

洛希隆[®] Rixathon[®]
(Rituximab 成分)
藥品風險管理計畫書
(公開版)

Version : 2.1

Issued date : 05-Jan-2023

台灣諾華股份有限公司

目錄

藥品基本資料	3
壹、計畫目的	4
貳、常規藥物監測活動	4
參、風險最小化活動執行方法	4
醫療人員風險溝通計畫-「醫療人員使用須知」	
肆、藥品風險管理計畫追蹤報告	6
一、定期效益-風險評估報告	
二、執行計畫之成效評估	

藥品基本資料

中文品名： 洛希隆®注射劑

英文品名： Rixathon® Concentrate for Solution for Infusion

成 分： Rituximab

藥理分類： 抗腫瘤劑、單株抗體 (ATC 碼：L01XC02)

適 應 症： 1. 非何杰金氏淋巴瘤: (1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度 B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。 (2)併用 CVP 化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 (3)併用 CHOP 或其他化學療法用於 CD20 抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 (4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。2.慢性淋巴球性白血病(1)適用於與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用，做為 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的第一線用藥。 (2)適用於與化學療法併用，做為復發/頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病人的治療用藥。3.肉芽腫性血管炎 (Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's 肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。4. 尋常性天庖瘡(Pemphigus Vulgaris, PV)：本品與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療中度至重度尋常性天庖瘡(PV)的成人病人。

劑 型： 注射液劑

劑 量： 10mg/ml (10ml、50ml)

廠 商 名： 台灣諾華股份有限公司

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」之目的係為確保醫療人員於使用洛希隆[®] (Rixathon[®]) (含 Rituximab 成分的生物相似性藥品)治療患有非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎 (亦稱為韋格納肉芽腫症)、顯微多發性血管炎及尋常性天疱瘡病人前，確實瞭解本品特性及安全考量，以確保病人用藥之權益。

為符合諾華集團於研發及全球上市後針對所有適應症之安全性資訊蒐集、彙整、分析及報告標準作業程序，並確保本品已知不良事件及新安全訊號之收集與偵測，考量國內醫療屬性，採取「醫療人員風險溝通計畫」執行本品於國內之風險管理。本品仿單及醫療人員使用須知(詳如後)皆載有不良事件通報窗口，以利即時之安全監控與相應資訊之趨勢分析，使本品使用風險最小化。

貳、常規藥物監測活動

諾華集團將經由如自發文獻搜尋或自動提供方式收集並評估在所有洛希隆[®] (Rixathon[®])已獲准上市之國家 (包括台灣) 所發生的不良事件，彙整於全球安全監視資料庫，亦將根據國內相關法規通報衛生福利部食品藥物管理署。相應安全性資訊通報流程及必要資訊收集將經由諾華設立已久之 Patient Safety 專人協助，確保安全性資訊蒐集的完整與有效性：

專 線：0800-205165

傳 真：0800-205166

網 站：<https://www.report.novartis.com>

Email：tw.safety@novartis.com

諾華集團將持續對所取得的全球安全性資訊進行積極監測，經定期效益-風險評估報告(PSUR/PBRER)進行審視分析，並借助集團安全監視資料庫之統計分析工具，及早偵測洛希隆[®] (Rixathon[®])不良事件資料中潛在顯現的訊號。如確認有新的安全訊號(或已知訊號之強度增加)，亦將評估並採取適當之應對措施，按國內法規即時通報衛生福利部食品藥物管理署。

藥物監測計畫將在洛希隆[®] (Rixathon[®])上市後，持續監控安全性問題、辨認和評估藥品相關風險的特性與嚴重程度，並採取適當的風險降低策略，以求最大程度優化與衛生主管機關及醫療照護者間對於潛在安全性問題的溝通，進而讓接受洛希隆[®] (Rixathon[®])治療之病人獲得最佳的險益比。

參、風險最小化活動執行方法

配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定洛希隆[®] (Rixathon[®]) (含Rituximab成

分)藥品之「醫療人員風險溝通計畫」，並以「醫療人員使用須知」方式執行：

洛希隆® (Rixathon®)醫療人員使用須知

- 洛希隆® (Rixathon®)為含 Rituximab 成分之生物相似性藥品。
- 洛希隆® (Rixathon®)注射劑僅適用於靜脈輸注途徑給藥。
 - 須注意應經專用管線進行靜脈輸注給藥，不可經推注方式投予。
 - 應在備有可立即取用之完善復甦設備的環境中進行輸注給藥。
- 在處方/使用洛希隆® (Rixathon®)前，請詳閱仿單。
- 當病人於給藥後出現任何已知或未列載於仿單之不良事件(Adverse Event)，請皆即時以下述方式，通知並經由諾華 Patient Safety 專人協助安全性資訊通報流程及必要資訊收集。

