

# 含 vonoprazan 成分 藥品風險管理計畫書

Version: 3.0

Issued Date: 2020 年 9 月

中文名：福星定膜衣錠

英文名：Vocinti Film-Coated Tablet

成分：vonoprazan fumarate

藥理分類：Proton pump inhibitors (A02BC)

劑型：膜衣錠

劑量：10 毫克/20 毫克

廠商名：台灣武田藥品工業股份有限公司

# 內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

一、病人用藥說明書(Medication guide)

二、醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)

參. 藥品風險管理計畫追蹤報告

一、定期報告

二、執行計畫之成效評估

肆. 附件

附件一、Vocinti 病人用藥說明書

附件二、Vocinti 致醫療人員溝通函

## 產品基本資料

中文品名：福星定膜衣錠
英文品名：Vocinti Film-Coated Tablets
成分：Vonoprazan Fumarate
藥理分類：Proton pump inhibitors (A02BC)
適應症：  1. 糜爛性食道炎(EE)的治療及維持治療  2. 治療胃潰瘍  3. 治療十二指腸潰瘍  4. 輔助根除幽門螺旋桿菌(Helicobacter pylori)
劑型：膜衣錠
劑量：10 毫克/20 毫克
廠商名：台灣武田藥品工業股份有限公司

## 壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫」之目的在於，讓病人及醫療人員瞭解 vonoprazan 成分藥品之肝毒性風險，使其在用藥期間有肝功能異常之證據或出現肝功能不全的徵兆或症狀時能夠加以警覺，並採取適當措施，如就醫或停用本藥品，以期達到降低肝毒性之風險。

## 貳、方法

Vocinti 具體質特異性相關之肝毒性風險，為使病人及醫療人員知悉此風險，並能於肝功能異常之證據或出現肝功能不全的徵兆或症狀時加以警覺與採取適當措施，本公司除載明於藥品仿單之外，採用病人用藥說明書(Medication Guide)與醫療人員風險溝通計畫 (Communication Plan)進行藥品風險管理，以期降低此已識別之肝毒性風險。

### 一、病人用藥說明書 (Medication Guide)

本藥品為醫師處方之口服膜衣錠劑，藥品於醫師處方、藥師調劑、衛教與交付藥品後，由病人帶回家中使用，為使病人充分瞭解此藥品之成分、適應症、禁忌症、使用方法及可能發生的不良反應與處置，特別是有肝功能異常之證據或出現肝功能不全的徵兆或症狀時，應立即回診告知醫療人員，本公司擬定「Vocinti 病人用藥說明書」(如附件一)，於每盒藥品包裝內放置一份病人用藥說明書，隨藥品原盒由藥師於給藥時一併交付病人，此外，本公司亦於公司網站(<https://www.takeda.com/zh-tw/>)提供「Vocinti 病人用藥說明書」之連結，供醫療人員及病人下載查閱相關資訊。

### 二、醫療人員風險溝通計畫 (Communication Plan)

#### (一) 致醫療人員溝通函 (Dear Healthcare Professional Letters):

為使醫師、藥師及相關醫療人員知悉其療效、安全性及適時檢測肝功能，以期醫師、藥師及相關醫療人員注意肝毒性風險，確保病人用藥安全，本公司擬定「Vocinti致醫療人員溝通函」(如附件二)，透過本公司業務、行銷或學術部門人員以直接交付或電子郵件寄送之方式，提供採購本藥品之醫療院所之藥師與相關科別醫師，包含腸胃科醫師、家醫科醫師及內科醫師等，發送「Vocinti致醫療人員溝通函」，此外，本公司亦於公司網站(<https://www.takeda.com/zh-tw/>)提供「Vocinti致醫療人員溝通函」之連結，供醫療人員下載查閱相關資訊。

## 參、藥品風險管理計畫追蹤報告

### 一、定期報告

本公司將於滿二年及滿五年時，彙整本風險管理計畫之執行成效及藥物不良反應通報資料，提交衛生福利部食品藥物管理署審查。

除本風險管理計畫之外，本藥品領取藥品許可證後將依法提交定期安全性報告

(PSUR/PBRER)與進行嚴重不良反應通報。若於執行期間有重大之安全事件或疑慮，亦將即時評估與採取適當之應對措施，並通報衛生福利部食品藥物管理署。

## 二、執行計畫之成效評估

本計畫針對各項實施內容定期進行執行成效評估，執行成效評估指標如下。

藥品風險管理實施方法	成效評估指標
Vocinti 病人用藥說明書 (Medication Guide)	1. Vocinti 售出數量與「Vocinti 病人用藥說明書」之隨盒發放數量 2. 公司網站提供「Vocinti 病人用藥說明書」之連結可供正常下載及下載次數 3. 其他索取與發放紀錄
醫療人員風險溝通計畫 (Communication Plan)	1. 「Vocinti 致醫療人員溝通函」發放數量與紀錄 2. 公司網站提供「Vocinti 致醫療人員溝通函」之連結可供正常下載及下載次數



