

藥品風險管理計畫

骨律欣預充填針筒注射液 60 毫克/毫升

RESANIV® PREFILLED SYRINGE INJECTION 60MG/ML

藥商: 美商亞培股份有限公司台灣分公司

版次: 3.0

日期: 5 November 2025

CONFIDENTIAL TO REGULATORY AGENCIES

The information contained within this risk management plan may be legally privileged or otherwise exempt for unauthorized disclosure under applicable law. Each page of this document is intended to remain confidential. If you are not the addressee, or an authorized recipient, you are especially advised that any use, distribution, publication, copying, electronic storage or repetition of this information is prohibited without written permission by the proprietor.

Copyright and property: ABBOTT LABORATORIES Taiwan (2026).

目 錄

縮寫表	3
1.藥品基本資訊	4
2.計畫目的	4
3.方法	5
3.1 仿單	5
3.1.1 採用原因.....	5
3.1.2 執行方式.....	5
3.1.3 內容	5
3.2 病人用藥說明書	5
3.1.3 內容	5
3.3 病人提醒卡.....	5
3.3.1 採用原因.....	5
3.3.2 執行方式	6
3.3.3 內容	6
4.安全性風險及藥品安全監視計畫	6
4.1 風險管理計畫概要.....	6
I.重要及未知風險摘要.....	6
4.2 藥物安全監測計畫.....	18
5.風險管理計畫進度報告	19
5.1定期報告	19
5.2計畫有效性評估方式	19
6.附件	20

縮寫表

AFF	Atypical femoral fracture
AIDS	Acquired immune deficiency syndrome
BMD	Bone mineral density
GIOP	Glucocorticoid-induced osteoporosis
HALT	Hormone ablation therapy
HIV	Human immunodeficiency virus
HR	Hazard ratio
IgE	Immunoglobulin E
MedDRA	Medical Dictionary far Regulatory Activities
MI	Myocardial infarction
MOP	Male osteoporosis
OI	Osteogenesis imperfecta
ONJ	Osteonecrosis of the jaw
OPG	Osteoprotegerin
PI	package insert
PMO	Postmenopausal osteoporosis
PSUR	Periodic safety update report
Q3M	Every 3 months
Q6M	Every 6 months
RA	Rheumatoid arthritis
RANK	Receptor Activator of Nuclear factor Kappa-B
RANKL	RANK ligand
RMP	Risk management plan
TFDA	Taiwan Food and Drug Administration

1. 藥品基本資訊

中文品名：骨律欣預充填針筒注射液 60 毫克/毫升
英文品名：Resaniv Prefilled Syringe Injection 60mg/ml
有效成份：Denosumab (biosimilar)
藥品分類：M05BX04
適應症： 1. 治療有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症 說明： 有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症，包含下列任一狀況：有骨質疏鬆症骨折病史、具有多項骨折危險因子、先前接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法之病人。對患有骨質疏鬆症之停經後婦女，RESANIV 可降低脊椎、非脊椎和髖骨骨折的發生率。 2. 治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性病人，以增加骨量 (bone mass) 說明： RESANIV 適用於治療有高度骨折風險 (定義為有骨質疏鬆症骨折病史，或具有多項骨折危險因子) 之骨質疏鬆症男性病人，或先前曾接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法的病人，以增加骨量 (bone mass)。 3. 治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症 說明： RESANIV 適用於治療有高度骨折風險的糖皮質類固醇引起之骨質疏鬆症男性與女性病人，這群病人指正開始或持續每日劑量等效於 7.5 毫克 prednisone 或以上的全身性糖皮質類固醇，並預計維持使用糖皮質類固醇至少 6 個月。高度骨折風險的定義為發生過骨質疏鬆性骨折、具有多重骨折風險因子、或曾接受其他骨質疏鬆症治療失敗或耐受不良的病人。 4. 治療因為非轉移性攝護腺癌而進行雄性荷爾蒙抑制治療且具高度骨折風險之男性病人的骨質流失現象 說明： RESANIV 亦可降低此類病人脊椎骨折的發生率。
劑型：注射液劑
劑量：60 mg/ml
製造廠：UNIVERSAL FARMA, S.L. (C/ El Tejido, 2, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara Spain)

