

泰吉利濃縮靜脈輸注液 300 毫克

TYSABRI® concentrate for solution for infusion 300 mg

風險管理計畫

Version: 2.2

Revision Date: 2024.10

中文名: 泰吉利濃縮靜脈輸注液 300 毫克

英文名: TYSABRI® concentrate for solution for infusion 300 mg

成分: Natalizumab

藥理分類: L04AA23

劑型: 注射劑

劑量: 300 mg (每毫升含20毫克natalizumab)

廠商名: 衛采製藥股份有限公司

目錄

壹、計畫目的：	5
貳、方法:	5
一、病人用藥說明書(Patient information Leaflet; PIL)及病人提示卡(Patient Alert Card)	5
二、醫療人員通知 (Communication Plan)	6
三、特殊風險預防措施 (Element to Assure Safety Use)	7
A. 進行性多灶性白質腦病(PML)	7
B. 其它已確認的不良反應風險	8
參、藥品風險管理計畫追蹤報告：	8
安全性評估及記錄	8
評量降低風險方案的結果	9
例行性的藥物安全監視	9
肆、應用文件:	9

產品基本資料

中文品名：泰吉利濃縮靜脈輸注液 300 毫克
英文品名：TYSABRI® concentrate for solution for infusion 300 mg
成分：Natalizumab
藥理分類：L04AA23
適應症： 單一藥物治療反覆發作型多發性硬化症，其病人群為下列成人病人： 1) 已使用至少一種改善病程進展的治療 (Disease-modifying therapy, DMT)，但是仍持續惡化的病人，或 2) 病情急速惡化的反覆發作型多發性硬化症病人。
劑型：注射劑
劑量：300 mg (每毫升含 20 毫克 natalizumab)
藥品許可證持有商：衛采製藥股份有限公司

壹、計畫目的：

本風險管理計畫係依據國際醫藥法規協會(ICH) E2E 準則制定，涵蓋了藥物安全監視和其他有關確認、藥品個論、預防或將 Tysabri 風險降低的完整方法與措施。本計畫係依據歐盟風險管理計畫目前所確立 Tysabri 的安全性資料所建立，並包含了重要且已確認的不良反應風險及仍需進一步評估的潛在風險。

臨床試驗顯示本藥耐受性良好，主要的藥物不良反應能藉由仿單與病人用藥說明書中適當的指引加以管控及降低。但是進行性多灶性白質腦病(PML)與其它伺機性感染仍須要另外的風險降低措施；因此，本風險管理計畫主要用以降低 Tysabri 潛在的感染風險也可稱為「降低風險方案(Risk Minimization Plan)」。本風險管理計畫希望藉由提供資訊告知及強化醫師與病人對不良反應及其它風險的瞭解，加強定期的降低風險行動以降低嚴重及潛在不良反應。

貳、方法：

一、病人用藥說明書(Patient information Leaflet; PIL)、病人提示卡(Patient Alert Card)及 Tysabri 多發性硬化症衛教手冊

1. 採用理由：讓病人清楚甚麼是 Tysabri、使用前的注意事項、使用方式、可能的副作用、保存方法等。提供病人對本藥治療利益與不良反應風險有充份的資訊。期望病人對本藥治療利益有正確認識並對不良反應種類及發生時可能的症狀表現與處置措施有完整的瞭解。特別針對進行性多灶性白質腦病(PML)部分加強說明。
2. 執行面：由醫師於診療時交付病人。病人接受衛教並簽名確認充分了解本藥的風險。

3. 成效評估指標：每年病人用藥說明書、病人提示卡及 Tysabri 多發性硬化症衛教手冊發放數量統計。

二、醫療人員通知 (Communication Plan)

為確保使用本藥的安全性及有效性，衛采公司將會提供所有處方本藥的醫師下列資訊：

- 醫師資訊及處置指南
- 仿單
- 病人提示卡
- 用藥提示卡
- 病人用藥說明書
- Tysabri 多發性硬化症衛教手冊
- 首次使用本藥治療應知事項
- 繼續使用本藥治療應知事項

1. 採用理由：提供醫師對本藥充份的瞭解包含臨床藥理學、藥物動力學、適應症、警告警語及各種不良反應風險等資訊。並於藥物不良反應發生時能依據建議做出正確的判斷與診斷，採取適當的程序及處置。

