

REVLIMID® (Lenalidomide) 及 POMALYST® (Pomalidomide)

風險管理計畫書



版本：4.1

發行日期：2022 年 12 月 22 日

Bristol-Myers Squibb Research and Development
311 Pennington Rocky Hill Road
Pennington, NJ 08534 USA

This document is the confidential and proprietary information of Bristol-Myers Squibb Company and its global affiliates (BMS). Acceptance of this document constitutes an agreement by the recipient that no unpublished information contained herein will be published or disclosed with Bristol-Myers Squibb Company's prior written approval.

目錄

壹、	藥品基本資訊	3
貳、	計畫目的	3
參、	方法	4
一、	病人用藥說明	4
二、	醫療專業人員溝通計畫	4
三、	特殊風險預防措施	5
肆、	藥物風險管理計畫追蹤報告	7
伍、	附錄	7

壹、藥品基本資訊

藥品中文商品名	瑞復美
藥品英文商品名	Revlimid
學名	Lenalidomide
劑型	膠囊
劑量	5 /10 /15 /20/ 25 mg
公司名	賽基有限公司(Celgene Limited)

藥品中文商品名	鉑美特
藥品英文商品名	Pomalyst
學名	Pomalidomide
劑型	膠囊
劑量	1 /2 /3 /4 mg
公司名	賽基有限公司(Celgene Limited)

有關藥品詳細資訊，請參閱藥品仿單。

貳、計畫目的

Lenalidomide 及 pomalidomide 屬於一類稱之為免疫調節劑藥物(IMiD)的藥物成分。這類成分在結構上與 thalidomide 具有相關性。Thalidomide 已知是一種具有人類致畸性的活性物質，它會造成嚴重危及生命的先天缺陷。根據動物的胚胎胎兒發育研究顯示，母猴在懷孕期間使用 lenalidomide 會導致後代畸形。Pomalidomide 已證實在大鼠和兔子的重要器官形成期間投藥，會導致畸形。Lenalidomide 及 pomalidomide 對人類的致畸作用無法排除。

2010年6月15日，lenalidomide以商品名Revlimid®先在台灣獲得核准，隨後pomalidomide以商品名Pomalyst®於2016年7月4日在台灣獲得核准。考量到lenalidomide及pomalidomide的致畸作用，因此對Revlimid及Pomalyst建立了風險管理計畫，名稱為「RevAssure」及「Pomalyst避孕方案」，這些計畫在藥品核准上市的同時，業已獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)之核准。該風險管理計畫(RMP)是一種限制藥品分佈的方案，病人必須簽署病人同意書，而醫療專業人員必須藉由登錄及遵守RMP規定以取得認證。

2018 年 1 月，賽基有限公司(Celgene) (必治妥施貴寶的子公司)已收到來自衛生福利部對於 Revlimid 及 Pomalyst RMP 合併版本的核准。風險管理計畫(RMP)是一種避孕方案，目的是為了使胎兒暴露於 IMiD 的風險降至最低。

本計畫書 4.1 版是根據食藥署要求所制定，新增 Revlimid 適應症「濾泡性淋巴瘤（FL）」。更新醫療專業人員須知和病人提醒卡以反映重要的潛在風險。

參、方法

一、病人用藥說明

（一）採用理由

提供病人提醒卡，以確保病人在治療開始前，了解胎兒曝藥的風險及因此導致嚴重危及生命的先天畸形。

（二）執行面：

1. 賽基有限公司(必治妥施貴寶的子公司)將提供包括病人提醒卡、病人同意書及藥品使用說明的病人資訊包給處方醫師，以記錄病人諮詢、懷孕狀況及懷孕檢測結果。醫療專業人員將會把病人資訊包交予病人，並在治療開始前對病人進行諮詢。每個藥品應分別填寫一份病人同意書副本，並註明病人是接受哪一種免疫調節劑的治療。醫療專業人員和病人都必須填寫這份同意書的部分內容，且將各自保留一份同意書副本。
2. 病人提醒卡、病人同意書及藥品使用說明皆可從台灣食品藥物管理署網站下載：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4607>

（三）說明內容：

病人的資訊包附在附錄中。

二、醫療專業人員溝通計畫

（一）採用理由：

醫療專業人員溝通計畫是為了教育醫療專業人員，以確保醫療專業人員了解如何使胎兒曝藥及因此導致嚴重危及生命之先天性畸形風險降至最低。

（二）執行面：

1. 醫療專業人員將會收到一份附有資訊包的說明信函，這上面會說明資訊包的詳細內容及針對避孕方案的醫療專業人員要求。
2. 醫療專業人員資訊包將會在藥物處方或給藥前，透過郵寄、電子傳送方式(例如電子郵件)發送給藥局、處方醫師及其他可提供健康教育服務的醫療專業人員。
3. 公司代表(例如業務代表)在地區拜訪時，也將會親自將醫療專業人員資訊包提供給新的處方醫師。

4. 在風險管理計畫核准之後至少 3 年，醫療專業人員每年都將收到經由郵寄、電子傳送方式(例如電子郵件)或業務代表本人送交的訓練教材及一份醫療專業人員資訊包。
5. 收到資訊包後，將透過填寫一份醫療專業人員確認收到免疫調節劑表格的教材，並予以回傳表示確認。(電子格式或紙本皆可接受)
6. 醫療專業人員資訊包可從食品藥物管理署 (TFDA)網站下載：
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4607>

(三) 溝通計畫通知內容：

說明信及醫療專業人員資訊包附在附件中。

三、特殊風險預防措施

(一) 具生育能力的女性病人和男性病人之避孕：

1. 應告知具生育能力的女性病人(即使她們已停經或月經週期不規律)以下事項：
 - 病人在接受免疫調節劑治療前至少 4 週、治療期間，及直到治療停止後至少 4 週，甚至在給藥中斷期間，均至少採取一種有效的避孕方式，或在有免疫調節劑相關風險的整個期間承諾絕對禁慾及持續禁止異性性行為。醫療專業人員將根據使用免疫調節劑治療的時間及病人的偏好和慣常生活方式來評估禁慾的可靠性，並每個月進行確認。
 - 應建議病人將使用免疫調節劑的相關事項告訴給她避孕處方的醫療專業人員。當需要改變避孕方式或停止避孕時，病人應告知幫她處方免疫調節劑的醫療專業人員。
 - 尚未確立有效避孕方式的病人，必須轉介給接受過適當訓練的醫療專業人員以取得避孕建議，方可開始避孕。
 - 一旦避孕方式確立之後，病人在治療開始前至少 4 週、治療期間至少每 4 週一次(包括給藥中斷期間)，以及治療結束後至少 4 週(除非確認已結紮輸卵管)之醫療監測的懷孕檢測結果(最低敏感度為 25 mIU/mL)必須為陰性。即使已絕對禁慾並持續禁止異性性行為，病人在治療開始前的懷孕檢測結果必須為陰性。
 - 理想的情況為，懷孕檢測、開立處方及給藥皆在同一天進行。但可允許懷孕檢測在開立處方前 3 天內進行，以及處方開立後 7 天內給藥(距離陰性檢測結果共 10 天)。
2. 應告知男性病人：
 - 有鑑於免疫調節劑與致畸性風險有關，應避免讓胎兒曝藥。

- 有關免疫調節劑相關風險和注意事項，包括先天缺陷之潛在風險，以及需要在治療期間和治療停止之後進行避孕。
- 已在精液中檢測出 lenalidomide 及 pomalidomide。因此，所有男性病人即使已進行輸精管切除術，若其伴侶已懷孕或具有生育能力但沒有使用有效的避孕方式，則男性病人在整個治療期間、給藥中斷時，以及治療停止後至少 7 天內，都應使用保險套。
- 他的女性伴侶可採用哪種有效的避孕方式。
- 若男性病人在接受免疫調節劑治療期間或停藥後 7 天內，他的伴侶懷孕，應立刻告知醫療專業人員。他的伴侶應立刻告知她的醫療專業人員。建議將她轉介給專精畸形學的醫療專業人員以進行評估及諮詢。
- 治療期間不得捐贈精液或精子，包括給藥中斷期間及停止治療後至少 7 天，因為免疫調節劑會進入精液中。

