 年 xx 月 xx 日至民國 xxx 年 xx 月 xx 日，共 3 年。
- 5.3 資料收集之項目、格式、評估、記錄、分析與時間點載明於附件 1~附件 3：
- 附件 1 FM PM-10-01 上市後定期監視報告單
附件 2 FM PM-10-02 上市後監視期滿總結報告單
附件 3 FM PM-10-03 個案報告單
- 5.4 業務部人員負責整個監視計畫之安全性資料收集，交由產品部彙整。
- 5.5 產品部人員負責資料之記錄、統計與分析並且每半年須填寫”上市後定期監視報告單(FM PM-10-01)”、監視期滿後須填寫”上市後監視期滿總結報告單(FM PM-10-02)”，檢送至全國藥物反應通報中心與衛生福利部食品藥物管理署。

FM PM-10-01	上市後定期監視報告單	送件日期	yyyy/mm/dd
執行	產品部	修訂日期	2017/11/15
監督	總經理	版本	A

一、產品基本資料：

中文名稱	“美格思錠”重覆式經顱磁刺激治療系統
英文名稱	“MAGSTIN” Repetitive Transcranial Magnetic Stimulator (rTMS) System
型號	Rapid ² therapy system
製造廠名稱	The Magstim Company Limited
製造廠所在國家	英國
製造廠地址	Spring Gardens, Whitland, Carmarthenshire, SA34 0HR, UK
許可證持有廠商	春杏醫療儀器有限公司
國內外銷售數量	

二、安全性資料涵蓋之監視期間：

全程監視期間	自民國 xxx 年 xx 月 xx 日至民國 xxx 年 xx 月 xx 日，共 3 年
本期送件次別	第 x 次
本期監視期間	自民國 xxx 年 xx 月 xx 日至民國 xxx 年 xx 月 xx 日，共 6 個月

三、本期銷售與使用總量：

設備銷售	
治療人數	

四、本期衛生福利部公告規定應監視項目之執行情形彙整：

項次	內 容	狀 況	人 數	分析(如發生率及反應程度)
2.2.1	頭痛	☐ 是 ☐ 否		
2.2.2	刺激部位疼痛或不適	☐ 是 ☐ 否		
2.2.3	頭皮/面部疼痛、不適或壓痛	☐ 是 ☐ 否		
2.2.4	癲癇發作(seizures)	☐ 是 ☐ 否		
2.2.5	聽力減退/耳痛	☐ 是 ☐ 否		
2.2.6	不良品	☐ 是 ☐ 否		
2.2.7	客訴或其他：_____	☐ 是 ☐ 否		
2.2.8	出現症狀惡化或自殺念頭	☐ 是 ☐ 否		
2.2.9	嚴重不良反應	☐ 是 ☐ 否		

五、其他不良反應資料收集：

國外嚴重不良反應
國外非嚴重不良反應
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

五、本期摘要表：

[illegible]

FM PM-10-02	上市後監視期滿總結報告單	送件日期	yyyy/mm/dd
執行	產品部	修訂日期	2017/11/16
監督	總經理	版本	A

一、產品基本資料：

中文名稱	“美格思錠”重覆式經顱磁刺激治療系統
英文名稱	“MAGSTIN” Repetitive Transcranial Magnetic Stimulator (rTMS) System
型號	Rapid ² therapy system
製造廠名稱	The Magstim Company Limited
製造廠所在國家	英國
製造廠地址	Spring Gardens, Whitland, Carmarthenshire, SA34 0HR, UK
許可證持有廠商	春杏醫療儀器有限公司
國內外銷售數量	

二、安全性資料涵蓋之監視期間：全程監視期間共 3 年，自民國 xxx 年 xx 月 xx 日
至民國 xxx 年 xx 月 xx 日

三、衛生福利部公告規定應監視項目之執行情形摘要：

項次	內 容	狀 況	人 數	分析(如發生率及反應程度)
2.2.1	頭痛	☐ 是 ☐ 否		
2.2.2	刺激部位疼痛或不適	☐ 是 ☐ 否		
2.2.3	頭皮/面部疼痛、不適或壓痛	☐ 是 ☐ 否		
2.2.4	癲癇發作(seizures)	☐ 是 ☐ 否		
2.2.5	聽力減退/耳痛	☐ 是 ☐ 否		
2.2.6	不良品	☐ 是 ☐ 否		
2.2.7	客訴或其他：_____	☐ 是 ☐ 否		
2.2.8	出現症狀惡化或自殺念頭	☐ 是 ☐ 否		
2.2.9	嚴重不良反應	☐ 是 ☐ 否		

四、世界各國上市狀況：(視狀況延展表格)

國 家	銷售數量	嚴重不良反應	非嚴重不良反應	分 析

五、國內外衛生主管機關或藥商對於本產品安全性之採取行動：

(包括下市或終止、許可證未如期更新、銷售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)

六、各國安全資訊方面的變更：

(包括仿單資訊變更、本產品發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

七、臨床試驗：

(包括本產品上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，則提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

八、利益-風險分析與風險管理計畫：

(包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析)

九、總體安全性評估：

十、總結：

附表一、本產品監視期滿總結報告摘要表

監視 間期	國內推 估使用 總人數	國外推 估使用 總人數	國內嚴重 不良反應 事件數	國內非嚴 重不良反 應事件數	國外嚴重 不良反應 事件數	國外非嚴 重不良反 應事件數	國內期 刊篇數	國外期 刊篇數	國內病例 發表篇數	國外病 例發表 篇數
相關 附件 索引 編號										

附表二、國內執行機構使用情形

醫療機構名稱	銷售數量	推估使用人數(或次數)

FM PM-10-03	個案報告單	送件日期	yyyy/mm/dd
執行	產品部	修訂日期	2017/11/20
監督	總經理	版本	A

一、產品基本資料：

中文名稱	“美格思錠”重覆式經顱磁刺激治療系統
英文名稱	“MAGSTIN” Repetitive Transcranial Magnetic Stimulator (rTMS) System
型號	Rapid ² therapy system
製造廠名稱	The Magstim Company Limited
製造廠所在國家	英國
製造廠地址	Spring Gardens, Whitland, Carmarthenshire, SA34 0HR, UK
許可證持有廠商	春杏醫療儀器有限公司

二、使用單位與患者資訊：

醫院名稱	:
治療醫師	:
個案姓名	:
病歷號碼	:
首次治療日期	: 民國 yyy/mm/dd
評估時間點	: 自首次治療後之每次治療前

三、可能之不良反應項目與紀錄：

內 容	狀況/等級	發生日期	追 蹤	說 明 (評估指標)
頭痛	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
刺激部位疼痛或不適	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
頭皮/面部疼痛、不適或壓痛	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
癲癇發作(seizures)	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
聽力減退/耳痛	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
不良品	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
客訴或其他：_____	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
出現症狀惡化或自殺念頭	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	☐ 緩解 ☐ 持平 ☐ 惡化	
嚴重不良反應*	☐ 是 ☐ 否	yyy/mm/dd	—	

* 嚴重不良反應之定義：

- _死亡
- _危及生命
- _造成永久性殘疾
- _胎嬰兒先天性畸形
- _導致病人住院或延長病人住院時間
- _其他可能導致永久性傷害須做處置者

