

特飛立[®]注射劑

藥品風險管理計畫書

Version: 2.0

Issue Date: Jul 15, 2024

中文品名	特飛立 [®] 注射劑
英文品名	TECVAYLI [®] injection
成分	Teclistamab
藥理分類	L01FX24
劑型	注射劑
含量	10 mg/ml, 90 mg/ml
廠商名	嬌生股份有限公司

內容

I.	計畫目的.....	4
II.	方法.....	4
A.	病人用藥指南.....	4
B.	教育宣導計畫.....	4
C.	確保安全使用的項目.....	5
D.	執行系統.....	5
III.	藥品風險管理計畫追蹤報告.....	5
IV.	附件資料.....	6
Appendix 1	病人用藥指南(請參照最新的 PI).....	6
Appendix 2	致醫護人員函.....	6
Appendix 3	致藥師函.....	6

產品基本資料

中文品名：特飛立 [®] 注射劑
英文品名：TECVAYLI [®] injection
成分：Teclistamab
藥理分類：L01FX24
適應症： 1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人。
劑型：注射劑
含量： - 注射劑 10 mg/ml - 注射劑 90 mg/ml
廠商名：嬌生股份有限公司

I. 計畫目的

TECVAYLI[®]是一種針對 B 細胞成熟抗原(B-Cell Maturation Antigen, BCMA)與 CD3 接受體產生作用的人類免疫球蛋白 G4-脯胺酸、丙胺酸、丙胺酸(IgG4-PAA)雙特異性抗體。適用於治療先前曾接受至少四種療法，包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 抗體治療的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人。

在全球核心風險管理計畫(Core Risk Management Plan)中，細胞激素釋放症候群(Cytokine Release Syndrome, 以下簡稱 CRS)、神經毒性(包含免疫作用細胞相關神經毒性症候群, Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome, 以下簡稱 ICANS)與嚴重感染列為重要已知風險並持續追蹤。本風險管理計畫旨在緩解細胞激素釋放症候群(CRS)、神經毒性(包含 ICANS)與嚴重感染所帶來的風險。

本風險管理計畫將告知台灣的醫療保健提供者和病人有關 TECVAYLI[®]的上述重要已知風險。本計畫的目的並非用於取代臨床指引或治療指引，其仍是主要參考依據。

II. 方法

本宣導計畫的目的在於讓可能開立 TECVAYLI[®]處方之醫師、調劑藥品之藥師、其他相關醫護人員及病人，了解使用 TECVAYLI[®]時可能的重要已知風險，包括細胞激素釋放症候群(CRS)、神經毒性(包含 ICANS)與嚴重感染。

A. 病人用藥指南

該病人用藥指南(如附件)將會使用中文，以淺顯易懂的條列方式，呈現在中文仿單與致醫護人員函之後，以供醫護人員對病人說明並交予病人，讓病人了解 TECVAYLI[®]可能引起的細胞激素釋放症候群(CRS)、神經毒性(包含 ICANS)與嚴重感染以及使用時如何監測。

B. 教育宣導計畫

1. 本公司將在產品核准後 2 年，提供一年至少兩場實體之藥物資訊教育訓練，內容包括：藥理作用、用法用量、禁忌症、警告、注意事項、藥物動力學及交互作用不良反應等。此訓練也包含如何處置及通報不良反應和潛在的安全性疑慮。如：CRS 和神經毒性(包含 ICANS)。後續將以非實體教育訓練之方式，將實體藥物資訊教育訓練所使用之檔案及相關教材放置於網路並提供連結。
2. 有關使用 TECVAYLI[®]的嚴重風險的訊息，也將在產品獲得許可證後 5 年內，通過特定公協會於學術研究會議上每年傳達給醫療相關人員，包含腫瘤科、血液科醫師或其他相關醫療照護人員，在展覽攤位上以看板/海報或發送書面資料的方式宣導(如：台