專 線：0800-205165

傳 真：0800-205166

網 站：<https://www.report.novartis.com>

Email：tw.safety@novartis.com

- 在處方/使用洛希隆® (Rixathon®)前，請確認病人：
 1. 已被告知本品為含 Rituximab 成分之生物相似性藥品
 2. 沒有對 rituximab 及洛希隆® (Rixathon®)的任何賦形劑或鼠類蛋白質過敏請醫師詢問病人下列問題，以進行評估個人用藥之安全性：
 1. 是否有現行的嚴重感染或有嚴重的免疫系統功能低下
 2. 是否曾經或現行患有病毒性肝炎(例如:B 型肝炎病毒, HBV)或任何其他肝臟疾病
 3. 是否現行或於過往曾經使用可能影響免疫系統(如:化療或是免疫抑制劑)之類別藥物
 4. 是否有感染(如發燒、咳嗽、頭痛或感覺不適..等)症狀
 5. 是否有感染、正在進行感染治療或有復發性、慢性或嚴重感染之病史
 6. 近期是否曾接種疫苗或是有接種疫苗的計畫
 7. 是否正在或是近期內曾服用其他藥物(包括由藥房、超市或保健食品商店購得之藥物)
 8. 是否懷孕、計畫懷孕或正在哺乳
 9. 是否正在治療高血壓
 10. 是否有心臟病、化療引起心臟毒性或呼吸問題之病史
 11. 是否曾有過與 rituximab 相關之輸注反應
 12. 是否已被確實告知當使用洛希隆® (Rixathon®)後出現以下症狀需立即尋求醫療協助：
 - 出現感染 (如發燒、持續性咳嗽、體重減輕或精神不振..等)症狀

- 意識混淆、記憶喪失或思考困難
- 於步行或談話時失去平衡或方式改變
- 身體一側力量減低或虛弱
- 視覺模糊或視力喪失

●在處方/使用洛希隆® (Rixathon®)期間或之後

1. 須對病人是否產生細胞激素釋放症候群的發生進行嚴密監控。病人如出現嚴重反應及症狀，特別是嚴重的呼吸困難、支氣管痙攣或是缺氧等應立即中斷輸注。(詳細資訊請參閱洛希隆® (Rixathon®)仿單 2.4【警語及注意事項】段)
2. 應隨時備妥用以治療過敏反應的藥物，如腎上腺素、抗組織胺和葡萄糖皮質素，以便萬一在投予洛希隆® (Rixathon®)注射劑期間發生過敏反應時可立即使用。
3. 當病人在使用洛希隆® (Rixathon®)後出現任何感染之徵兆及症狀，需即時進行評估與給予相應治療。在進行洛希隆® (Rixathon®)後續療程前，應對病人之潛在感染風險進行再評估。
4. 使用洛希隆® (Rixathon®)可能增加進行性多發性腦白質病(PML)的風險。須對病人是否出現任何新的、惡化的神經症狀或是顯示產生 PML 的徵兆進行定期監控。使用 Rituximab 治療自體免疫疾病曾發生罕見的 PML 而致死的案例。(詳細資訊請參閱洛希隆® (Rixathon®)仿單 2.4【警語及注意事項】段)

醫療人員溝通頻率及執行方式：

- 本公司將於醫療院所正式採購日後三個月內，於採購醫療機構以衛教活動方式進行初次風險溝通及使用須知教育，每年並執行再教育；
- 當上述醫療人員使用須知內容有顯著安全性資訊更新，並經我國衛生主管機關審查核備後三個月內，於採購醫療機構以衛教活動方式進行風險溝通及使用須知教育，每年並執行再教育；
- 醫療人員使用須知以不小於本品供給數量隨貨發送至採購醫療院所；
- 上述風險最小化活動至少於本品上市後五年內執行，並於成效評估報告中如實呈交衛教紀錄。

肆、藥品風險管理計畫追蹤報告

一、定期效益-風險評估報告

將依照衛生福利部規定之時限，彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，以本品更新之藥品定期效益-風險評估報告(PBRER/PSUR)，涵蓋本集團的全球安全監視資料庫所蒐集之個別不良事件通報、趨勢分析及統計異常(包括新安全訊號及強度漸增之已知訊號)，按國內法規提交衛生福利部食品藥物管理署審查。

若於執行期間確認有重大之安全事件或疑慮，其中包含確認的安全訊號(經由定

性與定量評估與驗證，包括(但不限於)疾病知識、生物學合理性、可疑藥物不良反應、非臨床資料、臨床資料、文獻、標準 MedDRA 等相關資訊。)，諾華集團將評估並採取適當之應對措施，並按國內法規通報衛生福利部食品藥物管理署。