

產品：TURALIO (pexidartinib)
台灣風險管理計畫書
第 04 版日期：2023 年 11 月 30 日



TURALIO (pexidartinib)

口服膠囊藥品之上市後 風險管理計畫書

Version : 04

Issued Date : 2023 年 11 月 30 日

中文名：	圖拉留
英文名：	TURALIO®
成分：	Pexidartinib
藥理分類：	L01EX15
劑型：	膠囊
劑量：	200 mg
廠商名：	台灣第一三共股份有限公司

內容

前言

壹、計畫目的

貳、方法

- 一、「病人用藥安全指引」(Medication guide)
- 二、醫療人員風險溝通 (Communication plan)
- 三、特殊風險預防措施 (Elements to Assure Safe Use)

參、藥品風險管理計畫追蹤報告

- 一、定期報告
- 二、執行計畫之成效評估

附錄

附錄 1_病人用藥安全指引	08
附錄 2_計畫概述	11
附錄 3_病人用藥檢核表 A	15
附錄 4_病人現況檢核表 B.....	17
附錄 5_醫師知識評估表	20
附錄 6_處方醫師登記表.....	22
附錄 7_藥局登記表	24
附錄 8_病人登記表(第 1 部分)和病人登記表(第 2 部分)	25
附錄 9_肝臟不良事件通報表.....	27

產品基本資料

中文品名：圖拉留
英文品名：TURALIO
成分：Pexidartinib
藥理分類：L01EX15
適應症：無法透過手術或其他治療[如局部放射線治療]改善，且具嚴重後遺症或嚴重或功能受限的症狀性腱鞘巨細胞瘤(TGCT)成人病人。
劑型：膠囊
劑量：200 mg
廠商名：台灣第一三共股份有限公司

前言

TURALIO 的治療對象為無法透過手術或其他治療[如局部放射線治療]改善，且具嚴重後遺症或嚴重或功能受限的症狀性腱鞘巨細胞瘤(TGCT)成人病人，且其無法透過手術改善。TURALIO 僅可透過限制性配發計畫取得：「TURALIO 風險管理計畫(TURALIO RMP)」(以下簡稱本計畫)。

壹、計畫目的

本計畫的目的是要讓成人病患與醫療人員(HCP)知道使用 TURALIO 時可能具有嚴重的潛在致命的肝臟損傷風險，並讓他們進一步了解下方措施以降低風險。

- 一、僅納入本計畫的病人可以接受 TURALIO。透過與認證處方醫師的諮詢使病人了解使用 TURALIO 藥品時伴隨之風險，並了解相關預防措施應如何處置，例如學習在治療期間自覺發生用藥安全指引中所述的肝損傷相關徵象和/或症狀時，應告知處方醫師。
- 二、只有經 TURALIO 風險管理計畫認證並同意遵守本計畫的處方醫師和藥局可以開立和調劑 TURALIO。使醫療人員了解使用 TURALIO 時伴隨之風險，以協助評估病人的風險效益。同時，也提醒醫療人員清楚告知病人相關重要事項，以及提供病人適當的用藥說明。經認證的處方醫師應確保完成本計畫的重要風險管控措施：將病人納入本計畫，依照藥品仿單說明於用藥前監測病人基礎肝臟功能，並於 TURALIO 治療期間定期監測肝臟功能以降低風險發生。經認證的藥局應確認 TURALIO 調劑給正確已登錄本計畫的病人。
- 三、僅同意遵守本計畫要求的委派藥品倉儲-物流中心或委派第三方單位，才可以運銷 TURALIO 或執行本計畫。

貳、方法

一、「病人用藥安全指引」(Medication Guide)

1. 執行對象：使用 pexidartinib 成分藥品之病人
2. 執行方法：
 - I. 本風險管理計畫配合衛生福利部之風險管理計畫政策，擬定含 pexidartinib 成分藥品之「病人用藥安全指引」(如附件一)，「病人用藥安全指引」會交付予病人，並提醒處方醫師須記得在第一次投予藥品時提供病人用藥安全指引並進行用藥指導。
病人用藥安全指引可透過醫療機構的醫療人員、台灣第一三共股份有限公司的人員或委派第三方直接放入 TURALIO RMP 病人資料夾交給病人，內含(1) TURALIO 的「病人用藥安全指引」(如附件一)。(2) 病人與醫療人員可透過 URL：
<https://www.daiichisankyo.com.tw/>連上台灣第一三共股份有限公司的網站下載線上版「病人用藥安全指引」與藥品仿單。
 - II. 檢視醫療機構中「病人用藥安全指引」的數量，必要時補充。

二、醫療人員風險溝通計畫(Communication plan)

1. 執行對象：處方 TURALIO 的醫師、藥師、相關醫療人員，以及台灣第一三共股份有限

公司或委派第三方單位的相關人員。

2. 執行方法：

I. 執行對象為處方 TURALIO 之醫師時：

- a. 提供 TURALIO RMP 處方醫師資料夾給處方醫師，其中包含(1)計畫概述(如附件二)、(2)病人諮詢檢核表：A. 病人用藥檢核表(如附件三)；(3)處方醫師知識評估表(如附件五)、(4)處方醫師登記表(如附件六)、(5)病人登記表(如附件八)、(6)肝臟不良事件通報表(如附件九)，提供給處方醫師進行用藥評估與病人追蹤之參考。
- b. 在 TURALIO 首次處方前，台灣第一三共股份有限公司將確保已完成 TURALIO 進藥的醫療院所之骨科及腫瘤科的醫師參與 TURALIO RMP 訓練課程和成功地完成處方醫師知識評估表，以及在接下來的幾年至少每年一次參加 RMP 的複訓。處方 TURALIO 的處方醫師應取得認證。
- c. 訓練教材與紀錄將由台灣第一三共股份有限公司的藥物安全管理人員檢視及留存。
- d. 台灣第一三共股份有限公司的行銷人員與醫藥學術人員在例行性拜訪醫師或藥師時，也將進行教育宣導活動，以及提供與 TURALIO RMP 計畫相關的資訊。
- e. 台灣第一三共股份有限公司會在得到所有更新的重大安全性資訊時，通知所有相關的醫療人員與衛生主管機關。

II. 執行對象為藥師調劑 TURALIO 處方或其他相關醫療人員時：

- a. 提供藥局指派的藥師 TURALIO RMP 藥局資料夾，內含(1)計畫概述(如附件二)、(2)藥局登記表(如附件七)以及(3)肝臟不良事件通報表(如附件九)，以進行用藥評估與病人追蹤時參考。
- b. 在首次調劑 TURALIO 前，台灣第一三共股份有限公司將確保已完成 TURALIO 進藥的醫院藥局指派藥師參加 TURALIO RMP 訓練課程，以及在接下來的幾年至少每年一次參加 RMP 的複訓。至少一位醫院指派的藥師應取得認證。
- c. 訓練教材與紀錄將由台灣第一三共股份有限公司的藥物安全管理人員檢視及留存。
- d. 宣導 TURALIO RMP 的內容與加強不良反應通報。提供不良反應與目標風險通報相關的訓練。

