

產品：苯能清 Palynziq
台灣風險管理計畫書
版次 1.0 / 日期: 31-Oct-2022

頁次 1

苯能清台灣風險管理計畫書

版次/日期: ver. 1.0 / 31-Oct-2022

產品基本資料

Pegvaliase (苯能清/Palynziq®)
中文名：苯能清 2.5 毫克注射液；苯能清 10 毫克注射液；苯能清 20 毫克注射液 英文名：Palynziq® 2.5 mg Solution for injection；Palynziq® 10 mg Solution for injection；Palynziq® 20 mg Solution for injection 成分：pegvaliase 藥理分類：其他消化道和代謝產品，酶（A16A）
適應症： 用於治療即使已使用其他治療手段，血中苯丙胺酸濃度仍無法獲得充分控制（血中苯丙胺酸濃度高於 600 微莫耳/公升）之年滿 16 歲的苯酮尿症（PKU）病人。
劑型/劑量：用於皮下注射預充式注射針筒 每支 2.5 毫克預充式注射針筒: 0.5 毫升溶液中含 2.5 毫克 pegvaliase。 每支 10 毫克預充式注射針筒: 0.5 毫升溶液中含 10 毫克 pegvaliase。 每支 20 毫克預充式注射針筒: 1 毫升溶液中含 20 毫克 pegvaliase。
藥商：美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司

內容

1. 計畫目的

2. 方法

2.1. 仿單

2.2. 病人用藥安全指引(用藥指南)

2.3. 醫療專業人員風險溝通計劃

3. 藥物安全監視計劃

3.1. 例行藥物安全性檢測

4. 風險管理計畫定期評估報告

4.1. 成效評估

4.2. 實施方法

4.3. 定期報告

1. 計畫目的

使用苯能清 Palynziq® (pegvaliase)可能會發生危及生命的嚴重過敏反應，因此須執行風險管理計畫。因此「藥品風險管理計畫書」的目的在於使用 RMP 中所列的方法，向病人、訓練有素的觀察員以及醫療專業人員（HCP, health care professional）溝通使用苯能清 Palynziq® 的可能風險，保護病人用藥安全，並非用於取代臨床指引或治療標準。

2. 方法

2.1. 仿單

2.1.1. 採用理由

每組注射劑包裝內均含仿單一張，包含針對醫療專業人員的仿單，用語淺顯易懂的病人使用資訊，以及指導正確完成施打的用藥說明書。仿單上有已知的用藥相關可能發生的所有不良反應以及警告，可以讓病人以及醫療專業人員留意從而降低風險。仿單也會說明發生不良反應時該如何與藥商通報，病人如何能及時的尋求協助和諮詢。

2.1.2. 執行面

每支注射劑包裝內均含仿單一張。

電子版仿單，病人使用資訊以及用藥說明書也可以從 TFDA 網頁
(<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>) 下載。

2.1.3. 內容

目前苯能清 Palynziq® (pegvaliase)的核准仿單，請參閱 TFDA 網頁。

2.2. 病人用藥安全指引(用藥指南)

2.2.1. 採用理由

給病人和訓練有素的觀察員安全使用苯能清 Palynziq® 的重要訊息（以下稱“重要訊息（病人/觀察員版）”）與病人警示卡會提供給醫師，用於病人衛教和幫助醫師/病人/觀察員就使用苯能清 Palynziq® 的安全顧慮進行討論。

病人警示卡是一張與錢包大小相若的卡片，供病人隨時隨身攜帶。上面陳述了嚴重過敏反應（急性全身性過敏反應，簡稱 ASHR）的症狀，以及當上述情況出現時建議病人立刻採取的行動。卡上面也記錄了處方醫師的聯絡資訊以及向藥商報告不良反應的電郵地址。

2.2.2. 執行面

我們會提供“重要訊息（病人/觀察員版）”與病人警示卡給醫師，用於幫助醫師與病人/觀察員就使用苯能清 Palynziq® 進行討論，並且在第一次處方/施打藥物之前把這些資訊轉交給病人。病人/觀察員需簽署相關文件以確認清楚了解本品使用風險及相關處理方式。

病人必須隨時隨身攜帶病人警示卡，並且向不論是其他醫療需求求診或緊急狀態下求診的新醫師展示及告知。

藥商美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司(下稱“百傲萬里”)會派代表將上述材料遞送/發送至處方醫療專業人員或其所在醫院。每次派送，我們會確保病人警示卡的存貨數量在下階段計劃求診病人數量的 3 倍或以上，從而確保醫院方材料充足。藥商代表會定期（每兩個月至少一次）探訪處方醫院從而確保相關材料不會耗盡。

