

RMP

原核准時間：2014年1月

第一次修改時間：2015年4月

最近修改時間：2023年9月

XELJANZ film-coated tablets 5mg / 捷抑炎膜衣錠 5 毫克
XELJANZ film-coated tablets 10mg / 捷抑炎膜衣錠 10 毫克
XELJANZ XR extended release tablets 11mg / 捷抑炎持續性藥效錠 11 毫克
XELJANZ Oral Solution 1mg/ml / 捷抑炎口服液 1 毫克/毫升

輝瑞大藥廠股份有限公司台北市信義區松仁路100號42、43樓
風險評估管控計劃(RMP)

計劃目的

XELJANZ/XELJANZ XR/XELJANZ Oral Solution**風險評估管控計劃**的目的是讓健康照護專業人員與病人瞭解使用每日服用兩次的XELJANZ（捷抑炎膜衣錠5毫克及10毫克），每日服用一次的XELJANZ XR（捷抑炎持續性藥效錠11毫克）以及每日服用兩次XELJANZ Oral Solution 1mg/ml（捷抑炎口服液1毫克/毫升）治療的相關重大風險。

風險評估管控計劃的主要內容：

用藥須知

此用藥須知應由健康照護專業人員隨每一張XELJANZ/XELJANZ XR/XELJANZ Oral Solution處方發送給病人。此用藥須知附於附錄D。

教育宣導計劃

輝瑞大藥廠會針對下列健康照護專業人員進行教育宣導計劃：

- 可能會處方XELJANZ/XELJANZ XR/XELJANZ Oral Solution的風濕科、皮膚科、小兒免疫風濕科及腸胃科醫師
- 依照醫師處方調劑XELJANZ/XELJANZ XR/XELJANZ Oral Solution的藥師

教育宣導計劃的要點包括：

1. 產品Xeljanz 5mg/Xeljanz XR/Xeljanz 10mg/Xeljanz Oral solution依新增適應症相關內容修訂本風險評估管控計畫書(最新版本：2023年9月)，於計畫書經主管機關核准核准後連續三年，每年二次，透過傳統郵寄或電子郵件方式向皮膚科醫師、腸胃科醫師、小兒免疫風濕科醫師及相關健康照護專業人員發送一份致健康照護專業人員函。此外，也會向風濕科醫師發送單次致健康照護人員函。致健康照護專業人員函附於附錄A。

處方資訊與用藥須知也會隨此信函一併發送。

產品Xeljanz 5mg/Xeljanz 10mg/Xeljanz XR/Xeljanz Oral solution 於本風險評估管控計畫書(最新版本：2023年9月) 經主管機關核准之後連續三年，每年二次，透過傳統郵寄或電子郵件方式向使用XELJANZ/XELJANZ XR/XELJANZ Oral Solution醫療院所藥局之藥師發送一份致藥師函。致藥師函附於附錄B。

2. 透過特定專業學會的科學會議與雜誌向健康照護專業人員宣導已知及可能和使用XELJANZ/XELJANZ XR/Xeljanz Oral solution有關之嚴重風險方面的資訊。
 - 於本風險評估管控計畫書(最新版本：2023年9月) 經主管機關核准之後，連續兩年，在本公司有贊助展示攤位的風濕科醫師及其他風濕病相關健康照護專業人員的重大會議中，以看板/海報及發送書面資料的方式宣導(如：中華民國風濕病學會年會)。
 - 於本風險評估管控計畫書(最新版本：2023年9月) 經主管機關核准之後，連續兩年，每年一次在 *中華民國風濕病雜誌* 以及 *藥師週刊* 上刊登書面資訊。準備在前述雜誌上刊登之藥物重要警語的草稿附於附錄C。
 - 於本風險評估管控計畫書(最新版本：2023年9月) 經主管機關核准之後，連續兩年，在本公司有贊助展示攤位的皮膚科醫師、腸胃科醫師、小兒免疫風濕科醫師及相關健康照護專業人員的重大會議中，以看板/海報及發送書面資料的方式宣導。
 - 於本風險評估管控計畫書(最新版本：2023年9月) 經主管機關核准之後，連續兩年，每年一次在相關會訊或刊物上刊登書面資訊，通知皮膚科、腸胃科、小兒免疫風濕科及藥師。準備在前述刊物上刊登之藥物重要警語的草稿附於附錄C。

評估報告提交時程表

於本風險評估管控計畫書(最新版本：2023年9月)經主管機關核准之後算起滿二年及滿五年時，輝瑞大藥廠(Pfizer)會向TFDA提交RMP評估報告。為能盡量納入更多的資訊，又能有合理的報告準備時間，各次評估所涵蓋之報告時間範圍的截止日期不應早於該次評估之提交日期的90天前。輝瑞大藥廠(Pfizer)會按時提交各次評估的報告，以便能在預定日期當天或之前送達TFDA。