三、特殊風險預防措施 (Elements to Assure Safe Use)

1. 執行對象藥品倉儲-物流中心、醫師與藥局。

2. 執行方法：

I. 限制性配發：

- a. 配發 TURALIO 的藥品倉儲-物流中心
 1. 必須建立流程及程序以確保藥品僅配發給認證藥局。

2. 必須指定授權代理人以進行協議流程，以及代表藥品倉儲-物流中心監管 TURALIO RMP 計畫的執行與配合度。
3. 必須確保 TURALIO 配發中的相關人員遵守 TURALIO RMP 計畫的規定。
4. 核對台灣第一三共股份有限公司的委派第三方單位提供的最新版已認證藥局登記列表，以確認藥局是否取得認證，可以接收 TURALIO。

II. 處方管理機制

- a. TURALIO 首次用藥前，認證處方醫師必須：
 1. 提供病人「病人用藥安全指引」(如附件一)並進行用藥指導。
 2. 填寫病人登記表以登錄病人(如附件八)。
 3. 使用檢核表 A.病人用藥檢核表(如附件三)評估病人的肝臟基礎數值。
- b. 治療期間，認證處方醫師必須
 1. 評估病人的肝臟功能，並按照藥品仿單中所述視需要調整 TURALIO 的劑量。
 2. 最初 8 週的治療中，每週處方不超過 7 天的藥量；第 3 個月的治療中，每次處方不超過 14 天的藥量；第 4 個月之後的治療，每次處方不超過 30 天的藥量。
 3. 按照藥品仿單中所述頻率進行肝臟檢測以評估病人。在治療的前 3 個月，每個月填寫並繳交檢核表 B.病人現況檢核表(如附件四)交給台灣第一三共股份有限公司的委派第三方單位，接著每 3 個月一次，直到治療滿一年為止，之後每 6 個月一次(從第 18 個月開始)。
- c. 在每次調劑之前，藥局必須：
 1. 認證藥局的藥師必須核實由台灣第一三共股份有限公司之委派第三方單位所提供的病人登記列表，方可為已登錄的病人調劑 TURALIO。
 2. 最初 8 週的治療中，每週調劑不超過 7 天的藥量；第 3 個月的治療中，每次調劑不超過 14 天的藥量；第 4 個月之後的治療，每次調劑不超過 30 天的藥量。
- d. 認證處方醫師或藥師必須在任何時候：
 1. 使用肝臟不良事件通報表(如附件九)通報疑似為嚴重且潛在致命的肝臟損傷之不良事件。

參、藥品風險管控計畫追蹤報告

一、定期報告

第一三共具備全球標準操作程序和系統，其根據藥品優良安全監視規範和嚴重藥物不良事件通報條例收集和記錄所有可能與藥物安全有關之事件的資訊。台灣第一三共股份有限公司藥物安全管理人員將確保 TURALIO 的常規藥品安全監視活動(監控及通報藥品嚴重不良反應，提供教育訓練給有參與 TURALIO 相關活動的人員)在台灣執行，包括：

- a. 收集藥品安全資訊(尤其是肝臟損傷之不良事件)，並確保根據現行嚴重不良藥物事件之通報條例在截止日期內向 TFDA 通報。
- b. 參考國際定期效益-風險評估報告(PBRER)的資料內容截止點時程表，依據

產品：TURALIO (pexidartinib)

台灣風險管理計畫書

第 03 版日期：2022 年 5 月 5 日



TFDA 核定涵蓋監視期的時程表，呈送定期安全性更新報告(PSUR)/PBRER。

二、執行計畫之成效評估

台灣第一三共股份有限公司將依據台灣衛生福利部訂定的期限，彙整本 RMP 的成效評估報告，並呈送報告給 TFDA 進行審查。TURALIO 獲得 TFDA 核准後，將會在藥品上市滿 2 年及滿 5 年時呈送報告。若有重大的安全性事件或顧慮，台灣第一三共股份有限公司將諮詢相關醫學專家並即時向 TFDA 通報。

台灣第一三共股份有限公司將進行成效評估。同時，對不良反應通報現況和風險評估進行分析，並提交相關的執行結果。

Pexidartinib 之「病人用藥安全指引」

使用 TURALIO 前，請先仔細閱讀「病人用藥安全指引」。若您有任何疑問，請詢問您的醫師或藥師。這份「病人用藥安全指引」無法取代與您的醫療病況相關的專業說明和建議，或您的醫師所給予的治療。請確實遵循您的醫師安排的門診時程表。

- I. 中文和英文商品名：
圖拉留® (TURALIO®, pexidartinib)
- II. 關於 TURALIO：
 1. TURALIO 是一種激酶抑制劑。它可用於治療特定患有腱鞘巨細胞瘤 (TGCT) 且手術改善可能性低的成年人。(衛福部核准的適應症)。
 2. 本藥品須由醫師處方，不可自行購買。
 3. 請定期回診以利醫師評估藥品療效與安全性。
- III. TURALIO 風險管理計畫(RMP)：

由於存有嚴重肝臟問題的風險，TURALIO 僅能經由一項限制性計畫名為 TURALIO RMP 的計畫取得。您的健康照護提供者必須加入該計畫才能處方 TURALIO。有一個登錄庫收集有關隨時間服用 TURALIO 影響的資訊。您必須簽署 TURALIO RMP 計畫的登記表以利完成登錄。欲了解更多資訊，可詢問您的健康照護提供者。
- IV. 關於 TURALIO，我應該了解的最重要資訊為何？
 1. TURALIO 可能會導致嚴重的副作用，包括：嚴重的肝臟問題，可能相當嚴重，也可能導致死亡。
 2. 您的健康照護提供者將進行血液檢測，以檢查是否有肝臟問題：
 - 開始使用 TURALIO 治療之前，
 - 治療期間的前 8 週，每週一次，
 - 下一個月為每 2 週一次，
 - 此後每 3 個月一次。
 3. 如果您在使用 TURALIO 治療期間出現肝臟問題，您的健康照護提供者可能會經常進行血液檢測，以監測您的情況。TURALIO 治療期間，務必接受健康照護提供者的照顧。
 4. 如果您出現以下情況，請停止服用 TURALIO，並立即聯繫您的健康照護提供者：
 - 發生缺乏或喪失食慾、右上腹部疼痛或壓痛、噁心、嘔吐或您的皮膚及眼白變黃
 - 尿液變深
 5. 服用 TURALIO 時，如果您有以下任何肝臟問題的症狀，請立即告知您的健康照護提供者：
 - 感覺過度疲勞
 - 發燒
 - 搔癢
 - 皮疹
- V. 服用 TURALIO 之前，請告知您的健康照護提供者您的所有醫療狀況，包括您是否：
 - 目前有或曾經有肝臟問題。
 - 已懷孕或計劃懷孕。TURALIO 可能會傷害您未出生的嬰兒。
 - 正在哺乳或計劃哺乳。TURALIO 治療期間以及最後一劑 TURALIO 後至少 1 週內，請勿哺乳。