2. 計畫目的

本風險管理計畫(RMP)的目的是使用 RMP 中所列出的方法向用藥病人與醫療專業人員溝通使用骨律欣預充填針筒注射液 60 毫克/毫升(骨律欣®)之潛在風險。

3. 方法

本風險管理計畫將提供核准仿單及病人提醒卡予用藥病人及需要配合執行本計畫所述風險管理策略的醫療專業人員，說明並提醒使用骨律欣®之潛在風險。

3.1 仿單

3.1.1 採用原因

使用藥品核准仿單，向病人及醫藥專業人員說明使用骨律欣®之潛在風險及可能發生的不良反應，可以協助病人盡快向醫師請求協助。

仿單的內容文字淺顯，容易閱讀，且仿單排版的方式已經是病人及醫療專業人員熟悉的格式，有助於立即獲得適應症、用法用量、不良反應及警語等重要資訊。

3.1.2 執行方式

藥品仿單將隨貨提供。亞培將會隨貨提供充足的紙本資料給醫療院所，以確保足夠讓醫療院所提供給用藥病人。

此外，用藥病人與醫療專業人員也可以在台灣亞培網站(<https://www.tw.abbott/>)下載藥品仿單。

3.1.3 內容

藥品仿單將依據主管機關最新核准版本，請見 附件 2。

3.2 病人用藥說明書

3.2.1 採用原因

使用病人用藥說明書是為了讓將病人明確理解使用骨律欣®的風險，並且說明可能發生的不良事件資訊，讓病人能立即向開立處方的醫師尋求協助與諮詢。

3.2.1 執行方式

醫療機構購買骨律欣®時，亞培會連同產品提供充足的病人用藥說明書給醫療院所。醫療院所會將病人用藥說明書分發給使用骨律欣®的病人。病人用藥說明書也可以在台灣亞培網站(<https://www.tw.abbott/>)下載。

3.1.3 內容

目前的病人用藥說明書請見 附件 3。

3.3 病人提醒卡

3.3.1 採用原因

病人提醒卡可協助提供病人在使用骨律欣®注射治療骨質疏鬆症和骨質流失之前和期間需要了解的重要安全資訊，包括：

- 使用骨律欣®治療期間下頷骨壞死的風險。

- 在開始治療之前，需要向醫生/護士強調他們的口腔或牙齒的任何問題。
- 治療期間需要確保良好的口腔衛生。
- 需要告知牙醫使用骨律欣®進行治療，如果在治療過程中出現口腔或牙齒問題，請聯繫他們的醫生和牙醫。
- 需要告知牙醫使用骨律欣®進行治療，如果在治療過程中出現口腔或牙齒問題，請聯繫他們的醫生和牙醫。

3.3.2 執行方式

將與醫療機構、藥局和醫療專業人員合作，向使用骨律欣®的病人，提供病人提醒卡。醫療機構採購藥品時，本公司會確保足夠的病人提醒卡連同藥品一併提供給醫療院所，以利執行本計畫。

此外，用藥病人與醫療專業人員也可以在亞培台灣網站(<https://www.tw.abbott/>)下載病人提醒卡。

3.3.3 內容

骨律欣®的最新版本「病人提醒卡」，請見附件 4。

4. 安全性風險及藥品安全監視計畫

4.1 風險管理計畫概要

本段描述關於骨律欣®之重要風險、風險最小化措施及如何收集更多相關的風險資訊及目前缺少的資訊。

I. 重要及未知風險摘要

重要風險，是指需要特殊風險管理措施來進一步調查或最小化的風險項目。這些重要風險包括已知重要風險及潛在重要風險：

- 已知重要風險是指已有充分證據顯示與使用骨律欣®之間存在關聯的安全疑慮。
- 潛在重要風險是指根據現有資料，可能與此藥物使用有關，但尚未確立關聯，仍需進一步評估。

