

Spravato®

## 藥品風險管理計畫書

Version: 2.2

Issued Date: June 30, 2024

中文名 速開朗® 鼻噴劑

英文名 Spravato® (esketamine) Nasal Spray

成分 Esketamine HCl

藥理分類 麩氨酸 NMDA 受體拮抗劑

劑型 鼻用噴液劑

劑量 28 毫克

廠商名 嬌生股份有限公司

# 內容

## 壹. 計畫目的

## 貳. 方法

### 一、用藥安全指引 (Medication Guides)

#### 1. 病人用藥安全指引 (Patient Guide)

#### 2. 醫療人員用藥指引 (Healthcare Professional Guide)

### 二、醫療人員風險溝通計畫 (Communication Plan)

### 三、藥品安全監視計畫 (Pharmacovigilance Plan)

### 四、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、實施方法說明

### 二、檢送時間

## 產品基本資料

中文品名：速開朗 <sup>®</sup> 鼻噴劑
英文品名：Spravato <sup>®</sup> (esketamine) Nasal Spray
成分：Esketamine HCl
藥理分類：麩氨酸 NMDA 受體拮抗劑
適應症：Spravato <sup>®</sup> 與口服抗憂鬱劑併用，適用於治療患有重鬱症[major depressive disorder (MDD)]且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀
劑型：鼻用噴液劑
劑量：28 毫克
廠商名：嬌生股份有限公司

## 壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在於降低 esketamine nasal spray (商品名 Spravato®)於台灣核准用於與口服抗憂鬱劑併用，適用於治療患有重鬱症[major depressive disorder (MDD)]且出現急性自殺想法或行為之成人的憂鬱症狀時，可能出現之下述風險：

- 鎮靜 (sedation)
- 解離 (dissociation)
- 藥品濫用的潛在風險 (drug abuse potential)
- 血壓升高 (blood pressure increased)

## 貳、方法

### 一、用藥安全指引

#### 1. 病人用藥安全指引 (Patient Guide)

嬌生公司將與醫療機構及所屬藥局合作，將 Spravato®之「病人用藥安全指引」(附件一)交付予病人，並提醒醫療人員於首次給藥時應進行用藥指導。

執行方法：「病人用藥安全指引」將由醫療機構之醫療人員直接交付病人，例如：負責照顧該病人的精神科醫師、精神科護理師或藥師交付給病人。

#### 2. 醫療人員用藥指引 (Healthcare Professional Guide)

嬌生公司將製作「醫療人員用藥指引」，用以說明下列相關重要風險：藥物濫用的潛在風險、暫時性解離狀態和知覺障礙、意識障礙和血壓升高。

此指引的目標是提高醫療人員對正確使用 Spravato®的認識（例如需在醫療人員的監督下使用），了解病人須在醫療人員的監督下，在服藥前後監測血壓，並向醫療人員提供藥品相關教育素材。

執行方法：「醫療人員用藥指引」將由嬌生公司藉由電子郵件系統發送給相關醫療人員，以供醫療人員參考。

### 二、醫療人員風險溝通計畫

嬌生公司將配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定Spravato®之「醫療人員風險溝通計畫」，規畫以下列方式執行：

1. 致醫護人員函 (附件二)：此信函將提醒精神科醫師及護理師，所有接受 Spravato®治療之病人，必須在醫療人員直接監督指導下自己使用鼻噴霧器投藥，且每次用藥後均須在醫療院所留觀至少兩小時，直到經醫療人員評估達臨床穩定狀態並準備好才可離開。每次用藥前及用藥後均須測量血壓，並評估血壓升高的風險。醫療人員須囑咐病人不得於接受治療後自行駕駛交通工具返家，或執行任何需要全神警覺之活動，以免發生意外。此外，精神科醫師應於開立Spravato®前及治療過程中，充分評估病人物質濫用之風險，以決定是否開始或繼續維持Spravato®治療。致醫療人員函將在藥品核可後一年

內，以下述方式發送給醫療人員：

- a. 請相關學會以網站公告、電子郵件或其他方式告知其會員，如：
    - 台灣精神醫學會
    - 台灣憂鬱症防治學會
    - 台灣生物精神醫學暨神經精神藥理學學會
    - 中華民國精神衛生護理學會
  - b. 當Spravato<sup>®</sup>於醫療院所採購後，由嬌生公司業務代表直接將函件之紙本或數位版本，交付給該醫療院所之精神科醫師及護理師，嬌生公司業務代表須向醫療人員說明函件內容，並請該精神科醫師及護理師於函件紙本回條上簽名，或由嬌生公司代表於公司之數位系統內註記，表示該醫療人員已獲知此訊息，嬌生公司將於後續整理相關人員名單備查。若該部門有新進醫療人員，可委由已受嬌生公司訓練過的醫療人員進行訓練。
2. 致藥事人員函 (附件三)：此信函將提醒調劑藥師，Spravato<sup>®</sup>為第三級管制藥品，故有藥品濫用之潛在風險。調劑藥師在交付Spravato<sup>®</sup>處方時須先核對病人身份，並請病人本人簽名後，方可交付藥品。調劑藥師若注意到病人出現任何疑似異常領藥情形，須立即通知病人之治療團隊。調劑藥師若注意到Spravato<sup>®</sup>處方箋之劑量超過最大核准劑量，應避免直接交付處方與病人，須立即通知病人之原治療團隊，以確定該用法用量之合理性，並提供治療劑量之正確資訊予該治療團隊。致藥事人員函將在藥品核可後一年內，以下述方式發送給藥事人員：
- a. 請相關學會以網站公告、電子郵件或其他方式告知其會員，如：
    - 中華民國藥師公會全國聯合會
    - 財團法人臺灣臨床藥學會
    - 台灣藥學會
  - b. 當Spravato<sup>®</sup>於醫療院所採購後，由嬌生公司業務代表直接將函件之紙本或數位版本，交付給該醫療院所內之管制藥品負責藥師，嬌生公司業務代表須向藥師說明函件內容，並請該藥師於函件紙本回條上簽名，或由嬌生公司業務代表於公司之數位系統內註記，表示該藥師已獲知此訊息，嬌生公司將於後續整理相關人員名單備查。若該部門有新進藥師，可委由已受嬌生公司訓練過的藥師進行訓練。
3. 持續性教育訓練：Spravato<sup>®</sup>在台灣獲得核准上市後之頭五年，嬌生公司將與國內有意願之相關學會合作舉辦持續教育訓練，訓練頻率為每年至少一次。若無法尋找到有意願之相關學會，嬌生公司將自行舉辦持續教育訓練，邀請採購Spravato<sup>®</sup>之醫療院所從屬之精神科醫師、護理師、及管制藥品負責藥師參與，訓練頻率為每年至少一次。持續性教育訓練內容將以如何適當使用Spravato<sup>®</sup> (appropriate use of Spravato<sup>®</sup>)為主，內容須至少包括：
- a. Spravato<sup>®</sup>之核准適應症
  - b. Spravato<sup>®</sup>之藥理機轉