如果您為具有生育能力的女性：

 - 健康照護提供者將在您開始接受 TURALIO 治療之前進行懷孕檢測。
 - 具有生育能力的女性應在接受 TURALIO 治療期間以及最後一劑 TURALIO 後 1 個月內，使用有效的非荷爾蒙避孕措施(節育)。在 TURALIO 治療期間，如果所使用的避孕藥(口服避孕藥)和其他荷爾蒙形式的避孕措施可能會效果不佳，請與您的健康照護提供者討論在此期間您可以使用的避孕措施。
 - 如果您在 TURALIO 治療期間懷孕或疑似懷孕，請立即告知您的健康照護提供者。

如果您為男性，且有具生育能力的女性伴侶：

- 在治療期間以及接受最後一劑 TURALIO 後 1 週內，使用有效的避孕措施(節育)。
- 如果您的女性伴侶在您接受 TURALIO 治療期間懷孕或疑似懷孕，請立即告知您的健康照護提供者。

請告知您的健康照護提供者您服用的所有藥物，包括處方藥和成藥、維生素和草藥補充品。某些藥物可能會影響 TURALIO 的作用方式，而 TURALIO 可能會影響其他藥物的作用方式。同時服用 TURALIO 與某些藥物，可能會增加血液中 TURALIO 的含量。

可能會增加您產生副作用的可能性，並導致更嚴重的副作用。

- TURALIO 治療期間，請避免服用以下藥物或補充品，因為可能會影響 TURALIO 的作用方式：
- 質子幫浦阻斷劑(PPI)藥物
- 聖約翰草

VI. 我該如何服用 TURALIO？

- 您的健康照護提供者將向您說明如何取得 TURALIO。
- 確實依照健康照護提供者的指示服用 TURALIO。
- 通常一天服用 2 次 TURALIO。您的健康照護提供者會告訴您應服用 TURALIO 的劑量與時程。
- 必須在空腹狀態下服用 TURALIO，至少要在用餐或吃點心的前 1 個小時或後 2 個小時服用。
- 將 TURALIO 膠囊整顆吞下。
- 請勿打開、剝半或咀嚼 TURALIO 膠囊。
- 如果您需要服用降酸藥物，請依照健康照護提供者的指示選用藥物種類及服用時間。參見「服用 TURALIO 時應避免什麼？」
- 抗酸藥物：服用抗酸藥物 2 小時前或 2 小時後服用 TURALIO。
- H₂ 受體阻斷劑藥物。服用 H₂ 受體阻斷劑藥物之前至少 2 小時或之後 10 小時

服用 TURALIO。

- 如果您在服用一劑 TURALIO 後嘔吐，或如果您漏服一劑 TURALIO，請在常規時間服用下一劑。

VII. 服用 TURALIO 時應避免什麼？

- TURALIO 治療期間，避免食用葡萄柚或飲用葡萄柚汁。葡萄柚或葡萄柚汁會導致血液出現過多的 TURALIO，並可能導致副作用增加和出現更嚴重的副作用。

VIII. TURALIO 可能會有什麼副作用？

TURALIO 可能會導致嚴重的副作用。參見「關於 TURALIO，我應該了解的最重要資訊為何？」

TURALIO 最常見的副作用包括：

- 血液肝臟檢測的變化
- 髮色改變
- 疲倦
- 血中膽固醇濃度升高
- 白血球和紅血球減少
- 眼部或眼睛周圍腫脹
- 皮疹
- 喪失味覺或味覺產生變化

TURALIO 可能會影響男性和女性的生育力，這可能會影響您生育孩子的能力。如果您對生育力有疑慮，請聯絡您的健康照護提供者。

這些並非 TURALIO 可能產生的所有副作用。

若您有關於藥物安全性的任何顧慮，請使用專線：[02-8772-2250]，電子信箱：pos-tw@daiichisankyo.com.tw 聯絡廠商。若您疑似發生藥物相關不良反應，請立即聯絡您的醫師或藥師，並向國家藥物不良反應通報中心通報該事件(通報電話：(02) 2396-0100；傳真：(02) 2358-4100，通報網站：<https://adr.fda.gov.tw/>)。

IX. 我該如何存放 TURALIO？

- TURALIO 保存於 25°C 以下；允許溫度變化範圍為 15°C 至 30°C。
- 請保持 TURALIO 容器緊閉。
- TURALIO 容器中附有乾燥劑。請將乾燥劑放在容器內。

請將 TURALIO 和所有藥物置於兒童無法取得之處。

X. 關於安全且有效使用 TURALIO 的一般資訊

有時處方用藥的目的並未列於「病人用藥安全指引」中。請勿在未指定的情況下使用 TURALIO。即使他人有與您相同的症狀，也不可讓他人服用 TURALIO。TURALIO 可能會對他人造成傷害。您可以向您的藥師或健康照護提供者諮詢有關為醫療專業人員撰寫的 TURALIO 資訊。

XI. TURALIO 中的成分為何？

活性成分：Pexidartinib

非活性成分：poloxamer 407、甘露醇、聚乙烯聚吡咯烷酮和硬脂酸鎂。膠囊外殼：羥丙基甲基纖維素、二氧化鈦、黑色氧化鐵和黃色氧化鐵

線上版的「病人用藥安全指引」或藥品仿單請參見台灣第一三共股份有限公司網站連結：<https://www.daiichisankyo.com.tw/>，或撥打電話(02) 8772-2250諮詢。

TURALIO RMP 計畫概述

何謂 TURALIO？

TURALIO (pexidartinib)的治療對象為無法透過手術或其他治療[如局部放射線治療]改善，且具嚴重後遺症或嚴重或功能受限的症狀性腱鞘巨細胞瘤(TGCT)成人病人。

警告：肝毒性

- TURALIO 可能會導致嚴重且潛在致命的肝臟損傷。
- 在使用 TURALIO 前以及治療過程中的特定間隔時間內，監測肝臟檢測結果。
- 根據肝毒性的嚴重程度可將 TURALIO 暫停、減量或永久停用。

參見 TURALIO 藥品仿單以獲得更多肝毒性的風險、肝臟監測頻率與劑量減量相關的資訊。

TURALIO RMP 是什麼？

本風險(Risk)管理(Management)計畫(Plan) (RMP)為一項安全性計畫，經台灣食品藥物管理署 (TFDA)核准，用於確保 TURALIO 的潛在效益超越其風險。

TURALIO 僅可透過限制性配發計畫 TURALIO RMP 取得。

◇ 處方醫師在處方 TURALIO 前需要做什麼？

TURALIO 的處方醫師必須取得認證才能處方。要取得認證，處方醫師必須完成下列步驟：

步驟 1：檢視 TURALIO 藥品仿單

步驟 2：檢視 RMP 處方醫師資料夾中的計畫概述(本文件)與完成訓練課程

步驟 3：成功地完成處方醫師知識評估表

步驟 4：填妥處方醫師登記表

當處方醫師成功地完成處方醫師知識評估表和處方醫師登記表，並將其經由電子郵件或直接提供給台灣第一三共股份有限公司委派人員以登錄 TURALIO RMP 計畫中，即視處方醫師已完成認證。處方醫師將在認證完成後的 2 個工作日內經由電子郵件收到通知，而其可開始處方 TURALIO。