關於確認是否具備生育能力及有效避孕方式的詳細資訊，請參閱藥品仿單。

（二）額外建議

應告訴病人在治療期間及停止免疫調節劑治療後至少 7 天內不得捐血。

（三）給藥數量之限制

1. 對於具生育能力的女性病人，應根據核准的適應症給藥療程(藥劑學)限於給予連續 4 週的處方藥量，繼續治療必須取得新的處方。
2. 對於男性病人及不具生育能力的女性病人，限於給予連續 12 週的處方藥量，繼續治療必須取得新的處方

肆、藥物風險管理計畫追蹤報告

一、執行評估

此風險管理計畫的主要目的是為了使致畸性的風險降至最低，且其效果乃透過所通報的潛在胎兒曝藥的結果指標進行評估。免疫調節劑的醫療專業人員須知，內含醫療專業人員如何通報胎兒曝藥資訊給Bristol Myers Squibb的全球病人安全部門及TFDA相關部門的資訊。

二、提交時程

Revlimid 的追蹤報告已於 2015 年 12 月及 2019 年 1 月提交。Pomalyst 的首次追蹤報告已於 2018 年 7 月提交，第 2 次追蹤報告已於 2021 年 7 月提交。若衛生主管機關透過公函要求，則可提交額外報告。

伍、附錄

附錄 1：致醫療專業人員的說明信

附錄 2：病人資訊包

- 免疫調節劑之病人同意書
- 免疫調節劑之病人提醒卡
- 免疫調節劑之藥品使用說明

附錄 3：醫療專業人員資資訊包

- 醫療專業人員簽收表
- 免疫調節劑之醫療專業人員須知
- 使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表
- 免疫調節劑之藥品使用說明



避孕方案

免疫調節劑之病人同意書

REVLIMID (Lenalidomide) 及 POMALYST (Pomalidomide)

引言

每名病人在免疫調節劑治療開始前，應先填寫此份同意書。每個藥品應分別填寫一份副本，並註明病人是接受哪一種免疫調節劑的治療。醫療專業人員和病人都必須填寫這份同意書的部分內容，且將各自保留一份此同意書副本。

這名病人將接受：

☐ REVLIMID (lenalidomide)

☐ POMALYST (pomalidomide)

這份同意書的目的在確保病人了解，曝藥對於發育中胎兒的相關風險以及使用免疫調節劑的致畸性相關風險。這並非一項合約，且任何人都不能免除對於藥品安全使用及避免胎兒暴露於免疫調節劑的責任。

警語：

Thalidomide是一種強力的人類致畸物，而且如果在孕期服用，會導致發育中的胎兒出現嚴重出生缺陷或死亡。在1950年代及1960年代，thalidomide為處方給孕婦作為鎮靜劑及緩解孕吐。因此，大約有12000名兒童因thalidomide而導致嚴重出生缺陷。Lenalidomide及pomalidomide在結構上與thalidomide具相關性。Lenalidomide會誘發猴子畸形，這與thalidomide所述情形相似，同時也發現在大鼠及兔子的主要器官形成期時給藥pomalidomide，會導致畸形。若lenalidomide或pomalidomide在懷孕期間給藥，則無法排除對人類的致畸作用。女性病人除非有可信證據顯示其不具生育能力，否則都必須遵守避孕方案的條件。免疫調節劑會進入精液。男性病人也必須遵守避孕方案的必要規定，以避免其女性伴侶暴露於藥品中。

針對使用免疫調節劑的致畸性相關風險以及減低這些風險之必要步驟，協助醫療專業人員為病人提供諮詢，並確保病人完全了解這些措施，務必和病人討論以下幾點並完成檢核表來記錄病人確實了解。建議醫療專業人員，在使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表時，同時一起使用以下檢核表，確保病人在治療開始前了解避孕方案的要求。依據病人的風險類別，將提供各項檢核表：具生育能力的女性病人、男性病人，以及不具生育能力的女性病人。

關於完整的安全性及處方資訊，請參閱藥品說明書。

病人詳細資料

請以粗體正楷填寫此表。

病人姓名	
出生日期	
病人的風險類別	☐ 具生育能力的女性病人 ☐ 男性病人 ☐ 不具生育能力的女性病人
諮詢日期	

處方醫師確認

我確認我已經充分向上述姓名的病人解釋，使用免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險，以及必須使用病人諮詢檢查表以遵循避孕方案的條件。

請以粗體正楷填寫此表。

處方醫師姓名	
處方醫師的醫療機構名稱	
處方醫師簽名/簽章	
日期	

具生育能力的女性病人：請仔細閱讀。若您同意，請在該項敘述之後劃「X」。
請您務必完成這份檢核表才能接受治療。

我同意：	若同意，請劃「X」
我的醫療專業人員已充分告知我，免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險。	
我了解免疫調節劑有可能導致嚴重的出生缺陷。我的醫療專業人員已告訴我且我已了解，對於接受這類藥物治療的孕婦或治療期間懷孕的女性，任何胎兒皆有出生缺陷的高風險且甚至可能死亡。	
我了解，若我懷孕或計劃懷孕，我不得接受免疫調節劑。	
我了解，即使我已經無月經(無月經來潮)或月經週期不規律，在開始治療前至少4週、整個治療期間(甚至給藥中斷期間)以及結束治療後至少4週，我必須採用至少一種有效的避孕方式。以下為有效避孕方式之範例： • 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析，且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如desogestrel) 避孕的要求不適用於，每個月確認有絕對禁慾且持續禁止異性性行為的病人。	
我了解，若我必須變更或停止我的避孕方式，我將優先與以下人員討論： • 提供我免疫調節治療處方的醫療專業人員；以及 • 提供我避孕處方的醫療專業人員	
我了解在免疫調節劑開始治療前，我必須先進行懷孕檢測。即使我每個月確認有絕對且持續禁慾，我在治療期間至少每4週一次及結束治療後至少4週，均將進行懷孕檢測。	
我了解，週期性禁慾(安全期避孕法、基礎體溫法，以及排卵期後避孕法)、性交中斷法(體外射精)、僅使用殺精劑，以及泌乳停經法(哺乳期間無月經)皆不是絕對及持續禁慾可接受的避孕方式。	
我了解，若我使用這些藥物時懷孕；或若我的月經沒來或出現任何異常月經出血；或因 任何理由 覺得自己可能懷孕，我必須立刻停用免疫調節劑並告知我的醫療專業人員。	
我了解，所處方的免疫調節劑僅限我本人使用。我不應將這些藥物與任何人共用。	
我了解，我必須安全存放免疫調節劑，所以不會有人意外拿到藥物且必須置於兒童無法取得處。	

我同意：	若同意，請劃「X」
我了解，我不可打開、壓碎或過度處理免疫調節劑。	
我知道，我在接受免疫調節劑治療期間(即使是給藥中斷期間)及結束治療後至少7天不得捐血。	
我已經收到免疫調節劑之病人提醒卡。	
我了解，在我治療結束時，我應依據台灣法規丟棄任何未使用的藥物。	

病人確認

我確認，我了解並且將遵守避孕方案的要求，我同意我的醫療專業人員可以開始我的治療。

照護者確認(若病人無法提供確認)

我已盡我最大努力向病人解說避孕方案的要求，且我確信病人了解且會遵守要求。我同意，病人的醫療專業人員可以開始病人的治療。

病人(或照護者)簽名	
日期	
照護者姓名及與病人的關係 (若由照護者簽名)	

這份同意書將由醫療機構主導且不會提供給製造商，賽基有限公司(Celgene Limited) (屬於必治妥施貴寶公司，後稱為「BMS」)。蒐集您資訊的旨在遵守Revlimid及Pomalyst安全使用及發放的相關法規要求，並且遵守BMS實施的避孕方案。

