

SciVision Biotech Inc.

醫療器材上市後安全監視計畫書

醫 材 分 類：I.0007 玻尿酸植入物

監 視 品 項：愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑
(含利度卡因)

許 可 證 字 號：衛部醫器製字第 007374 號

計 畫 編 號：SV-AI-001

版 本：01

日 期：111 年 3 月 4 日

歷次修訂摘要：

版本	修訂摘要	日期
01	新增。	2022/03/04

一、 產品基本資訊

1. 器材許可證字號：衛部醫器製字第007374號。
2. 器材中文名稱：愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)。
3. 器材英文名稱：ANIMERS Diva LA Facial Dermal Implant。
4. 型號：1.0毫升/支；2.0毫升/支。
5. 製造業者名稱：科妍生物科技股份有限公司。
6. 製造業者所在國家：臺灣。
7. 許可證持有醫療器材商：科妍生物科技股份有限公司。
8. 適應症：填補臉部皮膚表層的凹陷，例如細紋，並可增加真皮含水量。

二、 計劃資訊

1. 安全監視背景：
為保障病患使用「愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)」之安全，本公司計畫將收集本產品於臨床使用的每位病患之嚴重及非嚴重之不良反應，以進行上市後之安全監視。
2. 安全監視目的：
依據衛生福利部食品藥物管理署“醫療器材安全監視管理辦法”規定，執行“愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)”之上市後安全監視。
3. 安全監視期間：
自產品發證日起為期三年。每半年依附件二（定期安全性報告）整合所有資訊，於該期截止日後三十日內至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。安全監視期間屆滿後，依附件三（安全性總結報告），至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。
4. 安全監視或研究對象：
施用本產品之患者。本產品不適用之患者詳見中文說明書核定本之禁忌症。
5. 評估指標：
依據附件一個案病例報告表所載之監視項目作為評估指標，若監視項目於監視期內因法規更動或其他原因而有所調整，本公司將修改計畫書並函知 TFDA。
本產品監視項目如下：
 - 甲、嚴重不良反應：視力受損、失明、中風、全身性過敏、皮膚壞死及感染共計6項。
 - i. 後續應對措施：若患者施用本產品後發生嚴重不良反應或符合醫療器材嚴重不良反應通報辦法第2條所定義的嚴重不良反應，獲知方(指醫療器材商、醫療器材業者或醫療機構)，應填妥「醫療器材嚴重不良事件通報表」(附件四)，並通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。
 - 乙、非嚴重不良反應：表面可見之不平整、觸摸注射物移位、觸摸時結節(硬塊)、局部壓痛、表面微血管擴張、唇疱疹發作、異常疤痕、無菌性膿疱、肉芽腫、注射部位持續搔癢、注射部位顏色異常、瘀血、注射部位浮腫(紅腫)、局部過敏、異常疼痛感及其他異常事項共計16項。

- i. 後續應對措施：若患者施用本產品後發生非嚴重不良反應，應立即尋求適當專科醫療照護人員之醫療救助。
6. 評估指標及與計畫目的之關聯性：
評估指標為本產品預期可能發生之不良反應、中文說明書未刊載之不良反應以及衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」規定所生之嚴重醫療器材不良反應。並依據收集之不良反應通報資料，分析本產品上市後臨床使用之安全性。
7. 執行方式：
 - 甲、使用個案病例報告表（附件一）進行資料收集。
 - i. 於施用本產品前，許可證持有商或其經銷商業務代表將附件一交給醫師。
 - ii. 產品使用後由醫師填寫附件一，進行評估及追蹤，並將原始資料留存於醫療機構(醫院或診所)。
 - iii. 若執行追蹤期間發現任何嚴重不良反應，應依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定，通報至藥品醫療器材食品化妝品上市後品質管理系統。
 - iv. 許可證持有商或其經銷商之業務代表每半年至醫療機構收集使用者資料（附件一）
 - v. 帶回由許可證持有商保存。
 - 乙、安全監視執行之時間點，自本產品許可證核發日起，為期三年。每半年繳交定期安全性報告，三年監視期滿後繳交總結報告。
 - i. 定期安全性報告：
依附件二(愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)定期安全性報告)，填具當期蒐集所得資料，於該期截止日後三十日內於TFDA「藥品醫療器材食品化妝品上市後品質管理系統」登載醫療器材定期安全性報告
 - ii. 安全性總結報告：
依附件三(愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)安全性總結報告)格式，於3年安全監視期間屆滿後六十日內，於TFDA「藥品醫療器材食品化妝品上市後品質管理系統」填具監視期間蒐集所得資料，登載醫療器材安全性總結報告。