缺失資訊是指在核准的適應症中，對藥品安全性仍缺乏的重要資訊，這些資訊需要進一步收集，例如：藥物的長期使用資料。

針對亞培的骨律欣®，表 1. 所列出的項目為目前風險管理計畫（RMP）中所包含的重要風險與缺失資訊；本計畫所將採行的對應措施則分列於表 2.。

表 1. 安全性風險概要

風險分類	風險項目
已知重要風險	<ul style="list-style-type: none">• 低血鈣症• 皮膚感染導致住院• 顎骨壞死• 過敏反應• 非典型股骨骨折• 兒童病人在用藥間隔期或停藥後的高血鈣症• 肌肉骨骼疼痛• 停止使用 Resaniv 治療後之多發性脊椎骨折
潛在重要風險	<ul style="list-style-type: none">• 骨折癒合併發症• 感染• 心血管事件• 惡性腫瘤
缺失資訊	(無)

表 2. 已知重要風險之藥物安全監測計畫及風險降低措施

已知重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
低血鈣症	<p>低血鈣症是已知重要風險，也是 denosumab 的禁忌症。</p> <p>對嚴重腎功能不全 (肌酸酐廓清率 < 30 毫升/分鐘) 或正在接受透析治療的病人，施打 RESANIV 後發生低血鈣症是一個相當重大的風險。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-低血鈣症 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>4. 禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> • 低血鈣症 <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重低血鈣症及礦物質代謝改變 <p>6. 特殊族群注意事項</p> <p>腎功能不全-低血鈣症</p> <p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>下列嚴重不良反應除了在下文中會論及之外，在本仿單的其他段落中也有詳細的說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 低血鈣症 [見警語及注意事項(5.1)] <p>8.2 臨床試驗經驗</p> <p><u>治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 低血鈣症 <p><u>治療因攝護腺癌而進行雄性荷爾蒙抑制治療之病人，或因乳癌而進行芳香酶抑制劑輔助治療病人的骨質流失現象</u></p> <p>8.3 上市後經驗</p> <p>曾在 denosumab 的核准後使用期間發現下列不良反應：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 低血鈣症：嚴重症狀性低血鈣症 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 低血鈣症 <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>警語和注意事項</p> <p>低血鈣症</p>

已知重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
<p>皮膚感染導致住院</p>	<p>皮膚感染住院是重要已知風險。</p> <p>同時施用免疫抑制劑藥物的患者，可能發生皮膚感染。嚴重皮膚感染以及腹部、泌尿道及耳朵的感染都是在使用 denosumab 治療的病人中較為常見。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-感染 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>下列嚴重不良反應除了在下文中會論及之外，在本仿單的其他段落中也有詳細的說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 [見警語及注意事項(5.1)] <p>8.2 臨床試驗經驗</p> <p><u>治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p><u>治療骨質疏鬆症男性病人，以增加骨量</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p><u>治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>4. 可能的副作用</p> <p>接受骨律欣治療的患者可能會出現皮膚感染（主要是蜂窩性組織炎），但這種情況並不常見。</p>

已知重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
<p>顎骨壞死</p>	<p>顎骨壞死是重要已知風險。</p> <p>使用 denosumab 治療會抑制骨骼重塑；長期抑制骨骼重塑的後果仍屬未知，但可能造成顎骨壞死。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-顎骨壞死 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 顎骨壞死 • 對骨代謝的抑制作用 <p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>下列嚴重不良反應除了在下文中會論及之外，在本仿單的其他段落中也有詳細的說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 顎骨壞死 [見警語及注意事項(5.1)] <p>8.2 臨床試驗經驗</p> <p><u>治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 顎骨壞死 <p><u>治療骨質疏鬆症男性病人，以增加骨量</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 顎骨壞死 <p><u>治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 顎骨壞死 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 顎骨壞死 <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>警語和注意事項</p> <p>顎骨壞死</p> <p>➤ 病人提醒卡</p> <p>顎骨壞死</p>