對於男性病人：請仔細閱讀。若您同意，請在該項敘述之後劃「X」。
請您務必完成這份檢核表才能接受治療。

我同意：	若同意，請劃「X」
我的醫療專業人員已充分告知我，免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險。	
我了解免疫調節劑有可能導致嚴重的出生缺陷。我的醫療專業人員已告訴我且我已了解，對於接受這類藥物治療的孕婦或治療期間懷孕的女性，任何胎兒皆有出生缺陷的高風險且甚至可能死亡。	
我了解，免疫調節劑會進入精液。若我的伴侶懷孕或具有生育能力，但她並沒有採取有效避孕措施，則即使我曾接受輸精管切除術，我仍必須在我的整個治療期間(甚至是給藥中斷期間)以及結束治療後至少7天使用保險套。	
我已被告知，哪些有效的避孕方式適用於男性病人的女性伴侶。以下為有效避孕方式之範例： ● 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析，且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如desogestrel)	
我了解，若我的伴侶在我接受免疫調節劑治療期間，或我停用這類藥物後的7天內懷孕，我必須立刻告訴我的醫療專業人員，且我的伴侶也應立刻諮詢她的醫療專業人員。	
我了解，所處方的免疫調節劑僅限我本人使用。我不應將這些藥物與任何人共用。	
我了解，我必須安全存放免疫調節劑，所以不會有人意外拿到藥物且必須置於兒童無法取得處。	
我了解，我不可打開、壓碎或過度處理免疫調節劑。	
我知道，我在接受免疫調節劑治療期間(即使是給藥中斷期間)或結束治療後至少7天不得捐血。	
我知道，在我接受免疫調節劑治療期間(甚至是給藥中斷期間)以及結束治療後至少7天，不得捐贈精液或精子，因為免疫調節劑會進入精液。	

我同意：	若同意，請劃「X」
我已經收到免疫調節劑之病人提醒卡。	
我了解，在我治療結束時，我應依據台灣法規丟棄任何未使用的藥物。	

病人確認

我確認，我了解並且將遵守避孕方案的要求，我同意我的醫療專業人員可以開始我的治療。

照護者確認(若病人無法提供確認)

我已盡我最大努力向病人解說避孕方案的要求，且我確信病人了解且會遵守要求。我同意，病人的醫療專業人員可以開始病人的治療。

病人(或照護者)簽名	
日期	
照護者姓名及與病人的關係 (若由照護者簽名)	

這份同意書將由醫療機構主導且不會提供給製造商，賽基有限公司(Celgene Limited) (屬於必治妥施貴寶公司，後稱為「BMS」)。蒐集您資訊的旨在遵守Revlimid及Pomalyst安全使用及發放的相關法規要求，並且遵守BMS實施的避孕方案。

不具生育能力的女性病人：請仔細閱讀。若您同意，請在該項敘述之後劃「X」。
請您務必完成這份檢核表才能接受治療。

我同意：	若同意，請劃「X」
我的醫療專業人員已充分告知我，免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險。	
我了解免疫調節劑有可能導致嚴重的出生缺陷。我的醫療專業人員已告訴我且我已了解，對於接受這類藥物治療的孕婦或治療期間懷孕的女性，任何胎兒皆有出生缺陷的高風險且甚至可能死亡。	
我了解，所處方的免疫調節劑僅限我本人使用。我不應將這些藥物與任何人共用。	
我了解，我必須安全存放免疫調節劑，所以不會有人意外拿到藥物且必須置於兒童無法取得處。	
我了解，我不可打開、壓碎或過度處理免疫調節劑。	
我知道，我在接受免疫調節劑治療期間(即使是給藥中斷期間)及結束治療後至少7天不得捐血。	
我已經收到免疫調節劑之病人提醒卡。	
我了解，在我治療結束時，我應依據台灣法規丟棄任何未使用的藥物。	

病人確認

我確認，我了解並且將遵守避孕方案的要求，我同意我的醫療專業人員可以開始我的治療。

照護者確認(若病人無法提供確認)

我已盡我最大努力向病人解說避孕方案的要求，且我確信病人了解且會遵守規定。我同意，病人的醫療專業人員可以開始病人的治療。

病人(或照護者)簽名	
日期	
與病人的關係 (若由照護者簽名)	

這份同意書將由醫療機構主導且不會提供給製造商，賽基有限公司(Celgene Limited) (屬於必治妥施貴寶公司，後稱為「BMS」)。蒐集您資訊的旨在遵守Revlimid及Pomalyst安全使用及發放的相關法規要求，並且遵守BMS實施的避孕方案。



Revlimid[®]
(lenalidomide) capsules
瑞復美 膠囊



Pomalyst
(pomalidomide) capsules
1 · 2 · 3 · 4 mg



避孕方案

病人提醒卡及藥品處理使用說明

REVLIMID (Lenalidomide) 及 POMALYST (Pomalidomide)

■ 免疫調節劑之病人提醒卡

您已被處方給予一種免疫調節劑。這類藥物會導致出生缺陷。若您已懷孕或計劃懷孕，請切勿使用這類藥物。若您具有生育能力但沒有採用一項有效的避孕方式(避孕)，請勿接受此治療。此提醒卡旨在協助確保免疫調節劑的安全使用及處理。

若在懷孕期間使用免疫調節劑，REVLIMID (lenalidomide)及POMALYST (pomalidomide)，會對發育中胎兒造成傷害。潛在的風險包括流產及出生缺陷。請確認您在免疫調節劑開始治療前，已閱讀並了解以下資訊。若您有任何關於您治療的問題或顧慮，請聯繫您的醫療專業人員。

所有病人

- ▶ 您的免疫調節劑切勿與任何人共用。
- ▶ 必須安全存放免疫調節劑，因此不會有人意外拿到藥物。請確保免疫調節劑放在兒童無法取得處。
- ▶ 您不可打開、壓碎或過度處理膠囊。
- ▶ 您在治療結束時，應總是依據台灣法規丟棄任何未使用的膠囊。
- ▶ 有關安全處理免疫調節劑之更多資訊，請參閱免疫調節劑之藥品處理說明。
- ▶ 您在治療期間(即使是給藥中斷期間)或結束治療後至少7天不得捐血。

若您在接受免疫調節劑治療期間出現任何副作用，請告知您的醫療專業人員。

- ▶ 關於額外資訊，請參閱藥品仿單。
- ▶ 若有下列情形，請勿使用免疫調節劑：

1.您已懷孕，或 2.您具有生育能力(即使您沒有計畫懷孕)，除非您符合避孕方案的所有條件

若您為具有生育能力的女性

- ▶ 在開始治療前至少4週、您的整個治療期間(甚至給藥中斷期間)以及結束治療後至少4週，您必須採取至少一種有效的避孕方式。您的醫療專業人員將會告訴您適當的避孕方式。於免疫調節劑治療期間，並不建議某些避孕類型。這就是為什麼請您務必和您的醫療專業人員討論。以下為有效避孕方式之範例：

-植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析，且結果均呈

陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如desogestrel)

或

- ▶ 您同意且每個月皆會進行確認絕對禁慾，您將**不會**進行異性性行為。

以及

- ▶ 治療前，您將在您醫療專業人員的監督下進行懷孕檢測。這些檢測在治療期間將至少每4週進行一次(甚至包括給藥中斷期間)，以及治療結束後至少4週進行一次(除非確認您已進行輸卵管結紮術)，即使您每個月確認絕對禁慾且持續禁止異性性行為。
- ▶ 若您已拿到您的藥物且您的懷孕檢測呈陰性時，您應盡快開始使用您的免疫調節劑治療。
- ▶ 若您在使用免疫調節劑期間懷孕，您必須立刻停止治療且立刻告訴您的醫療專業人員。他們可能建議您轉至專精於胎兒發育異常的醫療專業人員看診。

若您為男性

- ▶ 若您的伴侶已懷孕或具有生育能力但並未採取有效的避孕措施，則您即使已進行了輸精管切除術，您在整個治療期間(甚至給藥中斷期間)以及結束治療後至少7天皆必須使用保險套，因為就算沒有精子，藥物仍可能存在精液內。
- ▶ 治療期間您不得捐贈精液或精子，甚至在給藥中斷期間及結束治療後至少7天，因為免疫調節劑會進入精液中。
- ▶ 若您的伴侶在您正在接受免疫調節劑治療期間懷孕或已結束接受免疫調節劑後的7天內懷孕，您應立刻告知您的主治醫療專業人員。您的伴侶應立刻告知她的醫療專業人員。建議將她轉介給專精胎兒異常的醫療專業人員以進行評估及諮詢。