對目前已知的不良反應能提高警覺加以避免或早期發現，對於潛在性的不良反應風險能加以注意。特別針對進行性多灶性白質腦病(PML)部分加強說明。

提供醫師對上述的各種不良反應風險及本藥治療利益能對病人說明的資訊，以期醫師能協助病人做出治療利益與不良反應風險的審慎選擇。

4. 執行方式：由本公司提供上述之資料予 Tysabri 的處方醫師及醫療相關人員。衛采公司會收集處方醫師及醫療

相關人員的確認簽名回條。相關簽名回條及訓練紀錄應留存於本公司。

5. 成效評估指標: 處方 Tysabri 之醫師及醫療相關人員之訓練完成率及 RMP Training 人員簽收單每年回收數量統計。

三、特殊風險預防措施 (Element to Assure Safety Use)

A. 進行性多灶性白質腦病(PML)

措施 1：在仿單中：

- 將 PML 納入使用禁忌、警語並列為不良反應。
- 提供曾使用免疫抑制劑的病例及本品治療持續時間長短對可能發生 PML 風險的影響等訊息。
- 提供醫師對 PML 的生物學、診斷方法與程序，疑似及確定 PML 病例的處理等特定教育資訊。
- 說明在首次輸注本品前要具備 3 個月內 MRI 基線影像。
- 說明需有年度的 MRI 影像資料。
- 說明本品必須由對神經疾病有診斷及治療經驗的專科醫師(神經專科醫師)在有 MRI 設備的醫療中心開始用藥並持續監督治療。

措施 2：醫師教育

- 除了上述內容，醫師處置指南中也包含特殊的方法與程序來診斷及處理疑似 PML 及 PML 確定病例。
- 提供本品治療持續時間長短及曾經使用免疫抑制劑病例的用藥效果對可能發生 PML 的風險效應。
- 提供免疫重建發炎症候群(IRIS)的診斷及 PML 病人停用 Tysabri 後的處理方法。

- 此外，開始治療前提供每位病人一張病人提示卡(Patient Alert Card)，說明 PML 的風險(警告徵兆及症狀)。
- 在臨床試驗中(Phase 1-3包括MS231試驗)，較低劑量給藥(3mg/kg；即總劑量低於300mg固定劑量)，雖然在磁振造影中對減少病灶的療效評估與固定300mg劑量給藥幾乎一致，但是較低劑量給藥及間歇性給藥都未經臨床試驗證實，也未經任何國家或地區之衛生主管機關核准使用於臨床。

B. 其它已確認的不良反應風險

Tysabri 特定不良反應的相關說明已分別列在仿單中：輸注相關反應(IRR)、過敏反應、免疫原性、感染包括 PML 以及其他伺機性感
染、肝臟反應、貧血與溶血性貧血、惡性腫瘤、對實驗室檢測的影響、血小板減少症等。

參、藥品風險管理計畫追蹤報告：

安全性評估及記錄

為了確保病人充分被告知 PML 的風險，必須對病人完成以下事項的告知

- 首次使用本藥治療應知事項
- 繼續使用本藥治療應知事項

此外，醫師對所有的 PML 病例均需報告主管機關及原廠。

Biogen 會以特別的問卷來追蹤包括 PML 的嚴重感染事件。

Biogen 會持續進行本品例行性的藥物安全監視及信號檢測

Biogen 會評估各種臨床前及臨床資料，若因此造成安全性資料的改變，會適時的反應在必要相關的文件上。

評量降低風險方案的結果

將所有 PML 病例經個案審查可以讓個案評估對風險降低產生幫助，特別是確認 PML 的方法與程序和其他用以協助早期診斷及適當處理 PML 的教育工具。適當的評估病人將如同降低風險方案來確保病人皆適當的給予 Tysabri[®]，PML 的個案也都得到正確的診斷與處理。

例行性的藥物安全監視

實施方法說明：

本藥品領證後將依規定提交本藥定期安全性報告(PSUR)。

1. 使用本藥如發生藥物不良反應或嚴重不良反應將依藥物不良反應通報規定進行通報。
2. 因本藥屬罕見疾病用藥，加以中央健康保險局嚴格限制使用病人資格，使用病人人數極少，擬依罕見疾病年報規定提交綜合報告包含使用醫院數、使用病人數、藥品使用數量統計、病人使用本藥期間長短、藥物不良反應及嚴重不良反應統計。

風險管理計畫定期報告

本風險管理計畫的評估報告將在本Tysabri風險管理計畫獲准並取得台灣的Tysabri上市授權後滿二年和滿五年時提交。若食藥署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，亦另依食藥署函文檢送追蹤報告。

肆、應用文件:

附件 1. 泰吉利濃縮靜脈輸注液 RMP Training 人員簽收單

附件 2.

2-1. 醫師資訊及處置指南 (英文)

2-2. 仿單

2-3. 病人提示卡

2-4. 用藥提示卡

2-5. 病人用藥說明書

2-6. Tysabri 多發性硬化症衛教手冊

2-7.1 首次使用本藥治療應知事項

2-7.2 繼續使用本藥治療應知事項