<p>過敏反應</p>	<p>過敏反應是重要已知風險。 對本藥品成分過敏反應的患者，禁用 denosumab。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-過敏反應 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>4. 禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> • 禁用於曾對本品之任何成分發生全身性過敏反應的病人。 <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 過敏 • 皮膚不良反應 <p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>下列嚴重不良反應除了在下文中會論及之外，在本仿單的其他段落中也有詳細的說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 皮膚不良反應 [見警語及注意事項(5.1)] <p>8.2 臨床試驗經驗</p> <p><u>治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 皮膚不良反應 <p><u>治療骨質疏鬆症男性病人，以增加骨量</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 皮膚不良反應 <p><u>治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 皮膚不良反應 <p>8.3 上市後經驗</p> <p>曾在 denosumab 的核准後使用期間發現下列不良反應：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 藥物相關過敏反應：全身性過敏反應 (anaphylaxis)、皮疹、蕁麻疹、臉部腫脹及紅斑 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 過敏 <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>4. 可能的副作用</p> <p>在極少數情況下，接受骨律欣治療的患者可能會出現過敏反應。症狀包括臉部、嘴唇、舌頭、喉嚨或身體其他部位腫脹；皮膚出現皮疹、搔癢或蕁麻疹、氣喘或呼吸困難。如果您在接受骨律欣治療期間出現任何這些症狀，請告訴您的醫師。</p>
-------------	---	--	---

已知重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
<p>非典型股骨骨折</p>	<p>非典型股骨骨折可能發生在股骨幹的任何一處(從小粗隆以下到股骨髁上之間)，且皆為橫向或短斜型的方向，並沒有粉碎性骨折的現象。</p> <p>非典型股骨骨折通常都是在患部只有輕微創傷或無任何創傷的情況下發生。這類骨折可能為雙側骨折，且許多病人都表示患部有前驅性的疼痛症狀，通常都是在發生完全性骨折的數週至數月之前即有大腿隱酸痛的現象。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 <p>上市後的疑似非典型股骨骨折案例，在亞培內部將會依據其放射學檢查結果的診斷進行內部醫學審查，無需將放射線照片發送給 Abbott。</p> <p>若有臨床試驗，試驗中的疑似非典型股骨骨折案例，將送交外部專家獨立評估。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-潛在非典型骨折 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 非典型股骨粗隆下骨折和股骨骨幹骨折對骨代謝的抑制作用 <p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>下列嚴重不良反應除了在下文中會論及之外，在本仿單的其他段落中也有詳細的說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 非典型股骨轉子骨下骨折和股骨骨幹骨折[見警語及注意事項(5.1)] <p>8.2 臨床試驗經驗</p> <p><u>治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 非典型股骨轉子骨下骨折和股骨骨幹骨折 <p><u>治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 非典型股骨轉子骨下骨折和股骨骨幹骨折 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 非典型股骨轉子骨下骨折和股骨骨幹骨折 <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>警語與注意事項</p> <p>異常大腿骨骨折</p>

