

Fulphila[®]

藥品風險管理計畫書

Version: 202405V1

Issued Date: 20240524

中文名: 福富血 注射劑

英文名: Fulphila

成分: Pegfilgrastim

藥理分類: L03AA13

劑型: 注射液劑 (預充填針筒裝)

劑量: 6 mg/0.6mL

廠商名: 台灣生資科技股份生資科技股份有限公司

產品基本資料

中文品名：福富血注射劑
英文品名：Fulphila
成分：Pegfilgrastim
藥理分類：L03AA13
適應症：適用於非骨髓性癌症患者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：6 mg/0.6mL
廠商名：台灣生資科技股份生資科技股份有限公司

內容

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在針對 Fulphila (Pegfilgrastim) 藥品之風險，讓病人及醫療人員瞭解下列事項，以降低可能的風險。

貳、方法

一、病患用藥須知

採用原因：

讓病患清楚知道：1) Fulphila (Pegfilgrastim) 是什麼，及其用途為何 2) 使用 Fulphila (Pegfilgrastim) 之前病患需要先知道什麼；3) 可能的副作用有哪些 4) 發生的副作用該怎麼處理。

執行方式：

病患用藥須知將隨藥品一起分發。

內容：

請參閱附錄 1 之 Fulphila (Pegfilgrastim) 病患用藥須知。

二、醫療人員通知計畫

採用原因：

為了確保使用 Fulphila (Pegfilgrastim) 的安全性和療效，台灣生資科技股份有限公司將向所有對處方 Fulphila (Pegfilgrastim) 表示感興趣的醫師和相關的醫療人員提供適當的訓練和以下要件：

- Fulphila (Pegfilgrastim) 仿單
- Fulphila (Pegfilgrastim) 病患用藥須知

執行方式：

台灣生資科技股份有限公司將在醫師處方 Fulphila (Pegfilgrastim) 前，安排適當的教育訓練，以提供完整的藥物安全性資訊，包括藥理作用、劑量、禁忌症、警語和注意事項、藥物動力學、藥物交互作用和不良反應等。訓練次數和訓練對象詳列於表一中。

內容：

訓練內容將包含治療風險與益處、預防與處理嚴重的副作用與強調本產品為醫師處方用藥，必須經由醫師監督，由相關醫療人員給予。此外，亦會向臨床相關健康照護人員說明本品為生物相似性藥品，並宣導處方、病歷記載及不良反應通報等應包括藥品名稱及批號之紀錄，以利後續本品安全性資訊之收集。

表一、針對醫療人員的訓練次數和訓練對象

目標	對象	訓練次數/年	時間
----	----	--------	----

院內訓練	醫師、藥師 和相關健康照護人員	至少每年一次	全年
------	--------------------	--------	----

三、例行性藥物安全監視活動

採用原因:

本品沒有額外的風險最小化措施。Fulphila 只有常規的風險最小化措施，這些措施在RMP中進行了分析，並在產品仿單的特性概述段中進行了描述，同時提供了最大程度減少這些措施的建議以及如何使用產品的詳細訊息。除了這些措施之外，不斷收集關於不良反應事件的訊息並定期進行分析，包括PSUR評估，以便可以根據需要立即採取行動。

台灣生資科技股份有限公司認同本品長期臨床免疫原性資料之收集、新安全性訊號偵測的重要性。生資科技股份有限公司已建立一套藥物安全監視系統，並備有相關全球的不良反應通報SOP。此外，亦已建立Pharmacovigilance System Master File (PSMF)，除了概述藥品的安全性和連絡方式之外，該文件還提供了藥物安全監視系統的概述。所有要求的信息（收集相關安全數據，包括Fulphila上市後RMP中的長期臨床免疫原性和報告以及偵測和報告新的安全信號）在PSMF中進行了描述。這些措施即是常規藥物安全監視的活動。

執行:

本公司除了會將所得知的ADR通報衛福部食藥署，亦將依衛福部食藥署通知於期限內定期提交「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」。

內容:

請參閱附錄2之「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」

參、藥品風險管理計畫追蹤報告

一、定期報告

1. 執行方式

(1) 病患用藥說明書

台灣生資科技股份有限公司將在藥品處方前，提供醫療人員相關病患用藥說明資料，供醫療單位參考使用。

(2) 醫療人員通知計畫

進行訓練時，完整資料將提供給處方或使用Fulphila的相關醫療人員，台灣生資科技股份有限公司會將訓練記錄提交衛福部食藥署。

(3) 例行性藥物安全監視活動

- i. 將根據主管機關規定向ADR中心通報嚴重ADR。
- ii. 非嚴重者將涵括在定期匯總報告中。
- iii. 將根據主管機關規定提交定期匯總報告。

2. 提交時間表:

本風險管理計畫的評估報告將在本Fulphila風險管理計畫獲核准並取得台灣的Fulphila上市後滿二年和滿五年時提交至衛福部食藥署。

二、執行計畫之成效評估

表二、風險管理計劃成效評估表

項目	評估內容	成效指標
訓練 台灣生資科技股份有限公司所有執行與 Fulphila 相關業務員工	訓練完成率	所有內部員工在執行與 Fulphila 相關業務前，100%完成訓練
訓練： 醫療相關人員	訓練次數	透過醫師或藥師或相關公協會舉行持續教育訓練
包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 通報食藥署	ADR 通報	死亡、危及生命案例等相關不良反應案例之提交達成率應為 100%
依衛福部食藥署通知期限，定期提交「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」	按時提交達成率	按時提交達成率應為 100%

肆、參考資料

1. 衛生福利部食品藥物管理署核准仿單。
2. EU RMP
3. 衛生福利部食品藥物管理署公告「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」

附錄 1

附件一、病患用藥須知(目前核准之版本)

附錄 2