

藥品風險管理計畫

中文品名：	英可欣
英文品名：	Iclusig [®]
成分：	Ponatinib
藥理分類：	L01XE24
劑型：	膜衣錠
劑量：	15 及 45毫克
廠商：	Taiwan Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 台灣大塚製藥股份有限公司
版本：	2.0
日期：	25-May-2018

內容	Page
1. 藥品基本資料	3
2. 計畫目的	3
3. 方法	3
3.1. 病患用藥說明書(Medication Guide)	3
3.2. 醫療人員之溝通計畫 (Communication Plan)	4
4. 風險管理計畫追蹤報告	4
5. 附件	5
5.1. 病患用藥說明書(Medication Guide)	5
5.2. Important Safety Information for Healthcare Professionals.....	5

1. 藥品基本資料

中文名稱：英可欣

英文名稱：Iclusig[®]

成分：Ponatinib

藥理分類：L01XE24

適應症：

Iclusig[®] (ponatinib) 是一種酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine kinase inhibitors, TKI)，適用於：

- 治療無法以其他 TKI 治療的慢性期、加速期或急性期慢性骨髓性白血病(CML)或費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)成年患者。
- 治療 T315I 陽性之慢性期、加速期或急性期慢性骨髓性白血病(CML)或 T315I 陽性之費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)成人患者。

使用限制：

英可欣錠不適用於且不推薦用於治療新診斷為慢性期 CML 患者

劑型：膜衣錠

劑量：15 及 45 毫克

2. 計畫目的

此風險管理計畫目的在於針對使用本藥品 Iclusig 時，有可能產生動脈阻塞、靜脈血栓栓塞、心臟衰竭以及肝臟毒性之風險，讓醫療專業人員及病患使用 Iclusig 時，更瞭解該藥品的風險與臨床效益，並持續監控 Iclusig 治療之安全性相關資訊。

3. 方法

本計畫實施對象包括開立處方之醫師等醫療專業人員(Healthcare Professionals, HCPs) 及使用本藥品之病患。本計畫透過風險管理計畫(包括病患用藥說明書及醫療人員溝通計畫)之執行，期能使病患與相關醫療人員充分瞭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保障。

3.1. 病患用藥說明書(Medication Guide)

本公司將提供『病患用藥說明書(Medication Guide)』給予病患，以淺顯易懂的敘述告知病患使用 Iclusig 所可能產生之風險與相關預防措施，期藉由教育病患瞭解藥物使用可能發生之相關症狀及徵候，將有利於相關風險之早期發現及後續追蹤處置。

本公司擬將『病患用藥說明書(Medication Guide)』放置於每盒藥品中，隨藥品原盒調劑交付病患，以確保每一位使用之病患都將拿到此用藥說明書，同時瞭解使用本藥品相關之用藥風險；並且透過處方醫師等相關醫療人員在給藥時對病患進行用藥指導說明。

3.2. 醫療人員之溝通計畫 (Communication Plan)

為了確認開立處方 Iclusig 之醫師等相關醫療人員知悉使用 Iclusig 可能獲得的利益、可能產生的風險、用藥所需之相關追蹤檢查及後續藥品不良反應之通報處理等，本公司擬將提供『Important Safety Information for Healthcare Professionals』給予開立處方之醫師，以利醫療人員知悉藥品相關特性、相關處置的風險。並確實傳遞病患使用 Iclusig 藥品之安全性資訊及讓病患充分瞭解使用本藥品可能獲得的利益與風險。

一旦有藥品相關更新資訊時，本公司將透過適當管道及方法，及時提供相關訊息給與醫療相關人員。

4. 風險管理計畫追蹤報告

本計畫之執行成效評估：

上述藥品風險管理計畫之相關執行項目，本公司將針對病患用藥說明書、醫療人員之溝通計畫之記錄與施行成果，整合後依檢送時間內提交報告予衛生主管機關。

- 病患用藥說明書之成效評估

為確保每一位使用之病患都將拿到此用藥說明書，每盒藥品皆需放置一份『病患用藥說明書』。

評估指標:售出藥品之數量及『病患用藥說明書(Medication Guide)』之數量。

- 醫療人員通知之成效評估：

為確保開立處方醫師瞭解藥品可能產生的風險，本公司將於醫師開立處方時提供『Important Safety Information for Healthcare Professionals』供參。

評估指標: 開立處方之醫師名及醫師確認收到『Important Safety Information for Healthcare Professionals』之簽名紀錄。

- 檢送時間：

本風險管理計畫之評估報告，將於衛生主管機關核准風險管理計畫後滿 2 年及滿 5 年時，將執行結果檢送至衛生主管機關。

5. 附件

5.1. 病患用藥說明書(Medication Guide)

5.2. Important Safety Information for Healthcare Professionals