

“生技球”微球粒栓塞物上市後監控計畫書之項目及內容

一、 產品資料

1. 器材中文名稱：“生技球”微球粒栓塞物
2. 器材英文名稱：“Biosphere” Embosphere Microspheres
3. 許可證號碼：衛部醫器輸字第028255 號
4. 型號：

大小範圍 (μm)	顏色代碼	1 毫升裝型號	2 毫升裝型號
40-120	橙色	S110GH	S120GH
100-300	黃色	S210GH	S220GH
300-500	藍色	S410GH	S420GH
500-700	紅色	S610GH	S620GH
700-900	綠色	S810GH	S820GH
900-1200	紫色	S1010GH	S1020GH

5. 製造廠：Biosphere Medical, S.A.
6. 製造廠所在國家：法國
7. 製造廠址：Parc des Nations Paris Nord 2, 383 Rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France
8. 許可證持有商：科達健康生技股份有限公司

二、 安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：自107年1月24日變更核准日起3年，每半年繳交一次藥商通報定期安全性報告。
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. 不良反應監視範圍：

針對本產品用於治療「良性前列腺增生症」時可能產生的併發症、不良反應或任何因

操作因素導致的副作用進行監控，例如：

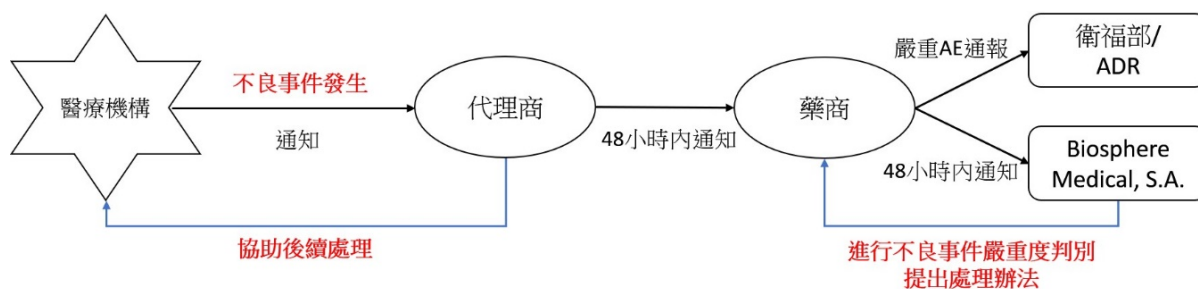
- 直腸、膀胱、陰囊、陰莖或其他部位出現不正確栓塞
- 常見的術後併發症包括“膈動脈陷迫綜合徵”，包括噁心、嘔吐、發燒、骨盆疼痛、燒灼感、排尿困難、頻繁或緊急排尿
- 長時間的 X 光透視造成的皮膚燒傷（輻射照射）
- 尿液、精液或糞便中的出血
- 膀胱痙攣 (Bladder spasm)
- 導管放置部位的血腫 (Hematoma)
- 尿道感染 (Urinary tract infection)
- 尿滯留 (Urinary retention)
- 便秘 (Constipation)
- 膀胱壞死 (Bladder Necrosis)
- 前列腺炎 (Prostatitis)
- 泌尿道敗血症 (Urinary Sepsis)
- 逆行性射精 (Retrograde Ejaculation)
- 暫時性精血症 (Transient Hematospermia)
- 腹瀉 (Diarrhea)
- 尿失禁 (Urinary Incontinence)
- 尿道灼熱 (Urethral Burning)
- 鼠蹊部血腫 (Inguinal Hematoma)
- 直腸出血 (Rectal Bleeding)
- 放射性皮膚炎 (Radiodermatitis)
- 膀胱疼痛 (Painful Urination)

2. 不良反應資料蒐集來源

- 操作者(醫師)向經銷商反映，經銷商再向藥商反映。
- 使用者(病人)向經銷商反映，經銷商再向藥商反映。

- 使用者(病人)向藥商直接反映。
- 全國藥物不良反應通報中心 - 藥商主動通報
- 國外嚴重/非嚴重不良反應案件
- 國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

3. 不良反應通報程序



四、 資料整理

1. 國內外不良反應的案件件數摘要 (限用於治療良性前列腺增生症)

表一、

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重不良反應		
非嚴重不良反應		
總件數(嚴重不良反應+非嚴重不良反應)		

(發生嚴重不良反應需填寫附件一並通報 ADR、TFDA)

2. 國內使用本產品於治療良性前列腺增生症的個案整理：

a). 本次報告監視期間國內新使用人次：_____

b). 全程報告監視期間國內使用總人次：_____

3. 國內使用本產品於治療良性前列腺增生症之醫療機構名稱及使用人次與銷售數量。

表二、

醫療機構名稱	醫療機構使用情形					
	型號	銷售數量	使用數量	嚴重不良反	嚴重不良反應描述	非嚴重不良

				應案件數		反應案件數

(填寫附件二、「生技球」微球粒栓塞物用於治療「良性前列腺增生症」之個案資料，並依附件二填寫此表。欄位不足請自行增加欄位。)

4. 國外銷售數量及使用總人數。

a). 本次報告監視期間國外銷售數量： _____

b). 本次報告監視期間國外使用人數： _____

c). 全程報告監視期間國外銷售總數： _____

d). 全程報告監視期間國外使用總人數： _____

附件一、醫療器材不良事件通報表

醫療器材 不良事件通報表	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。

附件二、“生技球”微球粒栓塞物用於治療「良性前列腺增生症」之個案資料

醫療機構		執行醫師	
病人代碼		性別	
		年齡	
使用日期： 年 月 日			
監視項目	嚴重不良反應	是否發生	描述：含發生部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理結果
1	直腸、膀胱、陰囊、陰莖或其他部位出現不正確栓塞		
2	膀胱壞死 (Bladder Necrosis)		
3	前列腺炎 (Prostatitis)		
4	泌尿道敗血症 (Urinary Sepsis)		
	非嚴重不良反應		
1	常見的術後併發症包括” 膈動脈陷迫綜合徵” ，包括噁心、嘔吐、發燒、骨盆疼痛、燒灼感、排尿困難、頻繁或緊急排尿		
2	長時間的 X 光透視造成的皮膚燒傷（輻射照射）		
3	尿液、精液或糞便中的出血		
4	膀胱痙攣 (Bladder spasm)		
5	導管放置部位的血腫 (Hematoma)		
6	尿道感染 (Urinary tract infection)		
7	尿滯留 (Urinary retention)		
8	便秘 (Constipation)		
9	逆行性射精（Retrograde Ejaculation）		
10	暫時性精血症 (Transient Hematospermia)		
11	腹瀉 (Diarrhea)		
12	尿失禁 (Urinary Incontinence)		
13	尿道灼熱 (Urethral Burning)		
14	鼠蹊部血腫 (Inguinal Hematoma)		
15	直腸出血 (Rectal Bleeding)		

16	放射性皮膚炎 (Radiodermatitis)		
17	膀胱疼痛 (Painful Urination)		
18	其他異常事項： 說明：		

註：本附件一式兩份由醫療機構與藥商留存，每位使用者均須分別填寫。欄位不足請自行增加欄位。