



# 血添佐<sup>®</sup> 注射劑

## Ziextenzo<sup>®</sup> Solution for Injection

### 風險管理計畫

## Risk Management Plan

中文名	血添佐 <sup>®</sup> 注射劑
英文名	Ziextenzo <sup>®</sup>
活性成分	Pegfilgrastim
劑型	Solution for Injection
劑量	6mg/0.6mL
Local RMP version number	2.0
Version date	31-Aug-2023
Related EU RMP version number	2.0
廠商名	台灣諾華股份有限公司

機密文件

未經諾華公司同意不得使用、複製或揭露

## 內容

1	藥品基本資訊 .....	3
2	計畫目的 .....	3
3	方法 .....	4
4	風險管理計畫定期評估報告 .....	5
5	相關文件 .....	6

## 1 藥品基本資訊

中文品名	血添佐 <sup>®</sup> 注射劑
英文品名	Ziextenzo <sup>®</sup>
活性成分	Pegfilgrastim
藥理分類	L03AA13
適應症	適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。
劑型	注射液劑 (預充填針筒裝)
劑量	6mg/0.6mL
用法用量	Ziextenzo <sup>®</sup> 的成人建議劑量為每一化學療法週期單一皮下注射6mg。請勿在使用細胞毒性化學療法前14天到細胞毒性化學療法後24小時的期間給予Ziextenzo <sup>®</sup> 。 在小於18歲的兒童或青少年，Ziextenzo <sup>®</sup> 的安全性與有效性尚未確立。 使用前，請將裝有Ziextenzo <sup>®</sup> 預充填針筒的小盒由冰箱取出，讓Ziextenzo <sup>®</sup> 預充填針筒放置室溫中(至少30分鐘)。放置於室溫下超過48小時則需丟棄。 在溶液及容器許可的狀況下，給藥前應目視檢查顆粒物質及變色。當發現顆粒物質或變色時，請勿使用。 注意：單次使用的預充填針筒的針頭蓋含有乾燥的天然橡皮(衍生自乳膠)；對乳膠過敏的人不可使用本產品。
廠商名	台灣諾華股份有限公司

註: 此章節僅提供重點資訊，其他詳細資訊請參閱最新版本仿單。

Ziextenzo<sup>®</sup>是國內核准的對照藥品Neulasta<sup>®</sup>之生物相似性藥品，因為是一種生物相似性藥品，預期Ziextenzo<sup>®</sup>的重要已知風險和潛在風險與國內對照藥品相同。Ziextenzo<sup>®</sup>的研發計畫中並未發現額外的風險。國內對照藥品的風險係經由仿單進行溝通，無其他風險最小化的措施。

## 2 計畫目的

人體所產生的顆粒性細胞群落刺激因子 (Human granulocyte colony stimulating factor, G-CSF) 可以調節骨髓生成及釋放嗜中性白血球。

Pegfilgrastim 為群落刺激因子，作用在造血細胞上，經由與專一性的細胞表面受體結合後，因而刺激增生、分化、分化專一性及最終細胞功能活化。

使用Ziextenzo<sup>®</sup>可能導致脾臟腫大或破裂、急性呼吸窘迫症候群(ARDS)、嚴重過敏反應、白血球增多等嚴重不良反應，為監控國內使用Ziextenzo<sup>®</sup>在治療中帶來的風險，本公司(台灣諾華股份有限公司)制定 Ziextenzo<sup>®</sup> 上市後風險管理計畫 (以下僅簡稱本計畫)。

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，非用於取代臨床指引或治療準則。

### 3 方法

#### 3.1 上市後藥物安全監視 (Pharmacovigilance Plan)

##### 3.1.1 仿單(Package insert)

仿單內容乃經過衛生主管機關的評估及確認後，刊載有關藥品之療效及安全性資料。仿單用字淺顯易懂、內容詳盡且容易取得，可提供病人、醫療專業人員、業者及民眾等使用者使用。仿單上詳列已知可能發生之不良事件、警語及注意事項，提醒病人和醫療專業人員留意 Ziextenzo® 相關之風險。

