

含 pioglitazone 成分藥品之  
風險管理計畫書

**Pioglitazone**  
**Risk Management Plan**

Version:

Issued Date:

中文名

英文名

成分

藥理分類

劑型

劑量

廠商名

## 內容

壹、計畫目的

貳、方法

病人用藥須知

參、風險管控計畫定期成效評估報告

1. 定期報告

2. 執行計畫之成效評估

肆、風險管理計畫之變更

### 產品基本資料

|       |
|-------|
| 中文品名： |
| 英文品名： |
| 成分：   |
| 藥理分類： |
| 適應症：  |
| 劑型：   |
| 劑量：   |
| 廠商名：  |

## 壹、計畫目的

此「風險管理計畫書」的目的在於與專業醫療人員指導病人正確用藥及溝通讓病人了解使用含 pioglitazone 成分藥品的可能風險，包括：

1. 讓醫療專業人員在使用含 pioglitazone 成分藥品時，完全了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人、指導病人用藥。
2. 使糖尿病病人了解服用含 pioglitazone 成分藥品時，可能有增加膀胱癌的風險與其他相關之不良反應，並了解當發生不良反應時，如何處理。

## 貳、方法

### 病人用藥須知

本公司將會配合衛生署的風險管理計畫政策，擬定並執行「含 pioglitazone 成分藥品之病人用藥須知」，同時將此「病人用藥須知」提供給下游廠商、鋪貨的醫療機構、藥局等，當醫師為病人處方含 pioglitazone 成分藥品時，專業醫療人員應將「病人用藥須知」提供予病人。

有關含 pioglitazone 成分藥品之病人「用藥須知」的內容必須使用淺顯易懂的文句，俾使病人完全瞭解服用含 pioglitazone 成分藥品後，可能發生的風險與臨床效益，並且明確瞭解膀胱癌之前期癥兆，並教導病人如發生可能為膀胱癌前期症狀時，應如何處理。

#### 參、風險管控計畫定期成效評估報告

##### 1. 定期報告

本公司將依照我國衛生主管機關之指示，每年彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生主管機關審查。若有重大之安全事件或疑慮，將會同相關醫藥專家審慎評估並採取適當之應對措施。

本公司另會將本計畫所收集到的不良反應，即時通報全國藥物不良反應通報中心。另列出我國實際使用量與不良反應發生情形，報告內容至少應包括總結報告、個別不良反應描述、其他國家的使用經驗、不良反應情形、監視經驗或整體安全性評估訊息等。

##### 2. 執行計畫之成效評估

本計畫將針對各項實施內容定期進行執行成效評估，由本公司○○○自訂執行成效評估指標與評估方法，包括程序執行指標（process indicators）及成效指標（outcome indicators），並負責成效評估，例如教育宣導情形、風險管理計畫執行情形、藥物安全監視成效評估，預期降低藥品使用之風險。

#### 肆、風險管理計畫之變更

衛生主管機關得依本風險管理計畫之每年執行成效評估報告之審查結果，決定是否變更此風險管理計畫書，以達風險調和風險管控之目的。