藥品風險管理計畫

已知重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
肌肉骨骼疼痛	<p>肌肉骨骼疼痛是重要已知風險。</p> <p>Denosumab 臨床試驗和上市後試驗中，曾通報發生肌肉骨骼疼痛</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肌肉骨骼疼痛 <p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肌肉骨骼疼痛 <p>8.2 臨床試驗經驗</p> <p><u>治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女</u></p> <p><u>治療因攝護腺癌而進行雄性荷爾蒙抑制治療之病人，或因乳癌而進行芳香酶抑制劑輔助治療病人的骨質流失現象</u></p> <p>8.3 上市後經驗</p> <p>曾在 denosumab 的核准後使用期間發現下列不良反應：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肌肉骨骼疼痛，包括嚴重肌肉骨骼疼痛 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肌肉骨骼疼痛 <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>4. 可能的副作用</p> <p>非常常見的副作用（可能影響超過十分之一的人）：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 骨骼、關節和/或肌肉疼痛，有時很嚴重， • 手臂或腿部疼痛（四肢疼痛）。

藥品風險管理計畫

已知重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
<p>停止 RESANIV 治療後發生多發性脊椎骨折</p>	<p>停止 RESANIV 治療後發生多發性脊椎骨折是重要已知風險</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查。 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 停止 RESANIV 治療後發生多發性脊椎骨折(MVF) <p>8. 副作用/不良反應</p> <ul style="list-style-type: none"> • 停止 RESANIV 治療後發生多發性脊椎骨折(MVF) <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>如果您停止使用骨律欣</p> <p>為了從降低骨折風險的治療中獲得最大益處，重要的是使用骨律欣只要您的醫生為您開處方即可。未經聯繫你的醫生請勿停止治療。</p> <p>勸導病人在未獲醫師建議下，不要中止 RESANIV 治療。在停止 RESANIV 治療之前，應依據個別病人的風險與效益評估，如果停止 RESANIV，應考慮轉用其他抗在吸收治療藥品。</p>

藥品風險管理計畫

潛在重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
骨折癒合併發症	<p>為潛在重要風險。</p> <p>Denosumab 直接抑制骨吸收及骨生成，理論上可能影響骨折癒合過程。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-骨折癒合 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 對骨代謝的抑制作用 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 顎骨壞死：顎骨癒合緩慢

藥品風險管理計畫

潛在重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
感染	為潛在重要風險。	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-感染 	<p>➤ 仿單資訊：</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>下列嚴重不良反應除了在下文中會論及之外，在本仿單的其他段落中也有詳細的說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染[見警語及注意事項(5.1)] <p>8.2 臨床試驗經驗</p> <p><u>治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p><u>治療骨質疏鬆症男性病人，以增加骨量</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p><u>治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p>14. 病人使用須知</p> <ul style="list-style-type: none"> • 嚴重感染 <p>➤ 病人用藥說明書：</p> <p>4.可能的副作用</p> <p>接受骨律欣治療的患者可能會出現皮膚感染（主要是蜂窩性組織炎），但這種情況並不常見。</p>
心血管事件	為潛在重要風險。	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 審查。 	無

藥品風險管理計畫

潛在重要風險	說明	藥物安全監測相關措施	風險降低措施
惡性腫瘤	為潛在重要風險。	<ul style="list-style-type: none"> • 評估自發性或臨床試驗期間通報的不良反應。 • 定期提交 PSUR，以供台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 審查。 • 骨律欣核心追蹤問卷-惡性腫瘤 	無

4.2 藥物安全監測計畫

亞培將以既有的藥品監測作業系統，來持續執行骨律欣®的安全性監測，並偵測可能出現的新安全性風險，例如安全性訊號。所有的不良事件報告、藥品不良反應案件以及其他回報的藥品安全性監測資料，都會由亞培的全球藥品安全監測團隊定期地進行統整，並妥善地記錄監測報告。

為了有效識別並通報不良反應，以及加強相關部門對藥品安全監測(Pharmacovigilance)的認識，所有參與可能影響產品安全活動的人員，皆須每年接受基本藥品安全監測訓練。