首次用藥前：

- 配發及使用 RMP 病人資料夾中的「病人用藥安全指引」對病人進行衛教和教育宣導，傳達訊息：1)嚴重且潛在致命的肝臟損傷風險、2) TURALIO 治療前與治療期間的肝臟檢測監測，以及 3)治療期間通報任何肝臟損傷的徵兆和/或症狀。
- 填寫病人用藥檢核表交給台灣第一三共股份有限公司委派人員以評估病人的肝臟基礎數值。
- 填寫病人登記表交給台灣第一三共股份有限公司委派人員進行登錄以登記病人。

- 當病人用藥檢核表和病人登記表的登錄完成時，處方醫師將收到電子郵件通知該病人可以接受 TURALIO。
- 最初 8 週的治療中，每週調劑不超過 7 天的藥量；第 3 個月的治療中，每次處方不超過 14 天的藥量；第 4 個月之後的治療，每次處方不超過 30 天的藥量。

治療期間：

- 監測病人的肝臟檢測值，並依據藥品仿單調整 TURALIO 劑量。
- 填寫病人現況檢核表，在治療的前 3 個月，每個月交給台灣第一三共股份有限公司委派人員，接著每 3 個月一次，直到治療滿一年為止，之後每 6 個月一次(從第 18 個月開始)。

調劑 TURALIO 前藥師需要做什麼？

TURALIO 僅可由取得認證的藥局調劑。TURALIO 將不會提供給所有的藥局。要取得認證，藥局必須指派授權代理人以進行認證流程，並代表藥局監管 RMP 的執行與配合度。

藥局授權代理人必須完成下列步驟以取得認證：

步驟 1：檢視計畫概述(本文件)。

步驟 2：填寫 TURALIO RMP 的藥局登記表並將本表親自或以電子郵件寄至：
Enroll@TURALIORMP.com.tw 給台灣第一三共股份有限公司人員進行登錄。

填寫藥局登記表即表示授權代理人同意：

- 我已檢視過計畫概述。
- 我必須填寫藥局登記表交給台灣第一三共股份有限公司委派人員。
- 我同意使用計畫概述訓練參與 TURALIO 調劑的所有相關人員。

在每次調劑前，藥局必須：

- 核對台灣第一三共股份有限公司的委派第三方單位提供的最新版醫師與病人已登記之列表，以確認處方醫師取得認證，以及病人被登錄於 TURALIO RMP 計畫且經確認可接受 TURALIO 治療。
- 最初 8 週的治療中，每週調劑不超過 7 天的藥量；第 3 個月的治療中，每次調劑不超過 14 天的藥量；第 4 個月之後的治療，每次調劑不超過 30 天的藥量。

在任何時候，藥局的授權代表均必須：

作為藥局授權代理人，我們將遵循下方的 TURALIO RMP 規定：

- 呈送肝臟不良事件通報表以通報嚴重且潛在致命的肝臟損傷之不良事件。
- 不得散佈、移轉、出借或銷售 TURALIO，除非是認證調劑人員。
- 保留記錄人員完訓之紀錄。

- 保存紀錄證明所有 TURALIO RMP 流程與程序均符合 RMP 計畫規定並予以遵從。
- 保存及呈送所有病人的調劑資料。
- 配合台灣第一三共股份有限公司或代表台灣第一三共股份有限公司的第三方單位代理人進行稽查，以確保所有流程及程序均符合 RMP 計畫規定並予以遵從。

若您對於如何取得 TURALIO 有任何疑問，請撥打 02-8772-2250。

不良事件通報：

處方醫師和藥師應持續使用下方專線：[02-8772-2250]、電子信箱：ipos-tw@daiichisankyo.com.tw 聯絡台灣第一三共股份有限公司以通報所有的不良事件，包括嚴重且潛在致命的肝臟損傷。若您疑似發生藥物相關不良反應，請向全國藥物不良反應通報中心通報該事件(通報電話：(02) 2396-0100；傳真：(02) 2358-4100，通報網站：<https://adr.fda.gov.tw/>)。使用**肝臟不良事件通報表**通報肝臟不良事件。

追蹤不良事件通報：

當前次通報的懷疑事件的必要評估資訊有缺漏或未知時，醫療人員可以透過對病人進行追蹤，主動地尋求和收集相關資訊，以確認該不良事件是否已解決。

TURALIO RMP 資料

A. TURALIO RMP 處方醫師資料夾

- 計畫概述
- 病患諮詢檢核表
 - A. 病人用藥檢核表(TURALIO 治療前)
 - B. 病人現況檢核表(TURALIO 治療期間)
- 處方醫師知識評估表
- 處方醫師登記表
- 病人登記表
- 肝臟不良事件通報表

B. TURALIO RMP 藥局資料夾

- 計畫概述
- 藥局登記表
- 肝臟不良事件通報表

C. TURALIO RMP 病人資料夾

- 計畫概述
- 專用病人識別碼(PIN)
- Pexidartinib「病人用藥安全指引」以及取得線上版藥品仿單的網站連結

TURALIO 的完整安全性概況請參考仿單資訊。

病人用藥檢核表 (TURALIO 首次用藥前)

請填寫本表和病人登記表，並進一步將這兩份表單直接或以電子郵件寄給台灣第一三共股份有限公司委派人員。

一旦登錄完成，處方醫師將收到電子郵件通知該病人可以接受 TURALIO。該名病人即可接受 TURALIO。

*病人識別碼(PIN #):		*出生年:		*性別:	☐ 男性 ☐ 女性
評估類別	評估項目	結果			
1.衛生福利部核准的適應症	病人是否符合 TFDA 核准的適應症	☐ 是，TGCT (中文仿單的精準用詞) ☐ 否，病人不符合 TURALIO 的使用資格。 若『否』，則不建議處方 TURALIO。請仔細評估並確認該病人為適合 TURALIO 的治療且依照 TFDA 核准的適應症用藥。			
2.病人的肝臟基礎數值評估	是否依藥品仿單中所述，取得肝功能檢測值的方式進行病人評估？	☐ 是(取得實驗室資料時請填寫下表) ☐ 否			
TURALIO 僅限肝功 能正常病 人使用		實驗室檢測	基礎數值 (單位，參考範圍)	日期	
		天門冬胺酸轉胺酶(AST)或 SGOT			
		丙胺酸轉胺酶(ALT)或 SGPT			
		Gamma-麩胺酸轉移酶(GGT)			
		總膽紅素(TBIL)			
		直接膽紅素(DBIL)			
		鹼性磷酸酶(ALP)			
		白蛋白(Albumin)			
		凝血酶原時間/國際標準比 (PT/INR)			
		病人是否有肝臟的醫療病史？	☐ 是(若有下表中的肝臟醫療病史請勾選框格) ☐ 無已知肝臟疾病。		
	☐ 慢性/慢性活動性病毒性肝炎？ ☐ B 型肝炎或 C 型肝炎？ ☐ 肝囊腫 ☐ 缺血性肝炎 ☐ 酒精濫用/酒精性肝炎 ☐ 其他肝炎病毒：巨細胞病毒(CMV)、 RBV 或單純疱疹病毒(HSV)	☐ 肝臟疾病的家族病史 ☐ 自體免疫性肝炎 ☐ 威爾森氏病 ☐ 藥物濫用 ☐ 其他	☐ 吉伯特氏症候群 ☐ 低脂蛋白血症 ☐ 家族性高膽紅素血症 ☐ 人類免疫缺乏病毒(HIV)感染	☐ 厭食 ☐ 膽道疾患 ☐ 高三酸甘油脂血症 ☐ 血色素沉著症、 α -1-抗胰蛋白酶缺乏症	☐ 肝硬化 ☐ 膽囊疾病/膽石症/膽管阻塞 ☐ 糖尿病 ☐ 肝脂肪變性(脂肪肝)