- c. Spravato<sup>®</sup>之核准用法用量
- d. Spravato<sup>®</sup>之使用禁忌症及注意事項
- e. Spravato<sup>®</sup>之療效及安全性研究
- f. Spravato<sup>®</sup>之鎮靜、解離、藥品濫用潛在風險、血壓升高之風險管理方式
- g. Spravato<sup>®</sup>相關之不良事件通報方式

### 三、藥品安全監視計畫

1. Spravato<sup>®</sup>在臺灣獲得核准上市後，嬌生公司將在臺灣執行例行性之藥品安全監視計畫，持續追蹤收集 Spravato<sup>®</sup>相關之不良事件，並依法將相關的疑似藥品不良反應通報至「全國藥物不良反應中心」，並輸入嬌生公司全球藥品監視資料庫進行訊號偵測。
2. 為進一步提升 Spravato<sup>®</sup>藥品不良反應之通報品質，Spravato<sup>®</sup>在臺灣獲得核准上市後，嬌生公司將針對其公司業務代表進行不良事件通報之相關訓練，以鼓勵醫療人員通報不良事件。針對嬌生公司業務代表之訓練頻率為每年至少一次。對於新進嬌生公司業務代表，首次訓練應在進入公司後三個月內完成。

### 四、特殊風險預防措施

1. Spravato<sup>®</sup>鼻噴劑已被設計為無法由外力輕易破壞以取得其內含藥品，以期減少病人濫用或誤用 Spravato<sup>®</sup>之風險。
2. 視醫療院所需要，嬌生公司將與各採購之醫療院所合作，依據不同醫療院所之特性，設計其內部不同部門間之連繫流程，協助門診病人在領藥後至實際在醫療院所內，於醫療人員監督指導下接受藥物治療間之銜接能夠一切順利，並降低濫用與誤用之風險。
3. Spravato<sup>®</sup>將由醫療院所之精神科醫療團隊負責病人之治療和觀察，該醫療團隊至少應有精神科專科醫師及負責監測病人狀況之護理人員，此外醫療院所須具備符合要求之設施及空間(如血壓計、可讓病人休息之空間、椅子或床位)，建立機制提醒病人取得「病人用藥安全指引」後與其醫療人員充分討論「病人用藥安全指引」之內容。  
視醫療院所需要，嬌生公司將與各採購之醫療院所合作，提供建議以確保該院所之設施及空間能夠符合前述要求。
4. Spravato<sup>®</sup>僅限於具有適當人員訓練及醫療設施之醫療院所使用。針對不具急性病房的精神科醫療單位若欲使用 Spravato<sup>®</sup>，嬌生公司或其授權單位須確保其精神科醫療團隊成員完成線上教育課程及線上自我測驗，且具備符合風險管理計畫要求之設施及空間以確保使用 Spravato<sup>®</sup>後病人之安全監測，始能出貨 Spravato<sup>®</sup>，並建立符合上述條件之醫療機構清單，以利衛生主管機關確切掌握使用單位。
5. Spravato<sup>®</sup>治療前後及治療期間，醫療專業人員須填寫「病人監測表格」。此

表格將做為醫療人員用藥指引之附件。

## 參、藥品風險管理計畫追蹤報告

### 一、實施方法說明

根據前述 Spravato<sup>®</sup>藥品風險管理計畫之相關執行項目，嬌生公司將針對前述風險管理措施，統整報告呈予食藥署審查。茲詳列如下：

#### 1. 醫療人員風險溝通計畫：

- 1) 協助發放「致醫療人員函」、「致藥事人員函」之學會名單，及其發放之相關統計數據 (如網頁公告數目、電子郵件發送數目)
- 2) 由嬌生公司代表統計有接收到「致醫療人員函」、「致藥事人員函」之醫護人員及管制藥師人數。
- 3) Spravato<sup>®</sup>持續性教育訓練之場次、議程、參與人數、及簽到表。

#### 2. 藥品安全監視計畫

- 1) 藥品安全監視期間藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)，包括國內不良事件報告，和全球各國使用 Spravato<sup>®</sup>可能相關之不良事件報告。

### 二、檢送時間

上述數據將於 Spravato<sup>®</sup>獲得許可證核准滿二年及五年時，在資料截止日後三個月內提出。若衛生主管機關對藥品風險管理計畫追蹤報告之審查結果有額外要求追蹤報告次數及時間，亦另依衛生主管機關函文檢送追蹤報告。