關於您醫療專業人員的聯絡資訊，請參閱本提醒卡的背面。

有關您治療的效果及副作用的更多資訊，請參閱藥品說明書：

- REVLIMID (lenalidomide): https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/衛署藥輸字第025214號
- POMALYST (pomalidomide): <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D3.aspx?LicId=52026839>



REVLIMID



POMALYST

如您想要瞭解處方給您的藥品
(REVLIMID (lenalidomide)或
POMALYST (pomalidomide)) 的更多資訊，
請詢問您的醫師或藥師。

重要聯絡資訊

請視情況勾選處方的藥物名稱：

我已獲得處方藥物 ☐ REVLIMID (lenalidomide)或 ☐ POMALYST (pomalidomide)
開立處方藥物 ☐ REVLIMID (lenalidomide)或 ☐ POMALYST (pomalidomide)給我的醫師：

請以粗體正楷填寫此表。

姓名	
醫療機構名稱/地址	
電子郵件信箱/電話	

其他的醫療專業人員(例如，護理師、藥師、個案管理師)：

請以粗體正楷填寫此表。

姓名	
醫療機構名稱/地址	
電子郵件信箱/電話	

■ 免疫調節劑之藥品使用說明

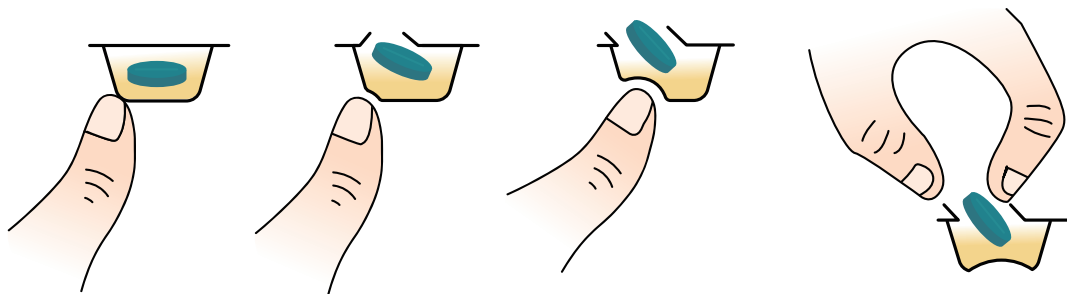
處理藥品時需考量的要點：予醫療專業人員、病人、家屬及照護者

請勿給任何其他人使用免疫調節劑，即使他們有相似症狀。應安全存放，故不會有人意外拿到藥物，且必須置於兒童無法取得處。

膠囊應放在原有鋁箔包裝內。

當把膠囊壓出鋁箔包裝時，有時可能會造成膠囊破損，尤其是施壓於膠囊中央時。將膠囊壓出鋁箔包裝時，請勿施壓於膠囊中央。應只施壓於其中一側，以減少膠囊變形或破損的風險(請參閱下圖)。

醫療專業人員、家屬，以及照護者在處理鋁箔包裝或膠囊時，應穿戴拋棄式手套。小心脫下手套，避免皮膚接觸。將手套放入聚乙烯塑膠封口袋中。任何未使用的藥物應依照台灣法規丟棄。然後以肥皂和清水徹底洗淨雙手。孕婦或疑似懷孕的婦女不應處理鋁箔包裝或膠囊；此規定不適用於具生育能力的女性病人。請參閱以下的進一步指引。



若您為醫療專業人員、家屬及/或照護者，當您處理藥品時，請遵循以下注意事項以避免潛在的曝藥

- ▶ 若您為孕婦或疑似懷孕的婦女，您不可處理鋁箔包裝或膠囊。
- ▶ 處理藥品及/或包裝(即鋁箔包裝或膠囊)時，應穿戴拋棄式手套。
- ▶ 脫下手套時，請使用適當技巧以避免皮膚可能接觸(請參閱以下說明)。
 - 依照當地規定，將手套放入聚乙烯塑膠封口袋中並將之丟棄。
- ▶ 脫下手套後，請用肥皂和清水徹底洗淨雙手。

若藥品包裝外觀明顯破損，請採取以下額外的預防措施來避免曝藥

- ▶ 若外盒明顯破損 – 請勿開封。
- ▶ 若鋁箔封條包裝破損或有裂縫，或膠囊看似破損或裂開，請立刻關閉外盒。
- ▶ 請將藥品放入聚乙烯塑膠密封袋內。
- ▶ 任何未使用的藥物應依照台灣法規丟棄。

若藥品散落或灑出來，請使取適當的個人防護措施，以採取適當的預防措施來盡可能降低曝藥情形

- ▶ 若膠囊被壓碎或破損，可能會釋出含有藥物成分的粉塵。請避免灑落這些粉末，並避免吸入或吸進粉末。
- ▶ 請穿戴丟棄式手套來清理粉末。
- ▶ 請將一塊濕布或毛巾覆蓋於粉末區域，以盡可能減少粉末飄散至空氣中。另外倒上額外的液體，使粉末材料變成溶液。經處理後，以肥皂和清水徹底清潔該區域，然後使其乾燥。
- ▶ 將所有被汙染的材料，包括濕布或毛巾及手套，丟入聚乙烯塑膠密封袋中。請依照當地法規丟棄藥品。
- ▶ 脫掉手套後，請以肥皂和清水徹底洗淨您的雙手。
- ▶ 請依照台灣法規通報藥粉散落/灑出，或立刻通報醫療專業人員。

若膠囊內容物接觸到皮膚或黏膜

- ▶ 若您接觸到藥粉，請以流動的清水及肥皂徹底洗淨曝藥部位。
- ▶ 若藥粉接觸到您的一眼或雙眼，如您有配戴隱形眼鏡，請取下並將之丟棄。之後，請以清水徹底沖洗雙眼至少15分鐘。若覺得眼睛有刺激感，請聯絡眼科醫師。

脫下手套的適當技巧



1

請抓住靠近手腕外緣處



2

從手部剝下手套,由內向外翻



3

用另一隻戴有手套的手拿著處



4

將脫下手套的手指,從另一隻手套的手腕內側滑入,請小心不要碰觸手套的外側。從內側向外翻以剝下手套,準備一個袋子裝入兩隻手套

- ▶ 請將袋子丟入適當容器
- ▶ 使用肥皂和清水徹底洗淨您的雙手



Revlimid[®]
(lenalidomide) capsules
瑞復美 膠囊

Pomalyst[®]
(pomalidomide) capsules
1 · 2 · 3 · 4 mg

■ 醫療專業人員簽收表

本文件為免疫調節劑(REVLIMID及POMALYST)避孕方案的一部分，因此必須交回賽基有限公司(Celgene) (隸屬必治妥施貴寶[Bristol Myers Squibb]的公司)或其分公司，以確認收到資訊包。資訊包包括免疫調節劑之醫療專業人員須知、使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表、免疫調節劑之病人同意書、免疫調節劑之病人提醒卡，以及免疫調節劑之藥品使用說明。

請以粗體正楷填寫此表。

醫療專業人員之資訊	
姓名*	
專科/職稱*	
醫療機構名稱*	
地址	
電話號碼*	
傳真號碼	
電子郵件信箱*	
證書字號 (避孕方案網站註冊 所需 - 請參閱「註」)	

*必填

註：

必治妥施貴寶(BMS)公司將建立並維護一個網站，目的為介紹及發放台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准的免疫調節劑避孕方案教材給限定的目標族群，意即欲處方或發放REVLIMID及/或POMALYST的醫師及藥師。這個網站可能包含與疾病及治療相關的資訊，因此依據台灣(R.O.C.)藥事法及適用法律，本網站的資訊只有具醫事執照的醫療專業人員可以瀏覽。藉由簽署這份表格並提供包括您證書字號的資訊，您將可以註冊成為本網站會員，以瀏覽線上教材，下載教材，並不定時從本網站收到與避孕方案相關的電子郵件。若您不想收到這些電子郵件，您可以取消訂閱。在收到您的註冊申請後，BMS將會根據您的證書字號驗證您的身分。之後，您將會收到一份電子郵件通知以啟用您的網站帳號，並且將會要求您變更預設密碼。註冊完成後，請勿與他人分享您的帳號資訊，以避免非醫療人員瀏覽本網站。若您希望撤銷您的帳號或刪除您本人在本網站上的資訊，請與BMS的病人安全部門聯絡。請注意，若您沒有提供您的證書字號，將視為您不同意在本網站上註冊。