TURALIO 風險管理計畫附錄 3_病人用藥檢核表 A。

	病人是否的近期暴露史？	☐ 目前用藥(包括處方藥、非處方藥和草藥或膳食補充品)： ☐ 其他已知具有肝毒性藥品 _____ ☐ 中效或強效 CYP3A 抑制劑 _____ ☐ UGT 抑制劑 _____ ☐ 其他 _____ ☐ 若無目前用藥請勾選框格 請避免併用已知具有肝毒性藥品、中效或強效 CYP3A 抑制劑或 UGT 抑制劑。若中效或強效 CYP3A 抑制劑或 UGT 抑制劑不可避免，請依據仿單建議調降劑量。已有報告顯示 pexidartinib 可能增加嚴重且潛在致命的肝臟損傷風險。參見藥品仿單以獲得更多資料。
3.核對胚胎一胎兒毒性的風險	評估胚胎一胎兒毒性的風險	(1)具有生育能力的女性？ ☐ 是 ☐ 否 (2)男性病人是否有具有生育能力的女性伴侶？ ☐ 是 ☐ 否 (3)正在哺乳的母親？ ☐ 是 ☐ 否 Pexidartinib 對懷孕女性可能導致胎兒傷害。參見藥品仿單以獲得更多資料。若『是』，建議仔細評估胚胎一胎兒毒性並告知病人相關資料。

處方醫師同意

我已和此病人檢視及討論過 TURALIO 的風險以及 TURALIO RMP 的規定。

處方醫師簽名：_____ 日期：_____

處方醫師應持續透過 02-8772-2250；電子信箱：ipos-tw@daichisankyo.com.tw 聯絡台灣第一三共股份有限公司，或連上 <https://adr.fda.gov.tw/> 或撥打(02) 2396-0100 聯絡 TFDA，以通報所有的不良事件。

病人現況檢核表

依處方資訊中所述以取得肝功能檢測值的方式進行病人評估。請為您每一位服用 TURALIO 的病人安排這些檢測，並使用本表單以確認已進行及審查檢測。

每一位病人會依照下列肝臟功能檢測時間表，接受肝功能檢測：

肝臟檢測時間表*



首次用藥前：

- ✧ 不是填寫此表單，請填寫病人用藥檢核表且與病人登記表同時繳交給台灣第一三共有限公司的委派人員。

治療期間 (如上圖肝臟檢測時間表)：

- ✧ 病人現況檢核表完成時間表：當肝臟功能檢驗結果出來時，請處方醫師於當天確認該檢驗結果，並完成此病人現況檢核表的評估，最晚請於下次處方 TURALIO 之前完成填寫此表單。
- ✧ 病人現況檢核表繳交時間表：在治療的前3個月，每個月以電子郵件或直接繳交給台灣第一三共有限公司的委派人員，接著每3個月一次，直到治療滿一年為止，之後每6個月一次(從第18個月開始)。

*病人識別碼 (PIN #)：		*出生年：	*性別：	☐ 男性 ☐ 女性
*護士/個案管理師姓名：		*電話號碼：		
評估類別	評估項目	結果		
1.衛生福利部核准的用法用量	台灣食品藥物管理局(TFDA)核准的用法用量	1.病人是否暫停或停止 TURALIO 治療？ ☐ 是，暫停日期：____，原因：____ 停藥日期____，原因：____ ☐ 否。		
		2.病人是否接受劑量調整？ ☐ 是，調整劑量(指明目前劑量)_____ ☐ 否，依建議劑量 400 mg 每日兩次，或其他每日劑量？(指明目前劑量)_____		

TURALIO 風險管理計畫附錄 4__病人現況檢核表 B

		若問題 1 和 2 的回答為『是』，並且是由於不良事件而調整治療，若為非肝臟相關之不良事件，請填寫衛生福利部不良事件通報表 https://adr.fda.gov.tw/；若為肝臟事件或死亡，請填寫肝臟不良事件通報表(LAERF)。 通報日期：_____
--	--	---

