



藥品風險管理計畫

舒適眸注射劑

Susvimo[®] Solution for Injection

10 mg/ 0.1 mL

Version: 1.0

Issued Date: Oct 2022

羅氏大藥廠股份有限公司

前言

本公司產品 Susvimo (Port Delivery System with ranibizumab (PDS)) 含藥品及一套搭配專用的植入式眼內給藥醫療器材組 (詳如下產品示意圖)，該產品需透過手術於眼內植入給藥載體 (Implant) 後，藉此給藥載體緩釋藥物至眼內達到治療目的，故正確操作給藥醫療器材以及準確執行相關手術程序是本產品達治療目的關鍵因素，並對預防相關用藥風險至關重要。



一、計畫目的:

本風險管理計畫因應本產品之特殊性而設計，透過執行眼科醫師手術培訓計畫，以及發送病人用藥安全資訊單，期能使眼科醫師在執行本品相關術式前，能充分獲得相關知識與訓練，以正確操作給藥醫療器材組，並確保精準執行相關手術步驟，增進眼科醫師對於 PDS 裝置植入及充填技巧之訓練，同時，讓用藥病人充分了解接受本品治療的術後照顧、裝置植入後可能之風險與應注意事項，以及對於感染症狀之及早發現，俾使病人權益與用藥安全受到最大保障，以最大程度的降低以下風險：

1. 植入給藥載體 (Implant) 後和/或 Susvimo 相關手術引起的併發症
2. 給藥載體 (Implant) 在 Susvimo 相關人為操作過程中所引起的器材損壞

二、計畫內容:

1. 本計畫實施對象:

- (1) 具有玻璃體視網膜手術 (vitreoretinal surgery) 經驗的眼科醫師，預計執行 Susvimo 相關術式者。術式包括：給藥載體植入步驟 (Implant Insertion Procedure)、給藥載體移除 (Implant Removal) 和藥物再充填或置換 (Refill-exchange Procedure) 等程序。
- (2) 接受 Susvimo 治療的病人。

2. 本計畫執行方法：

(一)眼科醫師手術培訓計畫 (PDS Surgical Training Program)

為確保使用本品的眼科醫師在執行相關術式前，能充分了解操作步驟並具備相關知識與訓練，本公司將透過產品醫藥臨床應用專職人員 (SDL; Surgical Device Liaison) 執行此計畫，藉由該培訓計畫達到眼科醫師正確操作給藥相關醫療器材與精準執行手術步驟的目的，以降低手術不當操作可能發生的相關用藥風險，該培訓計畫包括術前培訓 (Pre-Case Training)，以及手術現場支援與復訓 (Case Support and Refresher Training)。

1. 術前培訓 (Pre-Case Training)

(1) Part 1: 術前醫師操作流程概述 (Pre-Case Physician Procedure Overview)

使用本公司提供的應用文件 1: 「Pre-case Physician Procedure Overview」電子檔，由已完成 Susvimo 培訓且曾經執行過 Susvimo 玻璃體視網膜手術的眼科醫師，在本公司 SDL 協助下進行教學，讓受訓的眼科醫師熟悉 Susvimo 產品組件、所有產品使用相關的手術流程及步驟，培訓完成後由本公司 SDL 留存培訓記錄正本。

(2) Part 2: 動手模擬操作教學 (Hands-on Simulation plus Procedure Guide)

在眼科醫師執行相關術式前，由本公司 SDL 提供應用文件 2: 「Procedure Guide」電子檔，以及假眼模型 (如下圖示) 讓受訓的眼科醫師熟悉 Susvimo 產品組件: 包含給藥載體 (Implant)、給藥載體植入工具組 (Insertion Tool Kit)、藥物初始充填針頭 (Initial Fill Needle)、再充填-補充置換針頭 (Refill-exchange Needle)、和取出給藥載體工具組 (Explant Tool) 等，並讓受訓的眼科醫師透過動手操作假眼模型模擬手術過程，熟悉各術式所對應的相關器械操作，培訓完成後由本公司 SDL 留存培訓記錄正本。



假眼模型示意圖

2. 手術現場支援與復訓 (Case Support and Refresher Training)

本公司 SDL 將依據眼科醫師需求，於眼科醫師執行相關術式時在場提供協助，並確認所有執行 Susvimo 術式的眼科醫師均完成相應的培訓。

如有超過 6 個月未執行 Susvimo 相關術式的眼科醫師預計再次執行手術前，將由 SDL 安排再次提供 Part 2 Hands on training 為眼科醫師進行復訓 (Refresher Training)，透過動手模擬操作假眼模型，讓復訓的眼科醫師再次熟悉手術的流程以及相關器械的操作，培訓完成後由本公司 SDL 留存培訓記錄正本。

(二) 病人用藥安全資訊單 (Patient Leaflet)

為了讓病人充分瞭解使用 Susvimo 的術後照顧以及用藥注意事項，以及特別留意手術眼是否出現異狀或相關徵候或症狀時，應立即回診請醫師及早進行介入治療。

本公司將於每盒藥品中提供一份「病人用藥安全資訊單 (Patient Leaflet)」(應用文件 3)，協助眼科醫師可於術後交付此用藥安全資訊單給病人，並提醒病人相關術後護理與注意事項，以及對於感染症狀之及早發現。

該應用文件將由 SDL 執行上述眼科醫師手術培訓時，提醒眼科醫師於手術後將藥盒內用藥安全資訊單提供給病人，或可隨時於本公司官網下載電子檔參考，以確保用藥病人獲得此用藥指引，並瞭解使用本品相關用藥風險與術後護理的注意事項。

三、本計畫之執行成效評估：

1. 執行成效評估之指標如下：

(一) 眼科醫師手術培訓計畫 (PDS Surgical Training Program) 之執行成效

評估指標：醫師培訓紀錄

(二) 病人用藥安全資訊單發送之執行成效

評估指標：病人用藥安全資訊單發送數量 vs 藥品出貨數量

2. 成效報告檢送期程：

於該計畫執行滿二年及滿五年時，檢送計畫執行結果與評估報告至衛生主管機關，以評估與追蹤實施狀況。

四、應用文件 (Supporting Documents)

1. (Part 1) Pre-Case Physician Procedure Overview
2. (Part 2) Procedure Guide
3. 病人用藥安全資訊單 (Patient Leaflet)