我已經收到並閱讀有關醫療專業人員教材的詳細資訊(免疫調節劑之醫療專業人員須知、使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表)，特別是胎兒曝藥的風險，以及降低免疫調節劑致畸性風險的所需步驟。我將會遵守避孕方案的要求。

請以粗體正楷填寫此表。

醫療專業人員之資訊	
姓名	
簽名(或蓋章)	
日期	

我確認我已將資訊包交予本表內所揭露的醫療專業人員。

請以粗體正楷填寫此表。

必治妥施貴寶/合作夥伴之代表	
姓名	
簽名(或蓋章)	
日期	

請將此份表格交予必治妥施貴寶：

▶ 電子郵件：Safety_Taiwan@bms.com ▶ 地址：105台北市健康路156號5樓

簽署這份表格，即表示我同意本表格所蒐集之我的個人資料，在為了監測Revlimid®及Pomalyst®的安全使用及發放的執行期間，交由賽基有限公司(Celgene Limited) (隸屬必治妥施貴寶(以下稱之為「BMS」)、其子公司，以及與BMS簽約的海外第三方供應商處理，無限期儲存在中央資料庫，不論是境內或境外(包括美洲、亞洲、歐洲、非洲、大洋洲等未受中華民國主管機關限制國際傳輸之區域)，並且會遵守BMS制定的避孕方案。

這些資料將根據相關的資料保護法(特別是保存期及使用方法部分)進行處理。我確認，BMS有可能必須揭露我的個人資料給第三方，意即衛生主管機關、BMS內部的其他公司及/或服務供應商。然而，這類揭露僅限於上述目的。

根據個人資料保護法第3條規定，您有權提交一份書面通知給BMS (位於105台北市健康路156號5樓)，要求閱覽、更正、補充、刪除您的個人資料，或撤銷您在本網站上的註冊，或要求停止蒐集、處理或使用您的個人資料。儘管如上所述，您了解BMS必須保留從本表所蒐集之您的個人資料，這是為了遵守衛生福利部食品藥物管理署的標準，以加強對病人的安全性保護。因此，您確知您有更正及刪除您個人資料的權利(如上所述)，但不應抵觸BMS按衛生福利部食品藥物管理署要求所應承擔的法律義務。

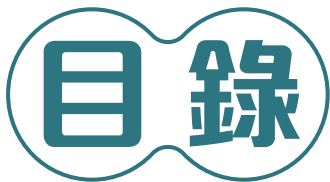

Revlimid[®]
(lenalidomide) capsules
瑞復美 膠囊


Pomalyst
(pomalidomide) capsules
1 · 2 · 3 · 4 mg

避孕方案

醫療專業人員版本

REVLIMID (Lenalidomide) 及 POMALYST (Pomalidomide)



致醫療專業人員函

02

免疫調節劑之醫療專業人員須知

04

避孕方案總覽 04

避孕方案 04

所有病人的指引 05

確認是否具生育能力 06

具生育能力的女性病人之避孕方案指引 06

發生疑似懷孕或懷孕伴侶曝藥事件之要求事項 07

男性病人的避孕方案指引 08

給藥數量之限制 09

不良反應之通報 09

聯絡詳細資料 09

病人風險類別、懷孕檢測及避孕必要事項圖解 10

使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表

11

免疫調節劑之藥品使用說明

14

■ 致醫療專業人員函

敬愛的醫療專業人員：

這封信是告知您，處方及發放免疫調節劑 REVLIMID (lenalidomide) 和 POMALYST (pomalidomide) 相關的安全性資訊。本資訊與避孕方案及您作為醫療專業人員有關，以確保您的病人遵守避孕方案的要求，確保這些藥物的安全使用及處理。

Thalidomide 是一種強力的人類致畸物，而且如果在孕期服用，會導致發育中的胎兒出現嚴重出生缺陷或死亡。Lenalidomide 及 pomalidomide 在結構上與 thalidomide 具相關性。

Lenalidomide 會誘發猴子畸形，這與 thalidomide 所述情形相似，同時也發現在大鼠及兔子的主要器官形成期時給藥 pomalidomide，會導致畸形。若 lenalidomide 或 pomalidomide 在懷孕期間給藥，則無法排除對人類的致畸作用。免疫調節劑會進入精液。男性病人也必須遵守避孕方案的必要規定，以避免其女性伴侶暴露於藥品中。

作為一名參與照護使用免疫調節劑治療之病人的醫療專業人員，您必須：

- ▶ 與您的病人溝通關於免疫調節劑治療的效益與風險
- ▶ 在治療開始時，依據病人的風險類別提供避孕諮詢
- ▶ 每4週一次開立處方前，應進行懷孕檢測(若適用)
- ▶ 如以下所述，分發病人教材給病人
- ▶ 每次諮詢及每次發放處方前，應提醒病人有關免疫調節劑之安全使用

為了確保醫療專業人員了解避孕方案的要求，以及接受免疫調節劑治療之病人，了解須採取以遵守避孕方案要求的步驟，賽基有限公司(Celgene)(隸屬必治妥施貴寶公司[BMS])將提供醫療專業人員資訊包，包括：

- ▶ 醫療專業人員簽收表
- ▶ 免疫調節劑之醫療專業人員須知
- ▶ 使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表
- ▶ 免疫調節劑之病人同意書
- ▶ 免疫調節劑之病人提醒卡
- ▶ 免疫調節劑之藥品使用說明

避孕方案要求所有的醫療專業人員在處方或發放免疫調節劑給病人前,皆已閱讀並了解本**免疫調節劑之醫療專業人員須知**之內容。提供病人必須避孕的相關諮詢時,請參閱使用**免疫調節劑之病人諮詢檢查表**作為指引。將提供**免疫調節劑之病人同意書**,幫助您確認您的病人了解遵守避孕方案的所需步驟。請提供病人**免疫調節劑之病人同意書**以及**免疫調節劑之病人提醒卡**。這兩份文件包含提供給使用免疫調節劑病人的避孕方案相關資訊。

有關安全使用免疫調節劑之更多資訊,請參閱**免疫調節劑之藥品使用說明**。

免疫調節劑的安全使用至關重要。作為我們持續安全性監測的一部分,賽基有限公司(Celgene)(屬於 BMS 的公司),希望獲知使用這些藥物時所發生的不良反應。請將任何不良反應通報給 BMS,透過電子郵件:MedInfo.Taiwan@bms.com 或電話:0800-666-132,或致電給全國不良藥品反應通報中心,電話:02-2396-0100 或傳真:02-2358-4100。

請丟棄任何您可能取得的舊版本相關資訊包及文件。

您可向台灣 BMS 病人安全部門索取額外此教材的副本,請透過電子郵件:Safety_Taiwan@ bms.com 或電話:02-2756-1234 索取,且最新的標籤可上食藥署網站查詢:<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>。請參閱當地台灣仿單以取得完整的安全性及處方資訊。

若您有任何疑問或需要更多資訊,請透過電子郵件:MedInfo.Taiwan@bms.com 或電話:0800-666-132 連絡 BMS。

Mark Horng 敬上

亞洲區&台灣區醫療處長

附件:醫療專業人員簽收表、免疫調節劑之醫療專業人員須知、使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表、免疫調節劑之病人同意書、免疫調節劑之病人提醒卡,以及免疫調節劑之藥品使用說明

■ 免疫調節劑之醫療專業人員須知

避孕方案總覽

這份須知包含處方及發放免疫調節劑 REVLIMID (lenalidomide) 及 POMALYST (pomalidomide) 的安全性資訊，此與避孕方案有關，以確保藥品的安全使用及處理。這份須知僅說明致畸性風險及使用免疫調節劑之避孕要求。有關 REVLIMID 及 POMALYST 的完整安全性及處方資訊，請參閱 REVLIMID 及 POMALYST 的台灣仿單，請上：<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>。