2.病人目前的肝臟功能評估 (自 TURALIO 開始用藥之後或從上次病人現況檢核表繳交之後)	是否依下方間隔以取得肝臟檢測值的方式進行病人評估： (1)治療期間最初 8 週，每週一次 (2)下一個月為每 2 週一次 (3)之後每 3 個月	3-1.您是否依處方資訊中的建議監測病人？ ☐ 是 ☐ 否 3-2. 請填寫下面空格，紀錄此病人接受第幾次肝功能檢測： 依藥品仿單建議肝臟功能監測時間表，這是第_____次的肝臟功能檢測 <table border="1" data-bbox="608 461 1390 813"> <thead> <tr> <th>實驗室檢測</th> <th>最新數值 (單位，參考範圍)</th> <th>日期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>天門冬胺酸轉胺酶(AST)或 SGOT</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>丙胺酸轉胺酶(ALT)或 SGPT</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Gamma-麩胺酸轉移酶(GGT)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>總膽紅素(TBIL)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>直接膽紅素(DBIL)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>鹼性磷酸酶(ALP)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>白蛋白(Albumin)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>凝血酶原時間/國際標準比(PT/INR)</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> (請在表格中填寫從電子紀錄取得實驗室資料的時間)	實驗室檢測	最新數值 (單位，參考範圍)	日期	天門冬胺酸轉胺酶(AST)或 SGOT			丙胺酸轉胺酶(ALT)或 SGPT			Gamma-麩胺酸轉移酶(GGT)			總膽紅素(TBIL)			直接膽紅素(DBIL)			鹼性磷酸酶(ALP)			白蛋白(Albumin)			凝血酶原時間/國際標準比(PT/INR)		
實驗室檢測	最新數值 (單位，參考範圍)	日期																											
天門冬胺酸轉胺酶(AST)或 SGOT																													
丙胺酸轉胺酶(ALT)或 SGPT																													
Gamma-麩胺酸轉移酶(GGT)																													
總膽紅素(TBIL)																													
直接膽紅素(DBIL)																													
鹼性磷酸酶(ALP)																													
白蛋白(Albumin)																													
凝血酶原時間/國際標準比(PT/INR)																													
若有任何實驗室檢測值請勾選框格		4.鹼性磷酸酶(ALP) > 2 倍正常值上限(ULN)且 gamma-麩胺酸轉移酶(GGT) > 2 倍正常值上限(ULN) ☐ 是 ☐ 否 5.ALT 或 AST > 3 倍 ULN 且總膽紅素(TBIL) > 2 倍 ULN ? ☐ 是 ☐ 否 6.ALT 或 AST > 10 倍 ULN 且有或無總膽紅素(TBIL)升高？ ☐ 是 ☐ 否 7-1.總膽紅素(TBIL) ≥ 2 倍 ULN 而 ALT 或 AST 無變化？ ☐ 是 ☐ 否 7.2.直接膽紅素(DBIL) > 1.5 倍 ULN ☐ 是 ☐ 否																											
若進行任何程序/造影/轉診請勾選框格		<table border="1" data-bbox="608 1234 1390 1469"> <tbody> <tr> <td>☐8.肝臟超音波</td> <td>☐9.肝臟的 CT 或核磁共振造影/核磁共振血管攝影/核磁共振靜脈造影(MRI/MRA/MRV)</td> <td>☐10.肝臟切片</td> </tr> <tr> <td>☐11.肝臟學評估/轉診</td> <td>☐12.轉診接受肝臟移植</td> <td>☐13.經內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)</td> </tr> <tr> <td>☐14.肝膽亞胺二乙酸(HIDA)掃描</td> <td>☐15.住院以處置肝毒性</td> <td>☐16.其他程序/轉診說明：_____</td> </tr> </tbody> </table>	☐ 8.肝臟超音波	☐ 9.肝臟的 CT 或核磁共振造影/核磁共振血管攝影/核磁共振靜脈造影(MRI/MRA/MRV)	☐ 10.肝臟切片	☐ 11.肝臟學評估/轉診	☐ 12.轉診接受肝臟移植	☐ 13.經內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)	☐ 14.肝膽亞胺二乙酸(HIDA)掃描	☐ 15.住院以處置肝毒性	☐ 16.其他程序/轉診說明：_____																		
☐ 8.肝臟超音波	☐ 9.肝臟的 CT 或核磁共振造影/核磁共振血管攝影/核磁共振靜脈造影(MRI/MRA/MRV)	☐ 10.肝臟切片																											
☐ 11.肝臟學評估/轉診	☐ 12.轉診接受肝臟移植	☐ 13.經內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)																											
☐ 14.肝膽亞胺二乙酸(HIDA)掃描	☐ 15.住院以處置肝毒性	☐ 16.其他程序/轉診說明：_____																											
若開立藥物以治療肝臟損傷請勾選框格		☐ 17.類固醇 ☐ 18.Ursodexoycholic acid ☐ 19.其他？說明：_____																											
3.通報肝臟不良事件(AE)	若本頁任何問題的回答為是，請向台灣第一三共股份有限公司通報 AE。	請填寫肝臟不良事件通報表(LAERF) 通報日期：_____																											
4.其他藥物	若上方任何問題為是請填寫	20.TURALIO 治療期間的併用處方藥物： ☐ 在病人肝功能正常或不可避免之情況下，有併用其他已知具有肝毒性藥品 ☐ 有併用中效或強效 CYP3A 抑制劑_____，且已依據仿單建議調降 TURALIO 劑量																											

TURALIO 風險管理計畫附錄 4__病人現況檢核表 B

		☐ 有併用 UGT 抑制劑_____，且已依據仿單建議調降 TURALIO 劑量 ☐ 其他_____
		21.TURALIO 治療期間的併用非處方藥物或中藥和膳食補充品： _____

處方醫師簽名

處方醫師簽名：_____ 日期(月/日/年)：_____

處方醫師應持續透過 02-8772-2250；電子信箱：ipos-tw@daiichisankyo.com.tw 聯絡台灣第一三共股份有限公司，或連上 <https://adr.fda.gov.tw/> 或撥打 (02) 2396-0100 聯絡 TFDA，以通報所有的不良事件。

處方醫師知識評估表

處方醫師資訊		註：有*標示的欄位為必填。	
*名：	_____	*姓：	_____
*專科：	☐ 腫瘤科 ☐ 骨科 ☐ 其他		
*醫院名稱：	_____		
*診間電話號碼：	_____		
*電子郵件：	_____		

要成為 TURALIO RMP 的認證處方醫師，您有 3 次機會正確回答所有問題。

1. 檢視 TURALIO 藥品仿單和計畫概述。
2. 填寫此處方醫師知識評估表和處方醫師登記表。
3. 將本表的兩頁，其中包含您對 9 個處方醫師知識評估表之問題的回答和處方醫師登記表，直接或以電子郵件寄給台灣第一三共股份有限公司的委派人員。

TURALIO RMP 將在提交後的 2 個工作日內以電子郵件通知您的認證現況。

與您聯絡時，您將收到：

- 確認您取得 TURALIO RMP 的認證
- 或
- 關於如何重新取得醫師知識評估表的說明

● 問題 1-9

1. TURALIO 的治療對象為無法透過手術或其他治療[如局部放射線治療]改善，且具嚴重後遺症或嚴重或功能受限的症狀性髓鞘巨細胞瘤(TGCT)成人病人。

- ☐ 是
☐ 否

2. TURALIO 禁用於肝功能不全的病人。

- ☐ 是
☐ 否

3. 如欲處方 TURALIO，我必須與病人填寫一份病人登記表並將其提交給 TURALIO®風險管理計畫人員，將病人納入於 TURALIO 風險管理計畫。

- ☐ 是
☐ 否

4. 在使用 TURALIO 治療每位病人之前，我必須(勾選一項)：

- ☐ 取得 TURALIO 風險管理計畫認證
☐ 提供病人與 TURALIO 相關的嚴重且潛在致命的肝臟損傷風險的衛教資訊
☐ 取得並審查肝臟基礎檢測數值
☐ 以上皆是

5. 在處方 TURALIO 之前，我必須告訴我的病人下列一項主要提供訊息(勾選一項)：

- ☐ 如果您有視力問題，請勿服用 TURALIO
☐ 腎功能不全病人不應以較低劑量開始服用 TURALIO
☐ 具有 TURALIO 相關的肝臟損傷風險，則需要在治療開始前和服用 TURALIO 期間定期監測肝功能
☐ 以上皆非