病人用藥說明書  
福星定膜衣錠 (VOCINTI® FILM-COATED TABLET)  
Vonoprazan Fumarate

您必須經過醫師的評估後，才可以使用 VOCINTI®，開始服用前，請先詳細閱讀用藥說明書。  
本須知無法取代醫師對病情的診斷或治療。若您對 VOCINTI®有任何疑問，請詢問您的醫師。

- **什麼是 VOCINTI®?用途為何？**

VOCINTI®的主要作用成分為 vonoprazan，是一種鉀離子競爭型酸阻斷劑 (potassium competitive acid blocker, PCAB)，可以減少胃酸分泌。VOCINTI®可用於下列情況：

  1. 治療食道發炎(糜爛性食道炎)。
  2. 治療胃潰瘍或十二指腸潰瘍。
  3. 與其他抗生素併用，治療幽門螺旋桿菌(Helicobacter pylori)引起的感染。
- **在您使用 VOCINTI®治療之前，應該注意哪些事項？**
  1. **如果您有下列狀況，請勿服用 VOCINTI®**
    - 對 VOCINTI®的任何成分曾有過敏反應的病史
    - 正在接受含有 atazanavir sulfate 或 rilpivirine hydrochloride 成分的藥物治療
  2. **如果您有下列狀況，請務必告知處方醫師**
    - 過去病史和現在的疾病狀況，尤其是肝臟和腎臟疾病
    - 目前正在服用的其他藥物種類
    - 懷孕或哺乳
  3. **服用 VOCINTI®可能會掩蓋胃癌症狀，用藥前應由醫師確認您的疾病並非惡性腫瘤所造成**
- **在您使用VOCINTI®治療期間，應該注意哪些事項？**
  1. **VOCINTI®之嚴重肝損傷(肝毒性)**
    - 曾接獲 VOCINTI®治療期間的肝功能異常通報，包含嚴重肝損傷(肝毒性)、皮膚和眼睛發黃(黃疸)，這些不良事件的上市後通報頻率低於 1/10,000，這些症狀可能發生在 VOCINTI®治療開始後不久即發生。
    - 如果您出現噁心、嘔吐、腹痛、食慾不振、黃疸(皮膚和眼睛發黃)、肝臟腫大或肝功能異常等症狀，應立即停藥就醫，並告知醫師您正在使用 VOCINTI®，以利醫師適時進行診斷性檢查(如肝功能檢查等)及相關處置。
  2. **其他可能副作用**
    - 如同所有藥物一樣，VOCINTI®可能會引起副作用，包含皮疹、蕁麻疹、過敏反應、味覺異常、口腔炎、胃痛、腹瀉、便秘、噁心、腹部腫脹、皮膚發黃、水腫、嗜酸性白血球增多等，但不是每個人都會發生。
    - 根據研究報告指出，降低胃部酸性的藥品可能增加骨折的機會(臀部、手腕或脊椎)，特別是接受一年或更久的治療時。如果您患有骨質疏鬆或有家族病史，或是正在使用類固醇(會增加骨質疏鬆風險)，請告知您的醫師。