醫療專業人員必須：

- ▶ 與病人溝通關於免疫調節劑治療的效益與風險
- ▶ 在治療開始時，依據病人的風險類別提供避孕諮詢
- ▶ 每 4 週一次開立處方前，應進行懷孕檢測(若適用)
- ▶ 如以下所述，發放病人資訊包給病人
- ▶ 每次諮詢及每次調劑處方前，應提醒病人有關免疫調節劑之安全使用

避孕方案

制定避孕方案旨在幫助醫療專業人員及病人，了解免疫調節劑和懷孕的風險。這些衛教資訊提供關於避孕方案如何預防出生缺陷及避免胎兒暴露於 REVLIMID (lenalidomide) 及 POMALYST (pomalidomide) 這類免疫調節劑”的全面概述。

- ▶ Thalidomide 是一種強力的人類致畸物，而且如果在孕期服用，會導致發育中的胎兒出現嚴重出生缺陷或死亡。在 1950 年代及 1960 年代，thalidomide 為處方給孕婦作為鎮靜劑及緩解孕吐。因此，大約有 12000 名兒童因 thalidomide 而導致嚴重出生缺陷。Lenalidomide 及 pomalidomide 在結構上與 thalidomide 具相關性。Lenalidomide 會誘發猴子畸形，這與 thalidomide 所述情形相似，同時也發現在大鼠及兔子的主要器官形成期時給藥 pomalidomide，會導致畸形。若 lenalidomide 或 pomalidomide 在懷孕期間給藥，則無法排除對人類的致畸作用。
- ▶ 免疫調節劑禁用於孕婦及具有生育能力的女性病人，除非符合本須知所述避孕方案的所有條件。
- ▶ 免疫調節劑會進入精液。男性病人也必須遵守避孕方案的必要規定，以避免其女性伴侶暴露於藥物中。

- ▶ 避孕方案規定所有的醫療專業人員必須確保在處方或調劑免疫調節劑給病人前,皆已閱讀並了解本須知內容。
- ▶ 開始治療時,所有男性病人及所有具生育能力的女性病人都應接受必須避孕的諮詢。本文件附加諮詢檢查表(使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表),以指引醫療專業人員完成避孕方案的要求。給予免疫調節劑時請使用病人同意書,以記錄病人的了解情況。
- ▶ 建議醫療專業人員可參考使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表以取得更多資訊,這些資訊確保接受免疫調節劑的病人了解避孕方案的要求及應遵循的步驟。
- ▶ 病人必須能夠遵守安全使用免疫調節劑的要求。
- ▶ 開始治療前,病人及醫療專業人員必須填寫及/或收到免疫調節劑之病人同意書和免疫調節劑之病人提醒卡。這些工具可提供相關資訊給接受免疫調節劑治療的病人。已簽名的病人同意書應由醫療專業人員保留。
- ▶ 避孕方案的說明以及依據性別和生育能力所做的病人分類,請參閱圖表所述(請見第 10 頁)。

更多關於免疫調節劑之處方及給藥資訊,包括建議給藥時程及治療時間,請參考 REVLIMID 及 POMALYST 臺灣仿單。

所有病人的指引

應告訴病人在治療期間及結束免疫調節劑治療後至少七天不得捐血。治療結束時,任何未使用的藥物必須依照當地法規丟棄。

病人必須了解,他們的治療僅限本人使用且:

- ▶ 不得給任何其他人使用,即使他們有相似症狀
- ▶ 必須安全存放,因此不會有人意外拿到藥物
- ▶ 必須放在兒童無法取得處

病人也必須了解,膠囊不可打開、壓碎或過度處理。

有關安全處理免疫調節劑之更多資訊,請參閱免疫調節劑之藥品使用說明。

判定是否具生育能力

治療前，應告知具生育能力的女性病人，有關免疫調節劑相關風險和注意事項，包括出生缺陷之潛在風險，以及需要在治療期間和結束治療後避孕。請參考使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表，以取得更多指引。

為了確認女性病人是否不具生育能力，請參考以下指引，而若您不確定，可轉介病人給婦科醫師以徵求其意見。

不具生育能力之女性的條件：

女性病人或男性病人的女性伴侶，除非符合下列的一項條件，否則將視為具有生育能力：

- ▶ 50 歲(含)以上且自然停經至少 1 年
- ▶ 經婦科專科醫師確認，證實卵巢早期衰竭
- ▶ 先前曾做過兩側卵巢輸卵管切除手術，或子宮切除術
- ▶ XY 基因型、透納氏症候群(Turner syndrome)、子宮發育不全

病人若因接受抗癌療法或哺乳期間而無月經來潮，皆被視為具有生育能力。

若女性病人已懷孕，則不得使用免疫調節劑。

具生育能力的女性病人之避孕方案指引

具生育能力的女性病人在開始治療前，其懷孕檢測結果必須為陰性，且必須使用有效的避孕，或承諾絕對禁慾且持續禁止異性性行為。

女性病人若有懷孕能力，即使其沒有計劃懷孕，除非她符合避孕方案的所有條件，否則不得使用免疫調節劑

有鑑於免疫調節劑與致畸性風險有關，應避免讓胎兒曝藥。

- ▶ 具生育能力的女性病人(即使他們無月經或月經週期不規律)必須：
 - 在免疫調節劑治療前至少 4 週、治療期間，以及直到治療結束後至少 4 週，甚至在給藥中斷期間，均至少採取一種有效的避孕方式，或
 - 在有免疫調節劑相關風險的全程，承諾絕對禁慾且持續禁止異性性行為。醫療專業人員將根據使用免疫調節劑治療的時間及病人的偏好和慣常生活方式來評估禁慾的可靠性，並每個月進行確認。醫療專業人員每個月都應將這些評估結果記錄於病人的病歷中。

以及

- 一旦避孕方式確立之後,在開始治療前至少 4 週、治療期間至少每4週一次(包括給藥中斷),以及治療結束後至少 4 週(除非確認已結紮輸卵管)之醫療監測的懷孕檢測結果(最低敏感度為 25 mIU/mL)為陰性。這包括確認已絕對禁慾且在有免疫調節劑相關風險的全程持續禁止異性性行為之具生育能力的女性病人。理想的情況為,懷孕檢測、開立處方及給藥皆在同一天進行。懷孕檢測可在免疫調節劑處方前 3 天內進行,且免疫調節劑應在處方的 7 天內且醫療監測之懷孕檢測結果為陰性的情況下,發放給具生育能力的女性病人。

- ▶ 應建議病人將使用免疫調節劑的相關事項告訴為她開立避孕處方的醫師。
- ▶ 當需要改變避孕方式或停止避孕時,病人應告知幫她處方免疫調節劑的醫療專業人員。

尚未確立有效避孕方式的病人,必須轉介給接受過適當訓練的醫療專業人員以取得避孕建議,方可開始避孕。

以下為有效避孕方式之範例:

- ▶ 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析,且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如 desogestrel)

因為多發性骨髓瘤病人使用免疫調節劑合併療法會增加靜脈栓塞的風險,因此不建議使用複方口服避孕藥。若病人目前正使用複方口服避孕藥,則病人應改用上述其中一種有效的避孕方式。在停用複方口服避孕藥之後,靜脈栓塞的風險仍會持續 4 至 6 週。

應建議病人,當發現月經沒來、有任何異常月經出血,或她認為自己可能懷孕時須告知其醫療專業人員。若在接受免疫調節劑治療時懷孕,應停止治療且立刻告知醫療專業人員。請轉介病人給專精畸形學的醫療專業人員,以進行評估及諮詢。

發生疑似懷孕或懷孕伴侶曝藥事件之必要事項

- ▶ 若為女性病人,應立刻停藥並告知醫療專業人員。

- ▶ 請轉介女性病人給專精或有經驗的畸形學的醫療專業人員，以進行評估及諮詢。
- ▶ 若男性病人在接受免疫調節劑治療期間，或已停止接受免疫調節劑治療後 7 天內，其女性伴侶懷孕，應立刻通知他的主治醫師。
- ▶ 請告知賽基有限公司所有此類情況的發生。
 - 電子郵件: MedInfo.Taiwan@bms.com，或電話: 0800-666-132
 - BMS 希望能追蹤您，有關所有疑似懷孕之女性病人或男性病人伴侶案例的進度。
- ▶ 請根據當地法規，通報全國藥物不良反應(ADR)通報中心。
 - 電話: 02-2396-0100 - 傳真: 02-2358-4100 - 網址: <https://adr.fda.gov.tw/>