6. 我需要教育我的病人有關肝臟損傷的徵兆和症狀，以及在他們出現這些症狀時需要通知我。

- ☐ 是
☐ 否

7. 當在 TURALIO 治療期間觀察到 AST 和/或 ALT 增加，且嚴重程度比 ULN 高出 3 到 5 倍時，則必須暫停 TURALIO 用藥。

- ☐ 是
☐ 否

8. 續第 7 題，若 AST 和 ALT 在 4 週內小於或等於 3 倍 ULN，則以調降後的劑量恢復用藥。

- ☐ 是
☐ 否

9. 治療開始後，我需要在治療的前 8 週每週監測一次肝臟檢測結果，接下來 1 個月每 2 週監測一次，之後每 3 個月監測一次。

- ☐ 是
☐ 否

10. 我必須為每位服用 TURALIO 的病人填寫一份病人現況檢核表並將其提交給 TURALIO 風險管理計畫：

- ☐ 治療期間每個月一次
☐ 治療的 8 週內每週一次，接下來 1 個月每 2 週一次，之後每 3 個月一次
☐ 治療的前 3 個月每個月一次、治療的第 6 個月、第 9 個月和第 12 個月，以及之後每 6 個月一次
☐ 治療的前 6 個月每個月一次，之後每 6 個月一次
☐ 以上皆非

11. TURALIO 必須在空腹狀態下服用，至少要在用餐或吃點心的 1 個小時前或 2 個小時後服用，因為與食物一起服用會增加 TURALIO 暴露量而增加肝毒性的風險。

- ☐ 是
☐ 否

TURALIO RMP 計畫

處方醫師登記表

要在 TURALIO RMP 中取得認證以處方 TURALIO：

1. 檢視 TURALIO 藥品仿單
2. 檢視計畫概述與完成訓練課程
3. 成功地完成處方醫師知識評估表
4. 填妥本處方醫師登記表

將處方醫師知識評估表和處方醫師登記表以電子郵件或直接提供給台灣第一三共股份有限公司委派人員進行登錄。

處方醫師資料		註：有*標示的欄位為必填。
*姓：		*名：
*專科：	☐ 腫瘤科 ☐ 骨科 ☐ 其他	
*醫院名稱：		
*醫院地址：		
*護士/個案管理師 姓名：		
*診間電話號碼：		*診間傳真號碼：
*電子信箱：		
希望通訊方式	☐ 傳真 ☐ 電子信箱 ☐ 電話 (請選擇其一)	
希望聯絡時 間：	☐ 上午 ☐ 下午 (請選擇其一)	

處方醫師聲明
簽署本文件即表示我已 • 檢視過藥品仿單、計畫概述。 • 成功地完成處方醫師知識評估表並將其提供給台灣第一三共股份有限公司委派人員進行登錄。 我同意 TURALIO 僅可透過 TURALIO RMP 取得，並且我同意配合以下的 TURALIO RMP 規定： • 首次用藥前與第一劑 TURALIO 治療時： ○ 我應提供病人與嚴重且潛在致命的肝臟損傷相關的資訊，以及在基礎數值時和治療期間定期監測肝臟檢測值。 ○ 我必須取得肝臟基礎檢測數值以評估病人。我必須在病人用藥檢核表填寫評估結果；並填寫病人登記表交給台灣第一三共股份有限公司委派人員進行病人登錄。 • TURALIO 治療期間： ○ 我必須取得肝臟檢測值以評估病人，時間點為最初 8 週每週一次、接下來的一個月每 2 週一次、接下來每 3 個月一次，並依據藥品仿單視需要調整 TURALIO 的劑量。 ○ 最初 8 週的治療中，每週調劑不超過 7 天的藥量；第 3 個月的治療中，每次處方不超過 14 天的藥

量；第 4 個月之後的治療，每次處方不超過 30 天的藥量。 ○ 必須為病人填寫病人現況檢核表並在治療的前 3 個月每個月提交給台灣第一三共股份有限公司委派人員，接著每 3 個月一次，直到治療滿一年為止，之後每 6 個月一次(從第 18 個月開始)。 ● 在任何時候：我必須呈送肝臟不良事件通報表以通報嚴重且潛在致命的肝臟損傷之不良事件。	
*處方醫師簽名：	*日期(月/日/年)：

TURALIO RMP 計畫

藥局登記表

要在 TURALIO RMP 中取得認證以調劑 TURALIO，藥局必須指派授權代理人以：

- 1 檢視計畫概述
- 2 填寫本藥局登記表並以電子郵件或直接提交給台灣第一三共股份有限公司委派人員進行登錄

藥局資料		註：有*標示的欄位為必填。	
*藥局名稱：			
*藥局地址：			
*藥局電話號碼：		*藥局傳真號碼：	
授權代理人資料			
*正楷姓名：		*電話號碼：	
姓 名			
*職稱/職位：			
*電子信箱：			
希望通訊方式	☐ 傳真	☐ 電子信箱	☐ 電話(請選擇其一)
希望聯絡時間：	☐ 上午	☐ 下午	(請選擇其一)
授權代理人聲明			
身為藥局授權的代理人，我已			
• 檢視過計畫概述。 • 填寫藥局登記表並將其提交給台灣第一三共股份有限公司委派人員進行登錄。 • 同意確保所有參與調劑 TURALIO 的相關人員均藉由檢視計畫概述表示已受良好訓練。			
代表藥局，我同意 TURALIO 僅可透過 TURALIO RMP 取得，並且我同意配合下方的 TURALIO RMP 規定：			
• 調劑藥品前我將確保所有藥局人員必須： ○ 核對台灣第一三共股份有限公司的委派第三方單位提供的最新版已登錄本計畫的醫師與病人登記列表，以確認處方醫師取得認證，以及病人已登錄本計畫且經確認可接受 TURALIO 治療。 ○ 最初 8 週的治療中，每週調劑不超過 7 天的藥量；第 3 個月的治療中，每次處方不超過 14 天的藥量；第 4 個月之後的治療，每次處方不超過 30 天的藥量。 • 作為藥局代理人，我們將遵循下方的 TURALIO RMP 規定： ○ 呈送肝臟不良事件通報表以通報嚴重且潛在致命的肝臟損傷之不良事件。 ○ 不得調劑、移轉、出借或銷售 TURALIO，除非是認證調劑人員。 ○ 保存紀錄證明所有 TURALIO RMP 流程與程序均符合 RMP 計畫規定並予以遵從。 ○ 配合台灣第一三共股份有限公司，或代表台灣第一三共股份有限公司的第三方單位代理人進行稽查，以確保所有流程及程序均符合 RMP 計畫規定並予以遵從。			
*授權代理人簽名：		*日期：(月/日/年)	

TURALIO RMP 計畫

病人登記表(第 1 部分)

對於接受 TURALIO (pexidartinib) 的病人，處方醫師必須填寫本表將病人登錄於 TURALIO RMP。病人必須檢視並簽署本表的病人聲明部分(在第 2 部分)。