灣血液和骨髓移植學會年會)。

3. 產品核准後 5 年內，前 2 年，每年 2 次；後續 3 年，每年 1 次，透過可追蹤的電子郵件系統方式，發送致醫護人員函(如附件)給腫瘤科、血液科醫師或其他可以開立處方或照護使用 TECVAYLI[®]治療病人的相關人員。
4. 產品核准後 5 年內，嬌生股份有限公司將每年委託特定專業學會(如：藥師全聯會)，透過網站、電子郵件或其他刊登方式發送致藥師函(如附件)，提醒會員(特別是調劑 TECVAYLI[®]的藥師)有關 CRS 和神經毒性(包括 ICANS)的風險，病人若發生上述嚴重不良反應事件，應及時通報給相關單位。

C. 確保安全使用的項目

1. 嬌生公司必須確保 TECVAYLI[®]只能在地區醫院等級以上，且具備血液專科/腫瘤專科等專業科別之醫院使用。
2. TECVAYLI[®]僅限於具有中華民國血液專科或腫瘤專科醫師資格之醫師開立。
3. 開立 TECVAYLI[®]之醫師必須接受嬌生公司所提供的教育訓練(方法 B 第一點)。

D. 執行系統

1. 嬌生公司必須確保 TECVAYLI[®]只會被分送到受過嬌生公司的教育訓練(C 之 3)的血液專科或腫瘤專科醫師所在的醫院藥局。
2. 嬌生公司必須保存一份所有參與此計畫之單位(醫院)的表單。

III. 藥品風險管理計畫追蹤報告

嬌生股份有限公司將會提交上述 TECVAYLI[®]數據於獲得許可證核准滿二年及五年時，為滿足獲取足夠的資訊及充分的準備，風險管理計畫追蹤報告將會於資料調查截止日後 90 天內提交。嬌生股份公司承諾將會準時提交追蹤報告，將收集以下項目，並提供給 TFDA：

1. 全球藥品安全性定期報告。
2. TECVAYLI[®]於台灣使用量與不良反應發生情況，其中內容包含細胞激素釋放症候群(CRS)、神經毒性(包含免疫作用細胞相關神經毒性症候群(ICANS))與嚴重感染相關之評估分析。
3. 教育宣導完成場次並提供證明(如：簽到表)。

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，將依衛生主管機關函文要求時限檢送額外補充報告。

IV. 附件資料

Appendix 1 病人用藥指南(請參照最新的 PI)

Appendix 2 致醫護人員函

Appendix 3 致藥師函

致親愛的醫護人員：

此封信的目的是通知您，有關 **TECVAYLI[®]** 的重要安全訊息。

TECVAYLI[®] 是一種 B 細胞成熟抗原 (B-Cell Maturation Antigen, BCMA) 與 CD3 接受體產生作用的人類免疫球蛋白 G4-脯胺酸、丙胺酸、丙胺酸 (IgG4-PAA) 雙特異性抗體。適用於治療先前曾接受至少四線療法 (包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體) 的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人。

因 **TECVAYLI[®]** 可能導致細胞激素釋放症候群 (Cytokine Release Syndrome, 以下簡稱 CRS)、神經毒性 (包含免疫作用細胞相關神經毒性症候群 [Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome, 以下簡稱 ICANS]) 與嚴重感染之不良反應，故衛生福利部食品藥物管理署要求在台灣須執行相關風險管理計畫。