三、 附表/附錄

附件一：個案病例報告表

附件二：愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)定期安全性報告

附件三：愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)安全性總結報告

附件四：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材嚴重不良事件通報表

附件一 個案病例報告表

個案病例報告表

醫療機構		執行醫師(去識別化)			
病人代碼(去識別化)		性別		年齡	
產品名稱		針劑批號			
使用數量		植入日期： 年 月 日			
許可證字號		衛(署)部醫器製字第_____號			
監視項目	嚴重不良反應	病患是否發生	說明：如發生不良反應部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果		
1	視力受損				
2	失明				
3	中風				
4	全身性過敏				
5	皮膚壞死				
6	感染				
	非嚴重不良反應				
1	表面可見之不平整				
2	觸摸注射物移位				
3	觸摸時結節(硬塊)				
4	局部壓痛				
5	表面微血管擴張				
6	唇疱疹發作				
7	異常疤痕				
8	無菌性膿疱				
9	肉芽腫				
10	注射部位持續搔癢				
11	注射部位顏色異常				
12	瘀血				
13	注射部位浮腫(紅腫)				
14	局部過敏				
15	異常疼痛感				
16	其他異常事項： 說明：				

第一聯：醫療器材商(白色)

第二聯：醫療機構(紅色)

註：本附錄一式 2 份由醫療機構與藥商留存備查，每位使用者均須分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。

附件二 愛寬密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)定期安全性報告

一、 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症:(有列出需監視之適應症再行提供)

二、 安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期）

全程監視期： 年 月 日～ 年 月 日

第一期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第二期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第三期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第四期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第五期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第六期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三、 資料整理（如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明）

（一）國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(二) 國內執行機構累積使用情形 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(三) 國內、外不良事件件數 (非嚴重不良事件應包括顧客申訴)

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

四、 不良事件資料收集 (請將本期不良事件內容以條列式呈現)

(一) 國內醫療器材嚴重不良事件

(二) 國內醫療器材非嚴重不良事件

(三) 國外醫療器材嚴重不良事件

(如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明)

(四) 國外醫療器材非嚴重不良事件

(五) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附件三 愛寬密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)安全性總結報告

一、醫療器材產品資料

(一) 許可證字號或登錄字號:

(二) 中文品名:

(三) 英文品名:

(四) 型號:

(五) 製造業者名稱:

(六) 製造業者所在國家:

(七) 許可證所有人或登錄者:

(八) 適應症:(有列出需監視之適應症再行提供)

二、安全監視期間

全程監視期: 年

全程監視日期: 年 月 日 ~ 年 月 日

三、監視項目之執行情形摘要

(包括但不限於監視期間國內銷售數量、出現之嚴重及非嚴重不良事件、顧客申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四、全球各國醫療器材上市狀況

(包括但不限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良事件統計及分析摘要等)

五、國內、外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

(包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材販售之限制、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

(包括但不限於醫療器材安全性相關之仿單資訊變更〔警語或注意事項除外〕、醫療器材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

(包括醫療器材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，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

八、風險管理計畫及利益-風險分析結果

(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

十一、附表/附錄

(一) 摘要表 (如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明。非嚴重不良事件應包括顧客申訴。)

	國內					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良反應事件	非嚴重不良反應事件	期刊篇數	病歷發表篇數
附件索引編號						
	國外					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良反應事件	非嚴重不良反應事件	期刊篇數	病歷發表篇數
附件索引編號						

(二) 國內販售分布資料 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
醫學中心		
區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		

附件四 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材嚴重不良事件通報表

案件編號 (由通報中心填寫):

接獲通報日期(由通報中心填寫): 年 月 日

衛生福利部食品藥物管理署	
醫療器材嚴重不良事件通報表	
網址: http://qms.fda.gov.tw 電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw	
I. 基本資訊	
*1. 報告類別: ☐ 初次通報 ☐ 追蹤通報, 第 次, 初次通報案號	
*2. 發生日期: 年 月 日	
*3. 通報者獲知日期: 年 月 日	
*4. 案例來源: ☐ 國內, 或 ☐ 國外, (國家)	
*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源: ☐ 由醫事人員轉知 (☐ 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 ☐ 文獻 ☐ 其他	
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) ☐ 是, 預計通報日期: 年 月 日 ☐ 無, 原因:	
*7. 附件: ☐ 無 ☐ 有, 共 _____ 件	
8. 產品經公告列入藥物安全監視: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 無法得知	
*9. 通報者資訊 姓名: _____ 電子郵件: _____ 電話: _____ 地址: _____ 服務機構: _____ 屬性: ☐ 醫事人員 (職稱: ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他 _____) ☐ 廠商 ☐ 民眾 ☐ 衛生單位	
*10. 您是否願意提供廠商您的服務機構以助分析不良事件: ☐ 願意 ☐ 不願意	
11. 通報單位內部案件編號: _____	
II. 病人資訊	
12a. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)	
12b. 生理性別: ☐ 男 ☐ 女	
12c. 出生日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (或約 _____ 歲)	
12d. 體重: _____ 公斤	
12e. 身高: _____ 公分	
III. 醫療器材資訊	
*13a. 許可證字號/登錄字號:	
*13b. 中文品名:	
13c. 許可證所有人/登錄者:	
13d. 醫材主/次類別:	
13e. 製造業者名稱:	
13f. 製造業者國別:	
13g. 醫材級數:	
*14a. 型號:	
*14b. 批號:	
14c. 序號:	
14d. 軟體版本:	
14e. 製造日期:	