此訓練涵蓋以下重點主題：

- 不良事件的識別與通報
- 在藥品安全監測中的角色與責任
- 法規要求與義務

訓練將以結構化的形式進行(例如：線上學習或面授課程)，並包含知識測驗，以確保學員理解訓練內容。

相關作業中，可能會發現新的安全性資訊和信號，包括科學文獻搜查和從多個資料來源收到的安全性資訊；這些來源可能包括社交媒體、匯總安全性報告、來自醫療保健專業人員／消費者或任何其他外部來源的安全性相關查詢、與主管機關的溝通記錄、合作夥伴的往來通訊以及收到與產品品質客訴相關且具有潛在安全性影響的資訊。資訊的評估結果將會詳細記錄並依據其性質進行相關的溝通。

所有可歸因於骨律欣®的安全性風險，可以從上述之藥品安全性監測系統中鑑識出來。相同的，已知風險的特徵如果改變，也能在此系統中偵測到。

特定不良反應追蹤問卷表列如下，問卷內容請見附件 1。

追蹤問卷名稱	風險項目	問卷調查目的
骨律欣核心追蹤問卷 -低血鈣症	低血鈣症	監測上市後用藥病人「低血鈣症」事件的性質
骨律欣核心追蹤問卷 -感染	皮膚感染導致住院 感染	監測上市後用藥病人「皮膚感染導致住院」及「感染」事件的性質
骨律欣核心追蹤問卷 -顎骨壞死	顎骨壞死	監測上市後用藥病人「顎骨壞死」事件的性質
骨律欣核心追蹤問卷 -過敏	過敏反應	監測上市後用藥病人「過敏反應」事件的性質

追蹤問卷名稱	風險項目	問卷調查目的
骨律欣核心追蹤問卷 -非典型股骨骨折	非典型股骨骨折	監測上市後用藥病人「非典型股骨骨折」事件的性質
骨律欣核心追蹤問卷 -骨折癒合	骨折癒合併發症	監測上市後用藥病人「骨折癒合併發症」事件的性質
骨律欣核心追蹤問卷 -惡性腫瘤	惡性腫瘤	監測上市後用藥病人「惡性腫瘤」事件的性質

5. 風險管理計畫進度報告

5.1 定期報告

藥品風險管理追蹤報告將針對此風險控制計畫的執行成效進行彙整，並依據衛生福利部所規定的時限（例如：RESANIV (denosumab) 獲准上市後的第 2 年與第 5 年）提交至衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)進行審查。

除了藥品風險管理追蹤報告外，週期性安全性更新報告 (PSUR/PBRER) 也將於資料鎖定日 (Data Lock Point) 後 90 個日曆天內提交。該報告將包含累積安全性資料的詳細分析、效益-風險評估，以及任何新出現的安全性訊號。

若在例行藥品安全監測活動或週期性安全性評估中發現新的重要安全性疑慮或事件，將進行全面性評估，以判定其對產品效益-風險概況的影響。根據評估結果，將採取適當的風險降低措施及法規行動。若新識別的安全性疑慮需調整現有的風險管理策略，則將修訂風險管理計畫 (RMP)，並提交至衛生福利部審查與核准。

5.2 計畫有效性評估方式

亞培將定期針對計畫中各項執行內容進行成效評估，評估指標與方法如下：

- **宣導監測 (Dissemination Monitoring) :**
將定期追蹤病人提醒卡、病人用藥說明書及藥品仿單的發放情形，以確保符合執行計畫。指標包括提醒卡、用藥說明書與仿單的額外索取次數，以及網路下載次數。
- **安全性資料審查 (Safety Data Review) :**
將持續監測並評估上市後監測 (Post-marketing Surveillance) 及臨床試驗中與已識別風險相關的安全性資料。這些結果將納入週期性安全性更新報告 (PSUR)，以評估風險降低措施對病人健康結果的影響。
- **安全性通報的內部教育訓練 (Internal Safety Reporting Training) :**
將提供教育訓練記錄和材料作為此項目執行的證據。

6. 附件

- 附件 1 特定不良反應追蹤問卷
- 附件 2 藥品仿單
- 附件 3 病人用藥說明書
- 附件 4 病人提醒卡