##### 3.1.2 常規藥物安全監視(Routine Pharmacovigilance plan)

Ziextenzo 的重要已知風險(Important identified risks)及重要潛在風險(Important potential risks) 參考最新 EU RMP 之內容更新，其他可能發生之不良事件、警語及注意事項於仿單中詳列。

##### ➤ 重要已知風險 Important identified risks

Capillary leak syndrome
Acute respiratory distress syndrome <sup>1</sup>
Sickle cell crisis in patients with sickle cell disease
Glomerulonephritis

<sup>1</sup> The broad important risk ‘serious pulmonary adverse events (including interstitial pneumonia and ARDS)’ was narrowed to acute respiratory distress syndrome.

##### ➤ 重要潛在風險 Important potential risks

Cytokine release syndrome
---------------------------

##### ➤ 未知風險 Missing Information

None

##### ● 監控上市後不良事件 (Adverse Event Reporting)

諾華設立專責藥物安全監視部門，並建立藥物安全監視機制以確保安全性資訊搜集的完整與有效性、定期進行案件評估，安全訊號偵測及問題分析。

所有諾華員工、合同工及合作廠商必需遵循 24 小時內通報藥物不良事件，不論其嚴重性與相關性。不良事件通報來源將包括自發性通報、臨床試驗、主動搜尋文獻等。當諾華藥物安全監視部門獲知案件後，後續將案件彙整於全球藥物安全監視資料庫，若初始報告未獲知足夠訊息時，諾華藥物安全監視部門將主動尋求通報者同意提供相關資訊，倘為嚴重案例，將根據嚴重藥物不良反應通報辦法通報全國藥物不良反應通報系統。若為監視中藥品，則所有嚴重及非嚴重案例，皆依藥品安全監視管理辦法列於上市後定期

安全性報告(PSUR)，並遞交食品藥物管理署及全國藥物不良反應通報中心查察。

在Ziextenzo<sup>®</sup>上市後，總公司廠及台灣諾華也將持續執行藥物安全監視機制，以不斷更新上市後藥物安全性訊息。

- **安全性訊號偵測 (Signal Detection)**

藉由定期審視及分析藥物定期安全性報告(PSUR)之內容，總公司可及早偵測不良事件資料中潛在顯現的訊號。如確認有新的安全性訊號(或已知訊號之強度增加)，總公司將評估並採取適當之應對措施，並通知台灣諾華依法通報衛生福利部食品藥物管理署(如:仿單更新，發放醫療專業人員通知信函等)，以求病人獲得最佳的險益比。

- **Targeted Follow-up Checklist**

諾華針對Ziextenzo<sup>®</sup>以下特定幾項重要已知風險、重要潛在風險及未知風險，設計 Targeted follow-up (TFU) checklists，於獲知不良事件通報後進行主動蒐集上市後藥品安全資訊，以健全Ziextenzo<sup>®</sup>藥品安全相關特性(safety profile)。

風險類別	風險	Targeted follow-up checklist 名稱
重要已知風險 (Important identified risks)	Capillary leak syndrome	Capillary Leak Syndrome TFU checklist
重要潛在風險 (Important potential risks)	Cytokine release syndrome	Cytokine release syndrome TFU checklist

## 3.2 藥商專業人員訓練計畫

建置台灣諾華員工藥物不良事件通報流程與風險管理基本概念，並藉由內部訓練協助銷售員工熟悉Ziextenzo<sup>®</sup>之相關風險。

- 新進員工  
提供風險管理計畫基本概念訓練(RMP general concept training)及藥物不良事件的辨識與通報流程(AE reporting training)。並於每年度提供所有員工不良事件通報教育訓練(Annual refresh training)。
- 銷售員工  
提供產品知識相關訓練，內容包含說明產品風險。

## 4 風險管理計畫定期評估報告

### 4.1 成效評估項目

### 4.2 實施方法說明

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，即早偵測安全訊號，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 檢送時程

- 風險管理計畫: 依衛生主管機關規範，擬於上市後第二年及第五年時提交RMP 成效評估報告；如期間 RMP 內容有任何更新，也將呈報衛生主管機關審核。

## 5 相關文件

N/A