

立美西膚皮下注射劑
上市後風險管理計畫書

LUMICEF (Brodalumab)
Risk Management Plan

Version: 01

Issued Date: 2018 年 9 月

中文名：立美西膚皮下注射劑

英文名：LUMICEF[®] Subcutaneous Injection 210mg Syringe

成份：Brodalumab

藥理分類：L04AC12 brodalumab

劑型：注射劑

劑量：210 mg/1.5 mL

廠商名：台灣協和醱酵麒麟股份有限公司

內容

壹、計畫目的

貳、方法

一、醫師用藥評估篩檢表

二、病人用藥說明書

三、教育宣導計畫

準備及提供給醫療保健人員的資料(正確使用指引)

參、風險管理計畫定期報告

一、定期執行成效評估報告

3.1.1. 發送給醫院的【病人用藥說明書】的份數，及使用本藥的病人人數

3.1.2. 發送給醫院的【正確使用指引】的份數

3.1.3. 發送給醫院的【LUMICEF 醫師用藥評估篩檢表】的份數

3.1.4. 藥品定期安全性報告(PSUR, Periodic Safety Update Report)

3.1.5. 其他應檢附資料

二、風險管理計畫書之修訂

肆、附件

附件 1. 醫師用藥評估篩檢表

附件 2. 病人用藥說明書

附件 3. 正確使用指引

產品基本資料

中文品名：立美西膚皮下注射劑
英文品名：LUMICEF® Subcutaneous Injection 210mg Syringe
成份：Brodalumab
藥理分類：L04AC12 brodalumab
適應症：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬 成人病人，治療適合接受全身性治療的膿疱性乾癬之成人 病人
劑型：注射劑
劑量：210 mg/1.5 mL
廠商名：台灣協和醱酵麒麟股份有限公司

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在針對 LUMICEF 藥品之相關風險，讓病人及醫療人員瞭解下列事項，以降低風險之情形。

貳、方法

一、醫師用藥評估篩檢表

將 LUMICEF 相關重要因子以表列方式(如表一)，提供醫師在開立處方前使用，以確定病人是否具有風險因子。(醫師用藥評估篩檢表，如附件 1)

表一 LUMICEF 之「醫師用藥評估篩檢表」

一、病人基本資料		
病人姓名：	出生年月日： 年 月 日	年齡：
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	看診醫院代碼及科別：	病歷號：
國民身分證統一編號：		BMI：_____
身高： 公分	體重： 公斤	(Kg/m ²)
疾病之診斷/ ICD-9 或 ICD-10 代碼	病名：_____	
	ICD-9 或 ICD-10 代碼：_____	
二、病人評估篩檢表		
評估類別	評估項目	結果
1. 衛生福利部核准適應症	病人是否符合衛生福利部核准適應症	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 結核病及 B、C 型肝炎篩檢	是否已依結核病及 B、C 型肝炎風險監控計畫進行篩檢及用藥後追蹤管控之準備	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 活動性感染	病人是否有活動性感染症如：結核病、B、C 型肝炎、敗血症、伺機性感染或其他嚴重感染	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
三、病人目前所服用之藥物(例如 B 型肝炎、C 型肝炎治療藥品、結核病治療藥物或其他藥物)		
四、醫師評估：		
主治醫師簽章：		

本篩檢表並非用以取代仿單，詳細安全性資料請參閱仿單。

二、病人用藥說明書

透過仿單以及用藥說明書提供資訊給予病人。

本公司將會依照衛生福利部的政策，擬訂「病人用藥說明書」提供給臨床醫護人員，以便醫師在開立處方時及衛教護理師和藥師在進行用藥說明時，能提供本「病人用藥說明書」給病人參考。「病人用藥說明書」請見附件 2。

病人取得「病人用藥說明書」的管道有以下：

1. 發送給醫院，在臨床醫護人員說明或衛教時取得。
2. 「病人用藥說明書」及仿單亦會放置於藥品盒中。
3. 本公司公開網站會提供「病人用藥說明書」及仿單的點閱及下載以確保病人閱讀用藥需知。

三、教育宣導計畫

準備及提供給醫療保健人員的資料(正確使用指引，如附件 3)。

[安全規格]