男性病人的避孕方案指引

- ▶ 有鑑於免疫調節劑與致畸性風險有關，應避免讓胎兒曝藥。
- ▶ 治療前，必須告知男性病人，有關免疫調節劑相關風險和注意事項，包括出生缺陷之潛在風險，以及需要在治療期間和治療停止之後進行避孕。請參考使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表，以取得更多指引。
- ▶ 已在精液中檢測出 lenalidomide 及 pomalidomide。因此，若他的伴侶已懷孕或具有生育能力但沒有使用有效的避孕方式(即使已進行輸精管切除術)，所有男性病人在整個治療期間、給藥中斷時，以及治療停止後至少 7 天內，都應使用保險套。
- ▶ 應告知病人，他的女性伴侶可使用哪些有效的避孕方式：
 - 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析，且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如 desogestrel)
- ▶ 請指示病人，若他的伴侶在他接受免疫調節劑治療期間或已停藥後 7 天內懷孕，應立刻告知醫療專業人員。他的伴侶應立刻告知她的醫療專業人員。建議將她轉介給專精畸形學的醫療專業人員以進行評估及諮詢。

- ▶ 男性病人應在治療期間不得捐贈精液或精子，包括給藥中斷期間及停止治療後至少 7 天，因為免疫調節劑會進入精液中。

給藥數量之限制

對於具生育能力的女性，應根據核准的適應症給藥療程限於給予連續 4 週的處方藥量，繼續治療必須取得新的處方。

理想的情況為，懷孕檢測、開立處方及給藥皆在同一天進行。懷孕檢測可在免疫調節劑處方前 3 天內進行，且免疫調節劑應在處方的 7 天內且醫療監測之懷孕檢測結果為陰性的情況下，發放給具生育能力的女性病人。

對於男性病人及不具生育能力的女性病人，限於給予連續 12 週的處方藥量，繼續治療必須取得新的處方。

不良反應之通報

免疫調節劑的安全使用至關重要。作為我們持續安全性監測的一部分，賽基希望獲知使用這些藥物時所發生的不良反應。請通報任何不良反應至：

台灣賽基公司：

電子郵件：MedInfo.Taiwan@bms.com

電話：0800-666-132

全國藥物不良反應通報中心：

電話：02-2396-0100 傳真：02-2358-4100

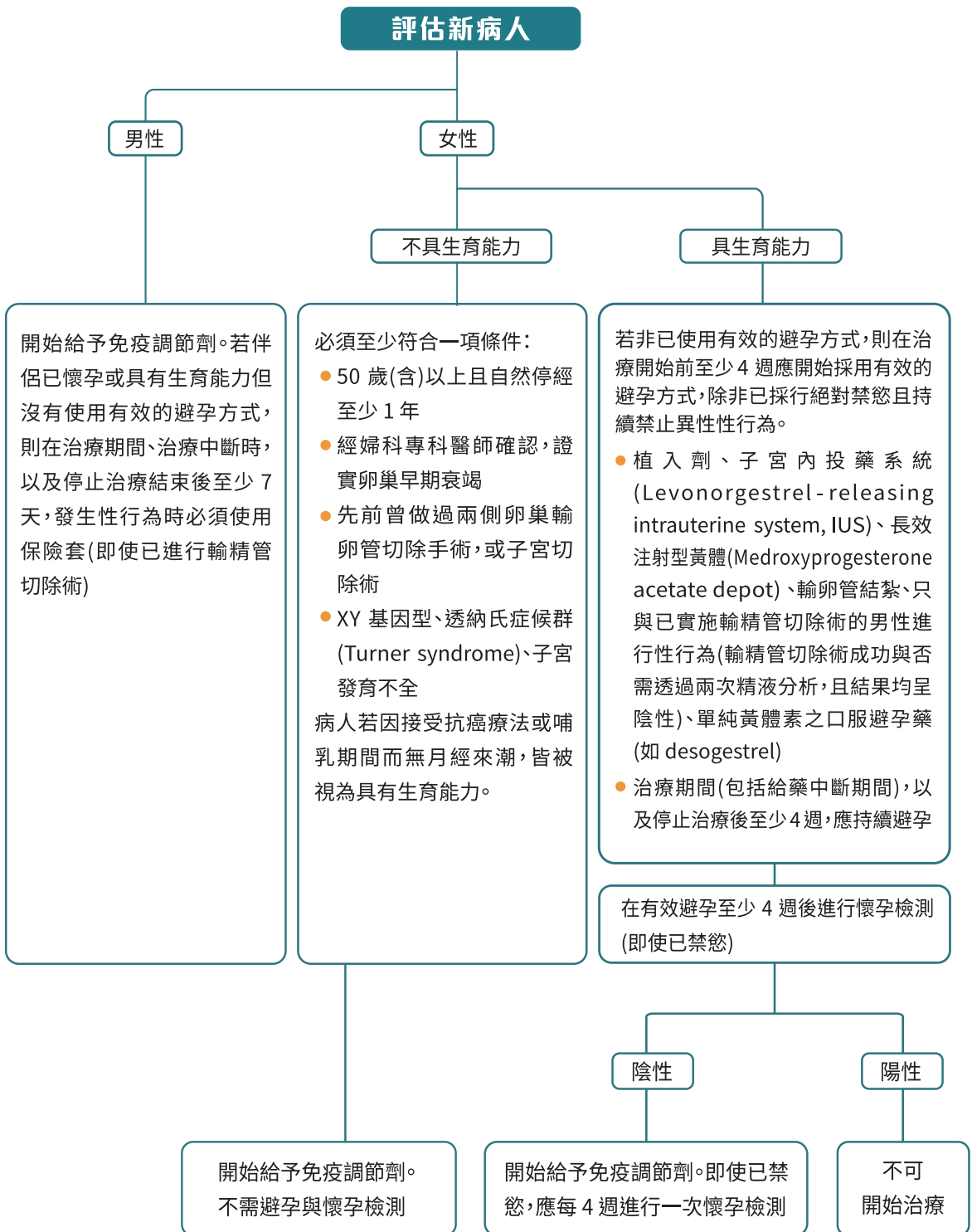
網址：<https://adr.fda.gov.tw/>

聯絡詳細資料

有關賽基藥品的風險管理及避孕方案的資訊及疑問，請聯繫賽基病人安全部門。

電話號碼	02-2756-1234
電郵地址	Safety_Taiwan@bms.com

病人風險類別、懷孕檢測及避孕必要事項之圖解



■ 使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表

此檢查表是為了協助醫療專業人員在病人接受免疫調節劑 – REVLIMID (lenalidomide)及 POMALYST (pomalidomide)治療之前，為病人提供諮詢，以確保接受免疫調節劑的病人了解避孕方案要求和需遵循的必要步驟。有關更多資訊，請參閱免疫調節劑之醫療專業人員須知。請為每名病人選擇以下適當的病人風險分類，並參閱所提供的諮詢訊息。治療開始前，請提供您的病人相關的病人資訊包(免疫調節劑之病人同意書和免疫調節劑之病人提醒卡)。

請以粗體正楷填寫此表。

病人姓名

所有病人

您是否有告知您的病人：	若完成請劃「X」
對發育中胎兒的可預期致畸性風險？	
不可將藥品與他人共用？	
治療結束時，應依照當地法規丟棄未使用的膠囊？	
膠囊不可打開、壓碎或過度處理？	
安全存放免疫調節劑，所以不會有人意外拿到藥物且必須將膠囊置於兒童無法取得處？	
接受免疫調節劑治療期間(即使是給藥中斷期間)及停止治療後至少 7 天內不得捐血？	

(若病人為具有生育能力的女性或男性，請填寫額外針對具有生育能力的女性病人或男性病人之檢核表)