請填寫本表並以電子郵件或直接提供給台灣第一三共股份有限公司委派人員進行登錄。

處方醫師資料		註：有*標示的欄位為必填。	
*處方醫師姓名：	(姓，名)		
*醫院名稱：			
*護士/個案管理師姓名：			
*電話號碼：			

病人資料		註：有*標示的欄位為必填。	
*病人識別碼 (PIN #)：	姓名縮寫：	*出生年：	*性別： ☐ 男性 ☐ 女性
		(姓，名)	
病人是否正在服用 TURALIO (即登錄本計畫之前開始)? ☐ 是 ☐ 否			
若是：病人何時開始服用 TURALIO? 日期(月/日/年)：_____			
若是：是在臨床試驗中嗎? ☐ 是，試驗編號：_____ 受試者識別碼(ID)：_____			
☐ 否，請註明：_____			
是否於 TURALIO 治療首次用藥前填寫附錄 3_病人用藥檢核表? ☐ 是 ☐ 否			

處方醫師同意	
我已和此病人檢視及討論過 TURALIO 的風險以及 TURALIO RMP 的規定。	
處方醫師簽名：	日期：
處方醫師應持續透過 02-8772-2250；電子信箱： ipos-tw@daiichisankyo.com.tw 聯絡台灣第一三共股份有限公司，或連上 https://adr.fda.gov.tw/ 或撥打(02) 2396-0100 聯絡 TFDA，以通報所有的不良事件。	

TURALIO RMP 計畫

病人登記表(第 2 部分)

病人資料		註：有*標示的欄位為必填。	
*病人識別碼 (PIN #)：	姓名縮寫：	*出生年：	*性別： ☐ 男性 ☐ 女性
		(姓, 名)	
*護士/個案管理師姓名：			
*電話號碼：			

病人聲明 為了接受 TURALIO 治療，我必須登錄於 TURALIO RMP 中。TURALIO RMP 將收集資料以評估嚴重肝臟問題的風險，這些風險如「病人用藥安全指引」中所述可能很嚴重且導致死亡。 - 我同意我的資料被登記至病人登錄庫中。 - 我同意檢視「病人用藥安全指引」和「計畫概述」。我知道台灣第一三共股份有限公司網站 (https://www.daiichisankyo.com.tw/) 有發佈線上版本及線上版藥品仿單和「病人用藥安全指引」。 - 我必須依健康照護提供者的指示接受血液檢測以檢測我的肝臟。 - 我同意若我出現肝臟損傷的徵兆和/或症狀會告知我的健康照護提供者。 - 將會共用我的個人資料以將我登記到病人登錄庫中，以便在我接受 TURALIO 治療期間評估我的健康與任何肝臟損傷。 - 台灣第一三共股份有限公司及其代表可透過電話、傳統郵寄或電子郵件與我聯絡，以管理 TURALIO RMP。 - 台灣第一三共股份有限公司及其代表可使用及共用我的個人健康資料，包括 TURALIO RMP 中的實驗室檢測結果與處方。我的資料將受到保護，並用於 TURALIO RMP 登錄及管理。我的健康資料可與台灣食品藥物管理署(TFDA)共用以評估 TURALIO RMP。 病人或法律監護人簽名：_____ 日期(月/日/年)：_____ 病人或法律監護人正楷姓名：_____
--

肝臟不良事件通報表

疑似嚴重且潛在致命的肝臟損傷之不良事件或實驗室檢驗數值異常必須在 TURALIO RMP 計畫中通報。

疑似嚴重且潛在致命的肝臟損傷之不良事件或實驗室檢測數值異常為：

- ALT 或 AST > 3 倍 ULN 且總膽紅素(TBIL) > 2 倍 ULN
- ALT 或 AST > 10 倍 ULN 且有或無總膽紅素(TBIL)升高
- 總膽紅素(TBIL) ≥ 2 倍 ULN 而 ALT 或 AST 無變化
- 鹼性磷酸酶(ALP) > 2 倍 ULN 且 gamma-胺胺酸轉移酶(GGT) > 2 倍 ULN
- 肝臟移植
- 死亡

此外，下列實驗室檢驗數值異常需填寫此肝臟不良事件通報表給 TURALIO RMP 計畫

- 直接膽紅素(DBIL) > 1.5 倍 ULN

您可透過 02-8772-2250；電子信箱：ipos-tw@daiichisankyo.com.tw 聯絡台灣第一三共股份有限公司，或連上 <https://adr.fda.gov.tw/> 或撥打 (02) 2396-0100 聯絡 TFDA，以通報所有不良事件。

病人資料		註：有*標示的欄位為必填。	
*病人識別碼 (PIN #)：	姓名縮寫：	*出生年：	*性別： ☐ 男性 ☐ 女性
		(姓，名)	
*護士/個案管理師姓名：		*電話號碼：	

處方醫師資料		註：有*標示的欄位為必填。	
*處方醫師姓名：		(姓，名)	
*醫院名稱：		*電話號碼：	

肝臟不良事件通報			
1. 通報肝臟事件詳細內容			
觸發本次通報的事件為何？			
關肝臟事件的敘述/臨床過程：			
事件開始日期：		事件停止日期：	
因肝臟事件停止 TURALIO 治療？	☐ 是 / ☐ 否	停藥日期	
停藥後事件緩解？	☐ 是 / ☐ 否	重新開始 TURALIO 治療？	☐ 是 / ☐ 否
重新開始 TURALIO 治療的日期		肝臟事件復發？	☐ 是 / ☐ 否
與藥物的因果關係評估			
因果關係評估依據			

2. 若取得則通報下列實驗室檢測結果。若未取得實驗室檢測結果，註明「不適用」。

實驗室檢測	正常數值範圍及單位	數值及單位	數值及單位	數值及單位	數值及單位	數值及單位
檢測日期(月/日/年)?		/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
天門冬胺酸轉胺酶 (AST)或 SGOT						
丙胺酸轉胺酶 (ALT)或 SGPT						
鹼性磷酸酶(ALP)						
Gamma-麩胺酸轉移酶(GGT)						
總膽紅素(TBIL)						
直接膽紅素(DBIL)						
凝血酶原時間/國際標準比(PT/INR)						
白蛋白(最小值)						
病毒性肝炎狀態						
其他相關實驗室:						

若可從電子紀錄取得實驗室檢驗資料，請提供)

3. 是否取得肝臟科轉診? ☐是/ ☐否

4. 是否進行下列任何一項檢測?

程序 ¹	是或否
肝臟超音波	
其他肝臟造影	
肝臟切片	
經內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)	
住院	
肝臟透析	
其他	

¹ 若病人進行不只一次的造影或程序，請提供每次個別程序或造影的資料

5.1 肝臟事件的治療(請提供用於治療目前肝臟事件的藥物)

藥物名稱	每日劑量	開始日期	停止日期

5.2 肝臟事件前 2 個月內的相關併用藥物(包括非處方藥和中藥補充品)

藥物名稱	適應症	每日劑量	開始日期	停止日期

6.肝臟不良事件的目前狀態為何(擇一勾選)? ☐ 緩解，緩解日期：_____ ☐ 持續中，最後一次評估日期：_____ ☐ 緩解而有後遺症，說明：_____ ☐ 肝臟移植，日期：_____ ☐ 病人死亡，日期：_____	
簽名	
正楷姓名：_____ 簽名：_____	職稱：_____ 日期(月/日/年)：_____