- 如果在 VOCINTI<sup>®</sup>治療期間發生腹瀉，請立即聯繫您的醫師，因為降低胃部酸性的藥品會輕微增加感染性腹瀉的發生。
- 如果出現以上任何一項副作用或其他未列於病人用藥說明書的任何副作用，請盡速告知您的醫師或藥師，以進行適當醫療處置。
- 3. 定期回診追蹤您的病況，您的醫師可能會調整您的藥品用量
  - VOCINTI<sup>®</sup>會使您的胃內部酸性降低，可能影響其他您正在服用的藥品，請告知醫師或藥師您所使用的其他藥品。
- 如何使用VOCINTI<sup>®</sup>?
  - 請依照醫師處方的劑量、頻率與使用時間服藥。
  - 治療食道發炎(糜爛性食道炎):
    - 通常成人每日一次口服一顆 20 毫克(mg)錠劑，治療通常不超過 4-8 週。
    - 您的醫師可能為您開立較長時間的 VOCINTI<sup>®</sup>治療，以維持病灶癒合的療效，而癒合療效之維持劑量為每日一次口服一顆 10 毫克(mg)的錠劑，如有必要，您的醫師可增加劑量至每日一次口服一顆 20 毫克(mg)的錠劑。
  - 治療胃潰瘍或十二指腸潰瘍:
    - 通常成人每日一次口服一顆 20 毫克(mg)錠劑，胃潰瘍的治療通常不超過 8 週，十二指腸潰瘍的治療通常不超過 6 週。
  - 與其他抗生素併用，治療幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*)引起的感染:
    - 通常成人每日兩次口服一顆 20 毫克(mg)錠劑，並依您的醫師或藥師指示，併用 amoxicillin 和 clarithromycin 或 metronidazole，進行 7 天的治療。
  - VOCINTI<sup>®</sup>的劑量取決於您的疾病情形，您的醫生可能會給您開立不同劑量的處方，並會告訴您治療的持續時間。
  - 建議您盡量在每天固定時間搭配白開水直接吞服。
  - 如果您忘記服藥，請跳過忘記服藥的劑量，並於下次預計的時間服用下次劑量即可，請**不要**同時服用兩次(倍)劑量。
  - 在服藥前，應先確定將藥錠從泡殼包裝中取出。
- 如何儲存 VOCINTI<sup>®</sup>?
  - 放置於原包裝內，30°C 下避光儲存。
  - 應放置於兒童無法取得的地方。
  - 請勿使用超過包裝保存期限的藥品。

藥商：台灣武田藥品工業股份有限公司  
地址：台北市信義區松高路 1 號 17 樓  
電話：0800-008-999



## 致醫療人員溝通函

年/月/日

醫療專業人員您好：

本信旨在告知您 VOCINTI®(vonoprazan)已由衛生福利部核准上市，用於糜爛性食道炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍與輔助根除幽門螺旋桿菌的治療(詳細適應症請詳閱仿單)，以下為 VOCINTI®(vonoprazan)的重要安全性資訊，由武田公司與台灣衛生福利部共同編製，為降低已知之 VOCINTI®(vonoprazan)肝毒性風險，確保臨床使用之效益與安全性，懇請撥冗閱讀。

曾接獲 VOCINTI®治療期間的肝功能異常通報，包含肝臟損傷(肝毒性)、皮膚和眼睛發黃(黃疸)，這些不良事件的上市後通報頻率低於<1/10,000，此為體質特異性(idiosyncratic)的藥物不良反應，這些症狀可能在 VOCINTI®治療開始後不久即發生。

基於藥品使用之效益與安全，VOCINTI®(vonoprazan)仿單資訊包含下述**肝毒性之特殊警語和特殊注意事項**：臨床試驗曾有肝功能異常之報告，包括肝臟損傷。上市後通報亦曾接獲使用 vonoprazan 治療病人的肝功能異常事件，這大多發生在治療剛開始後不久。若病人有肝功能異常之證據或出現肝功能不全的徵兆或症狀，應建議停用 vonoprazan。建議適時檢測肝功能。

### 風險管理計畫概述

VOCINTI® (vonoprazan)風險管理計畫(Risk Management Plan, RMP)包含病人用藥說明書(Medication Guide)及醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)，目的在於讓病人及醫療人員瞭解 VOCINTI® (vonoprazan)之肝毒性風險，使其在用藥期間能夠加以警覺，並採取適當措施，以期達到降低肝毒性之風險。

病人用藥說明書(Medication Guide)之紙本將隨藥品原盒由藥師於給藥時一併交付病人，而此「致醫療人員溝通函」包含於醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)，武田公司將透過公司人員直接交付紙本或以電子郵件方式發送此函之電子檔案予採購本藥品之醫療院所之醫療專業人員，亦於公司網站提供此函與病人用藥說明書(Medication Guide)之連結，供下載查閱。

### 不良事件通報

醫療專業人員應依台灣法規要求，通報 VOCINTI® (vonoprazan)之不良反應，請聯繫台灣武田公司之藥品安全聯絡窗口 [DSO-TW@takeda.com](mailto:DSO-TW@takeda.com) (電子郵件)或 0800-889008(專線電話)，

或全國藥物不良反應中心 02-23960100(電話)或 <https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>(網址)。

敬祝 時祺

Version :3.0

Issued Date : 202009





台灣武田藥品工業股份有限公司