請參閱免疫調節劑的醫療專業人員須知的標準，以判定女性病人是否不具生育能力以及接受免疫調節劑期間的有效避孕資訊。關於完整的安全性及處方資訊，請參閱藥品仿單。

具生育能力的女性

您是否有告知您的病人：	若完成請劃「X」
治療開始前至少 4 週、整個治療期間(包括治療中斷期間),以及治療結束後至少 4 週,應採取至少一種有效的避孕措施,或 每個月確認 是否有絕對禁慾及持續禁止異性性行為?以下為有效避孕方式之範例: 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析,且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如 desogestrel)	
週期性禁慾(安全期避孕法、基礎體溫法,以及排卵期後避孕法)、性交中斷法(體外射精)、僅使用殺精劑,以及泌乳停經法皆不是絕對及持續禁慾可接受的避孕方式?	
應遵守關於避孕的建議,即使她已經無月經或月經週期不規律?	
有哪些可採用的避孕方式?	
有關懷孕的可預期結果,以及若有懷孕風險必須盡快諮詢?	
若疑似懷孕時,須立刻停止治療?	
若她懷孕時,須立刻通知她的醫療專業人員?	
須通知給她避孕處方的醫療專業人員,使用免疫調節劑的相關事項?	
若需要改變避孕方式或停止避孕時,須告知幫她處方免疫調節劑的醫療專業人員?	
您能確認,您的病人:	
必要時轉介給避孕諮詢之專業人員?	
能遵守避孕措施?	
同意至少每 4 週進行一次以及治療結束後至少 4 週進行一次懷孕檢測(除非確認已進行輸卵管結紮術)?	

您能確認，您的病人：	若完成請劃「X」
即使已施行絕對禁慾並持續禁止異性性行為，已在治療開始前有陰性的懷孕檢測結果？	

對於男性病人

您是否有告知您的病人：	若完成請劃「X」
哪些有效的避孕方式可能適用於男性病人的女性伴侶。以下為有效避孕方式之範例： • 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析，且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如 desogestrel)	
有關懷孕的可預期結果，以及若有懷孕風險必須盡快諮詢？	
若他的伴侶在他治療期間或停止治療後的 7 天內懷孕，應將此事立即告知他的主治醫療專業人員？	
若伴侶已懷孕或具有生育能力但並未採取有效的避孕措施，則即使病人已進行輸精管切除術，在整個治療期間(甚至給藥中斷期間)以及停止治療後至少 7 天皆須使用保險套，因為就算沒有精子，藥物仍可能存在精液內？	
治療期間、給藥中斷期間及治療停止後至少 7 天不得捐贈精液或精子，因為免疫調節劑會進入精液中？	
您能確認，您的病人：	
能遵守避孕措施？	

若藥品包裝外觀明顯破損，請採取以下額外的預防措施來避免曝藥

- ▶ 若外盒明顯破損 – 請勿開封。
- ▶ 若鋁箔封條包裝破損或有裂縫，或膠囊看似破損或裂開，請立刻關閉外盒。
- ▶ 請將藥品放入聚乙烯塑膠密封袋內。
- ▶ 任何未使用的藥物應依照台灣法規丟棄。

若藥品散落或灑出來，請使取適當的個人防護措施，以採取適當的預防措施來盡可能降低曝藥情形

- ▶ 若膠囊被壓碎或破損，可能會釋出含有藥物成分的粉塵。請避免灑落這些粉末，並避免吸入或吸進粉末。
- ▶ 請穿戴丟棄式手套來清理粉末。
- ▶ 請將一塊濕布或毛巾覆蓋於粉末區域，以盡可能減少粉末飄散至空氣中。
另外倒上額外的液體，使粉末材料變成溶液。經處理後，以肥皂和清水徹底清潔該區域，然後使其乾燥。
- ▶ 將所有被汙染的材料，包括濕布或毛巾及手套，丟入聚乙烯塑膠密封袋中。
請依照當地法規丟棄藥品。
- ▶ 脫掉手套後，請以肥皂和清水徹底洗淨您的雙手。
- ▶ 請依照台灣法規通報藥粉散落/灑出，或立刻通報醫療專業人員。

若膠囊內容物接觸到皮膚或黏膜

- ▶ 若您接觸到藥粉，請以流動的清水及肥皂徹底洗淨曝藥部位。
- ▶ 若藥粉接觸到您的一眼或雙眼，如您有配戴隱形眼鏡，請取下並將之丟棄。
之後，請以清水徹底沖洗雙眼至少 15 分鐘。若覺得眼睛有刺激感，請聯絡眼科醫師。

■ 免疫調節劑之藥品使用說明

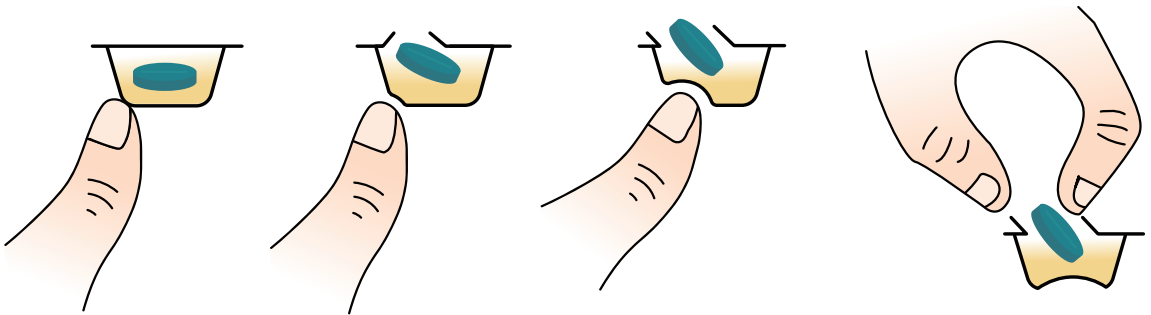
處理藥品時需考量的要點：予醫療專業人員、病人、家屬及照護者

請勿給任何其他人使用免疫調節劑，即使他們有相似症狀。應安全存放，故不會有人意外拿到藥物，且必須置於兒童無法取得處。

膠囊應放在原有鋁箔包裝內。

當把膠囊壓出鋁箔包裝時，有時可能會造成膠囊破損，尤其是施壓於膠囊中央時。將膠囊壓出鋁箔包裝時，請勿施壓於膠囊中央。應只施壓於其中一側，以減少膠囊變形或破損的風險(請參閱下圖)。

醫療專業人員、家屬，以及照護者在處理鋁箔包裝或膠囊時，應穿戴拋棄式手套。小心脫下手套，避免皮膚接觸。將手套放入聚乙烯塑膠封口袋中。任何未使用的藥物應依照台灣法規丟棄。然後以肥皂和清水徹底洗淨雙手。孕婦或疑似懷孕的婦女不應處理鋁箔包裝或膠囊；此規定不適用於具生育能力的女性病人。請參閱以下的進一步指引。



若您為醫療專業人員、家屬及/或照護者，當您處理藥品時，請遵循以下注意事項以避免潛在的曝藥

- ▶ 若您為孕婦或疑似懷孕的婦女，您不可處理鋁箔包裝或膠囊。
- ▶ 處理藥品及/或包裝(即鋁箔包裝或膠囊)時，應穿戴拋棄式手套。
- ▶ 脫下手套時，請使用適當技巧以避免皮膚可能接觸(請參閱以下說明)。
 - 依照當地規定，將手套放入聚乙烯塑膠封口袋中並將之丟棄。
- ▶ 脫下手套後，請用肥皂和清水徹底洗淨雙手。

脫下手套的適當技巧



1

請抓住靠近手腕外緣處



2

從手部剝下手套，由內向外翻



3

用另一隻戴有手套的手拿著處



4

將脫下手套的手指，從另一隻手套的手腕內側滑入，請小心不要碰觸手套的外側。從內側向外翻以剝下手套，準備一個袋子裝入兩隻手套

- ▶ 請將袋子丟入適當容器
- ▶ 使用肥皂和清水徹底洗淨您的雙手




Revlimid[®]
(lenalidomide) capsules
瑞復美 膠囊


Pomalyst[®]
(pomalidomide) capsules
1 · 2 · 3 · 4 mg