14f.有效日期：							
15.UDI 編碼：							
16.GMDN 編碼：							
17a.醫材使用： ☐ 初次使用 ☐ 重覆使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他_____							
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重覆使用 ☐ 否 ☐ 是，執行重處理單位：_____，重消_____次							
17c.承上，如是重處理單次醫材，是屬於 ☐ 經衛福部審查核准 ☐ 經食藥署查驗登記許可 ☐ 其他_____							
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____							
*19.醫材現況： ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 仍使用中或尚植於病人體內 ☐ 於____年__月__日退還廠商(原廠)							
*20.是否已與販賣業者/製造業者接洽過： ☐ 否 ☐ 是，接洽之業者名稱_____							
IV. 不良事件資料							
*21.不良事件類別 (複選) ☐ 不良反應 (已實質造成傷害) ☐ 產品問題 (發現品質瑕疵或功能失效等情形)							
*22.不良事件結果 (單選) ☐ A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____ ☐ B.危及生命 ☐ C.永久性殘疾 ☐ D.胎嬰兒先天性畸形 ☐ E.需住院或延長住院 ☐ F.其他可能導致永久性傷害之併發症 ☐ G.其他尚待評估嚴重性之不良事件 (請敘述) _____							
23.產品問題分類 (複選) ☐ 器材操作 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題) ☐ 環境設施 (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) _____							
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ ☐ 同通報者機構 ☐ 無法得知							
25.醫療器材操作者： ☐ 醫事人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他							
26.停用後不良事件是否減輕： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知							
27.再使用是否出現同樣反應： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知							
28.不良事件相關譯碼 (請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。)							
譯碼項目		項次	譯碼				
Health Effect -Clinical Code		#1					
Health Effect -Impact Code		#1					
Medical device problem codes		#1					
Component codes		#1					
*29.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等)							
30.相關檢查及檢驗數據	項次	檢驗日期	檢驗項目			檢驗數據	
	#1						
31.併用醫療器材	項次	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	型號	醫材主類別	使用日期/原因

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。

	#1					
32.併用藥品	項次	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	使用期間/用藥原因
	#1					
33.其他相關資料	其他有助於評估不良事件之風險因子資訊，包括潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活習慣、環境等。					

如醫療器材商已完成事件調查，請接續填寫第 34-39 項內容。

V.事件調查資料 (醫療器材商填寫)																										
*34.醫療器材評估結果 醫材是否有退回廠商進行檢測：☐是 ☐否，原因_____ 醫材評估結果摘要（完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名）： 																										
*35.事件調查結果（完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之次序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因） 調查摘要： 如無啟動調查，請說明原因：																										
36.不良事件譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">譯碼項目</th><th style="width: 10%;">項次</th><th style="width: 60%;">譯碼</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Health Effect -Clinical Code</td><td>#1</td><td></td></tr> <tr><td>Health Effect -Impact Code</td><td>#1</td><td></td></tr> <tr><td>Medical device problem codes</td><td>#1</td><td></td></tr> <tr><td>Component codes</td><td>#1</td><td></td></tr> <tr><td>Cause investigation: Type of investigation</td><td>#1</td><td></td></tr> <tr><td>Cause investigation: Investigation findings</td><td>#1</td><td></td></tr> <tr><td>Cause investigation: Investigation conclusion</td><td>#1</td><td></td></tr> </tbody> </table>			譯碼項目	項次	譯碼	Health Effect -Clinical Code	#1		Health Effect -Impact Code	#1		Medical device problem codes	#1		Component codes	#1		Cause investigation: Type of investigation	#1		Cause investigation: Investigation findings	#1		Cause investigation: Investigation conclusion	#1	
譯碼項目	項次	譯碼																								
Health Effect -Clinical Code	#1																									
Health Effect -Impact Code	#1																									
Medical device problem codes	#1																									
Component codes	#1																									
Cause investigation: Type of investigation	#1																									
Cause investigation: Investigation findings	#1																									
Cause investigation: Investigation conclusion	#1																									
37.類似事件發生率（建議使用 IMDRF 譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化） 																										

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。

*38. **是否有矯正預防措施**（根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施）

☐是 ☐否

說明：

*39. **結論**（綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見）

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。