2.2.3. 內容

病人警示卡，請參看附件 1。

給病人和訓練有素的觀察員安全使用苯能清 Palynziq® (pegvaliase) 的重要訊息，請參看附件 2。

2.3. 醫療專業人員風險溝通計劃

2.3.1. 採用理由

醫療專業人員安全使用苯能清 Palynziq®的重要訊息 - 這項附加的風險最小化活動旨在教導醫療專業人員可供考慮的措施，用於降低急性全身性過敏反應發生率和嚴重程度，亦用於醫療專業人員教導病人和訓練有素的觀察員更好的辨認急性全身性過敏反應的跡象，從而在遇到此類反應時可以及時正確處理，從而減輕急性全身性過敏反應帶來的影響。

2.3.2. 執行面

結合 2.1 與 2.2 的內容，藥商百傲萬里或協同分銷商會將下列資訊以及相關的更新及時的提供與醫師所在的醫院。

風險最小化活動	針對對象	執行	派發頻率
醫療專業人員的衛教資訊（包括附件 4）	處方醫師	初次由藥商或協同分銷商代表提供。材料補充可聯絡藥商代表或醫藥資訊窗口。	產品上市銷售以及往後的定期（每兩月至少一次）的探訪時。定期修訂接受材料的醫師醫院名單，並及時向新補充對象派送資訊
給病人以及觀察員的衛教資訊	病人 受訓的觀察員		
病人警示卡（或等同文件）	病人以及其他醫療專業人員	由藥商或協同分銷商代表派與診病醫師，進而派發給病人	產品上市銷售以及往後的定期（每兩月至少一次）的探訪時。定期修訂接受材料的醫師醫院名單，並及時向新補充對象派送資訊

在開立本品給病人之前，處方醫師需要簽署一相關的清單（請參看附件 4），以確認並**認證**該醫師充分了解使用苯能清 Palynziq® 的相關風險，衛教病人及觀察員關於用藥風險以及如何處理相關風險的需要，確認在病人開始療程前應備妥 EpiPen 並衛教病人及觀察員如何使用 EpiPen。

醫療專業人員需確保病人/觀察員在初次用藥前簽署相關文件以確認清楚了解苯能清 Palynziq® 治療使用風險（包括急性全身性過敏反應）及相關處理方式。

2.3.3. 內容

醫療專業人員安全使用苯能清 Palynziq 的重要訊息，請參看附件 3。

3. 藥物安全監視計劃

3.1. 例行藥物安全性檢測

百傲萬里提出一項全面性全球藥物安全監視計畫，目的是收集所需的資訊，協助進一步評估全球 RMP 中提到的風險並界定其特徵。本公司將追蹤安全性疑慮，並且在百傲萬里台灣收到安全性資訊時，立刻向當地主管機關通報任何安全性問題。當地通報的安全性事件，會轉送至全球資料庫。利用國際資料庫，產生所需的基礎資訊，及早找出並評估任何安全性問題的訊號並進行偵測。針對此類安全性數據進行的分析與訊號偵測將納入定期安全性報告/定期效益風險評估報告 (PBRER)。

4. 風險管理計畫定期評估報告

4.1. 成效評估

請參看以下成效評估表詳述評估的參考內容。

項目	評估內容	成效指標
處方醫師認證	醫師認證完成率	在首次處方前，醫師完成認證 (配合採購計劃)
採用本藥品之醫院 醫療專業人員的教育宣 導	醫院完成教育宣 導時限	完成教育宣導 (配合採購計劃，於病 人初次用藥前完成)
用藥病人的教育宣 導	病人用藥指引分 發對象及數量	藥商代表的初次與定期探訪派發指引 的數量記錄，用藥病人/觀察員數 量，由醫療專業人員確認病人/觀察 員在初次用藥前簽署完成教育宣導。
EpiPen 的處方	EpiPen 的正確使 用	總結台灣上市後報告的急性全身性過 敏反應中使用 EpiPen 的情況
急性全身性過敏反 應 (ASHR) 報告	ASHR 在台灣病 人中發生率	比較 ASHR 在台灣病人中的發生率與 全球的 ASHR 發生率

4.2. 實施方法

本計畫目的在上市後定期安全性監控，蒐集產品長期安全性資料，及早偵測安全訊號，保護病人用藥安全。本計畫乃依現有科學知識制定，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。

4.3. 定期報告

依衛生主管機關規範，擬於上市後第二年以及第五年時提交報告；如期間 RMP 內容有任何更新，也將呈報衛生主管機關審核。