TECVAYLI[®] 重要已知風險

- 接受 **TECVAYLI[®]** 的病人可能發生細胞激素釋放症候群 (CRS)，包括危及生命或致命的反應。
- 請使用 **TECVAYLI[®]** 遞增給藥方案開始治療以降低細胞激素釋放症候群 (CRS) 的風險。
- 接受 **TECVAYLI[®]** 的病人可能發生神經毒性 (包含 ICANS)，包括嚴重和危及生命的反應。
- 若在治療期間時，有監測到病人以上重要已知風險的徵兆或症狀，請暫停 **TECVAYLI[®]** 用藥，直到細胞激素釋放症候群 (CRS) 或神經系統毒性 (包含 ICANS) 改善，或根據嚴重程度永久停藥。處置與劑量調整建議可參考藥品仿單。
- 接受 **TECVAYLI[®]** 的病人可能發生嚴重感染，包括危及生命或致命的反應。在使用 **TECVAYLI[®]** 治療之前與治療期間，應監視病人是否出現感染的徵兆和症狀，並給予適當的治療。應依據當地的指引給予預防性抗菌藥物。對患有活動性嚴重感染症的病人，不可投予 **TECVAYLI[®]**。處置與劑量調整建議可參考藥品仿單。

仿單與此封信中包含了提供給病人參考的用藥指南，請交予病人，並給予相關說明。

不良反應通報

若出現任何使用 **TECVAYLI[®]** 後之不良反應，請您立即連繫全國不良反應通報中心，電話：(02) 2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>。您也可以聯繫嬌生股份有限公司，透過電話：0800-211-688。

此信函並未完整提供有關使用 **TECVAYLI[®]** 的相關風險考量，請詳見藥品仿單以了解完整安全性內容。

以上，敬祝 醫安
嬌生股份有限公司

致親愛的藥師：

請分享以下安全性相關內容給您所屬部門之同仁

此封信的目的是通知您，有關 **TECVAYLI[®]** 的重要安全訊息。

TECVAYLI[®] 是一種 B 細胞成熟抗原 (B-Cell Maturation Antigen, BCMA) 與 CD3 接受體產生作用的人類免疫球蛋白 G4-脯胺酸、丙胺酸、丙胺酸 (IgG4-PAA) 雙特異性抗體。適用於治療先前曾接受至少四線療法 (包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體) 的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人。

因 **TECVAYLI[®]** 可能導致細胞激素釋放症候群 (Cytokine Release Syndrome, 以下簡稱 CRS)、神經毒性 (包含免疫作用細胞相關神經毒性症候群 [Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome, 以下簡稱 ICANS]) 與嚴重感染之不良反應，故衛生福利部食品藥物管理署要求在台灣須執行相關風險管理計畫。

TECVAYLI[®] 重要已知風險

- 接受 **TECVAYLI[®]** 的病人可能發生細胞激素釋放症候群 (CRS)，包括危及生命或致命的反應。
- 請使用 **TECVAYLI[®]** 遞增給藥方案開始治療以降低細胞激素釋放症候群 (CRS) 的風險。
- 接受 **TECVAYLI[®]** 的病人可能發生神經毒性 (包含 ICANS)，包括嚴重和危及生命的反應。
- 若在治療期間時，有監測到病人以上重要已知風險的徵兆或症狀，請暫停 **TECVAYLI[®]** 用藥，直到細胞激素釋放症候群 (CRS) 或神經毒性 (包含 ICANS) 改善，或根據嚴重程度永久停藥。處置與劑量調整建議可參考藥品仿單。
- 接受 **TECVAYLI[®]** 的病人可能發生嚴重感染，包括危及生命或致命的反應。在使用 **TECVAYLI[®]** 治療之前與治療期間，應監視病人是否出現感染的徵兆和症狀，並給予適當的治療。應依據當地的指引給予預防性抗菌藥物。對患有活動性嚴重感染症的病人，不可投予 **TECVAYLI[®]**。處置與劑量調整建議可參考藥品仿單。

仿單與致醫護人員函中包含了提供給病人參考的用藥指南，請於交付藥物的時候一併交予病人，並給予相關說明。

關於 **TECVAYLI[®]** 之完整安全性內容，請見藥品仿單。有關風險管理計畫更多詳細訊息，請透過以下方式聯絡嬌生公司，電話：0800-211-688。

敬祝 藥安

嬌生股份有限公司