- 重要的已知風險：嗜中性白血球數降低、嚴重感染、嚴重過敏症，以及罹患活動性克隆氏症之病人的疾病惡化

重要的已知風險	採取的風險降低行動方案、內容以及理由：
嗜中性白血球數降低	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 一般風險降低行動：仿單中標示有「警語和注意事項」和「不良反應」的段落將包含該警訊以提醒注意該警訊。此外，給予病人用藥說明書也會包含此警訊以提醒注意該警訊。 ● 額外風險降低行動：包含，準備及提供醫療保健人員的資料(正確使用指引)，並於遞送藥品前提供正確使用的資訊。 <p>[理由]</p> <p>確認經由仿單、病人用藥說明書與正確使用指引，傳遞了資訊及加強理解正確的使用。</p>
嚴重感染	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 一般風險降低行動：仿單中標示為「警語和注意事項」和「不良反應」的段落將包含該警訊以提醒注意該警訊。此外，給予病人用藥說明書也會包含此警訊以提醒注意該警訊。 <p>[理由]</p> <p>確認經由仿單與病人用藥說明書傳遞了資訊及加強理解正確的使用。</p>
嚴重過敏症	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 給予病人用藥說明書會包含此警訊以提醒注意該警訊。 ● 額外的風險降低行動：包含準備及提供醫療保健人員的資料(正確使用指引)，並於遞送藥品前提供正確使用的資訊。 <p>[理由]</p>

	<p>確認經由病人用藥說明書與正確使用指引傳遞了資訊及加強理解正確的使用。</p>
<p>罹患活動性克隆氏症之病人的疾病惡化</p>	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> ●一般風險降低行動：仿單中標示為「禁忌」、「警語和注意事項」和「不良反應」的段落將包含該警訊以提醒注意該警訊。此外，給予病人用藥說明書也會包含此警訊以提醒注意該警訊。 ●額外的風險降低行動：包含準備及提供醫療保健人員的資料(正確使用指引)，並於遞送藥品前提供正確使用的資訊。 <p>[理由]</p> <p>確認經由仿單、病人用藥說明書與正確使用指引，傳遞了資訊及加強理解正確的使用。</p>

- 重要的潛在風險：結核病、B 型肝炎、C 型肝炎、惡性腫瘤、免疫抗原性、發炎性腸道疾病以及自殺/自殘相關之事件

<p>結核病、B 型肝炎、C 型肝炎</p>	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> ●一般風險降低行動：仿單中標示為「警語和注意事項」的段落將包含該警訊以提醒注意該警訊。此外，給予病人用藥說明書也會包含此警訊以提醒注意該警訊。 ●額外的風險降低行動：包含準備及提供醫療保健人員的資料(正確使用指引)，並於遞送藥品前提供正確使用的資訊。正確使用指引中提到，在開始治療前建議進行結核病、B 型肝炎病毒感染、C 型肝炎病毒感染的測試。 ●開始治療前，請先評估： <ul style="list-style-type: none"> (1) 結核病：在開始以 LUMICEF 治療前，應執行適當的篩檢試驗，如胸部 X 光、結核菌素皮膚試驗或 QuantiFERON test，以篩檢病人有無活動性或潛伏性結核病感染，參閱 guide for proper use (正確使用指引)。 (2) B 型肝炎：每位病人在使用前均應審慎評估，經正確教育與了解風險後才能開始使用。開始以 LUMICEF 治療前，病人應先接受 B 型肝炎篩檢，包括 B 型肝炎表面抗原(HBsAg)、B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)，有 B 型肝炎感染血清學證據的病人應檢測 HBV DNA。HBsAg 陽性，HBsAg 陰性且 anti-HBc 陽性的病人，在開始以 LUMICEF 治療前應會診有 B
------------------------	---

	<p>型肝炎治療專長的肝臟專科醫生進一步評估及考慮是否使用 B 型肝炎抗病毒治療，參閱 guide for proper use (正確使用指引)。</p> <p>(3) C 型肝炎：開始以 LUMICEF 治療前，病人應接受 anti-HCV 篩檢，必要時檢測 HCV RNA。</p>
惡性腫瘤	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 一般風險降低行動：仿單「非臨床毒理」的段落將包含該警訊以提醒注意該警訊。 • 額外風險降低行動：包含準備及提供醫療保健人員的資料(正確使用指引)，並於遞送藥品前提供正確使用的資訊。 <p>[理由]</p> <p>確認經由仿單與資料傳遞了資訊及加強理解正確的使用。</p>
免疫抗原性	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 一般風險降低行動：仿單「不良反應」的段落將包含警告等提醒資訊。 • 額外風險降低行動：包含準備及提供醫療保健人員的資料(正確使用指引)，並於遞送藥品前提供正確使用的資訊。 <p>[理由]</p> <p>確保透過仿單與正確使用指引提供之資訊準確性，以促進能正確使用的理解力。</p>
發炎性腸道疾病	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 一般風險降低行動：仿單中標示為「禁忌」、「警語和注意事項」及「不良反應」有關克隆氏症的段落有說明本品使用後有受試者出現克隆氏症和潰瘍性大腸炎，以提醒注意該警訊。此外，給予病人用藥說明書也會包含此警訊以提醒注意該警訊。 <p>[理由]</p> <p>確認經由仿單傳遞了資訊及加強理解正確的使用。</p>
自殺/自殘相關之事件	<p>[方案]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 一般風險降低行動：仿單中標示為「警語」、「警語和注意事項」及「不良反應」以提醒注意該警訊。此外，給予病人用藥說明書也會包含此警訊以提醒注意該警訊。 • 額外風險降低行動：包含準備及提供醫療保健人員的資料(正確使用指引)，並於遞送藥品前提供正確使

	<p>用的資訊。</p> <p>[理由]</p> <p>確認經由仿單、病人用藥說明書與正確使用指引傳遞了資訊及加強理解正確的使用。</p>
--	---

[目標]

提供 brodalumab 安全性的廣泛資訊，每種評估項目的發生率及早期偵測及適當診斷與治療之資訊。

[特殊方法]

- 醫藥代表(MRs)在遞送藥品前將提供醫療保健人員(正確使用指引)並解說使用資料的訊息及要求。
- 在網站上發布資訊

[依據執行結果，可能被採用的里程碑及進階措施。]

當每個時間點的調查或是研究成果都出現時，如果有必要進一步加強風險最小化活動，或是確認新的安全規格，可以檢視是否需要修訂資訊資料或是準備額外的資料。

參、風險管理計畫定期報告

一、定期執行成效評估報告

自本產品核准後 2 年(每半年提出彙整藥品定期安全性報告呈送衛生主管機關審查)及 5 年時，本公司會向 TFDA 提報 RMP 有效性之狀態報告，包括下述資訊。

- 3.1.1 發送給醫院的【病人用藥說明書】的份數，及使用本藥的病人人數
- 3.1.2 發送給醫院的【正確使用指引】的份數
- 3.1.3 發送給醫院的【醫師用藥評估篩檢表】的份數
- 3.1.4 藥品定期安全性報告(PSUR, Periodic Safety Update Report)
 - 3.1.4.1 LUMICEF 全球上市狀況及全球使用量(我國使用量特別列出)
 - 3.1.4.2 個別不良事件描述、不良事件發生率、LUMICEF 藥品停用者之原因
 - 3.1.4.3 相關不良反應之統計(包括我國定期 ADR 通報症狀之個別件數、使用量、不良反應發生率、不良反應發生情形，以 line listing 方式呈現，包括停用的原因及統計每年發生 B 型或 C 型肝炎再活化和結核病不良事件的案例數，相關停用案例及後續治療結果)
 - 3.1.4.4 全球國家上市後的監視經驗(含我國)
 - 3.1.4.5 整體安全性評估

3.1.5 其他應檢附資料：

我國 LUMICEF 總銷售數量、使用量

年度 \ 機構	醫院	基層診所	藥局	合計

二、風險管理計畫書之修訂

本風險管理計畫書之主要目的在減少已上市藥品之結核病與病毒性肝炎事件。本風險管理計畫書乃依現有科學知識訂定，於計畫執行中仍應依最新之科學知識及計畫執行結果成效必要時修訂，且若法規有修正時，亦隨時依法修訂本風險管理計畫書。

肆、附件

附件 1. 醫師用藥評估篩檢表

附件 2. 病人用藥說明書

附件 3. 正確使用指引