

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2653-2073

聯絡人及電話：黃曄涵(02)2787-7475

電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

112

台北市石牌路二段201號7樓

受文者：中華民國婦癌醫學會

發文日期：中華民國109年3月3日

發文字號：衛授食字第1091401565號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本及公告附件各乙份

主旨：檢送本部「用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品之藥品風險管理計畫書」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國癌症醫學會、中華民國免疫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣婦產科醫學會、中華民國婦癌醫學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣內科醫學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第三科、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第二科(均含附件)

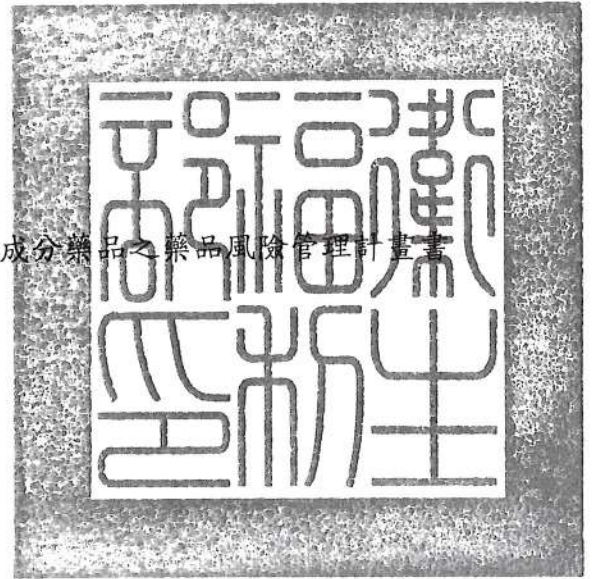
部長陳時中

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年3月3日

發文字號：衛授食字第1091401564號

附件：用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品之藥品風險管理計畫書



主旨：公告「用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品之藥品風險管理計畫書」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥物安全監視管理辦法第2條至第4條。

公告事項：

- 一、用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品已知具有可能引起嚴重肝損傷之風險，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，決定該類藥品應執行風險管理計畫。
- 二、為確保民眾用藥安全，凡持有旨揭藥品之藥商，應自公告日起3個月內依本公告制定藥品風險管理計畫書並確實執行該計畫（計畫書範本如附件），且應於111年6月29日（資料內容截止點：111年3月31日）前繳交第一次執行成效報告至本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）審查。
- 三、嗣後申請旨揭藥品之查驗登記者，應於領證後1個月內提

供執行成效報告之時程規劃送交本部食藥署審核，並自本部食藥署核准之次日起確實執行該藥品風險管理計畫。

部長陳時中

裝



線

用於子宮纖維瘤適應症之
含 Ulipristal acetate 成分
藥品風險管理計畫書

**Ulipristal acetate
for uterine fibroids treatment
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

病人用藥安全指引(Medication guide)

參. 藥品風險管理計畫追蹤報告

一、 定期報告

二、 執行計畫之成效評估

用於子宮纖維瘤適應症之含 Ulipristal acetate 成分藥品之

「病人用藥安全指引」

在您服用本藥品前，請仔細閱讀此份用藥須知。若對其內容或治療選擇有任何問題，可請教您的醫師或藥師。也請妥善保存此用藥須知，以便於治療期間隨時參考。然而此用藥須知無法取代醫師臨床診斷與指導，若發現有疑似症狀時，應立即諮詢您的醫師或藥師。

一、藥品中英文商品名：

中文商品名®（英文商品名®，Ulipristal acetate）

二、關於商品名®您必須了解的資訊：

1. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可自行購買。
2. 含 Ulipristal acetate 成分藥品在國外上市後經驗中，曾發生嚴重肝損傷之通報案例（包含發生肝衰竭而須進行肝移植之案例）；本藥品可能會增加罕見但嚴重的肝損傷風險。
3. 用藥期間若出現疲倦、虛弱、食慾不振、噁心、嘔吐、上腹部疼痛、茶色尿、皮膚或眼白變黃（黃疸）等狀況，可能為肝損傷之前兆，請立即回診就醫。

三、什麼是商品名®？能夠用來治療什麼？

本藥品為一種具口服活性的合成選擇性黃體素受體調節劑，可用於患有中等至嚴重程度子宮肌瘤症狀之生育年齡成年女性的手術前治療或間歇性治療。

四、不應使用商品名®的情形：

- 如果您有肝硬化，或目前 AST、ALT、total bilirubin 等任一生化檢查值大於正常值上限兩倍
- 如果您患有嚴重腎功能不全
- 如果您已懷孕或正在哺乳
- 如果您曾對主成分 Ulipristal acetate 或任一賦形劑過敏
- 如果您患有子宮癌、子宮頸癌、卵巢癌或乳癌
- 如果您因不明原因或不是因子宮肌瘤引起的陰道出血

五、下列情形可能提高您的肝損傷風險，請諮詢您的處方醫師並注意肝功能異常相關症狀：

如果您有肝臟或腎臟疾病，請在服用商品名®前告訴您的醫師或藥師。

六、以下藥品與商品名®有交互作用，若合併使用時請告知您的醫師、藥師或護理人員：

不建議合併使用之藥品	
CYP3A4 抑制劑	CYP3A4 誘導劑
葡萄柚汁	抗生素：

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在針對用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品時可能引起之嚴重肝損傷風險，讓病人及醫療人員瞭解下列事項，以降低風險之情形。

- 一、讓醫療人員在處方或給予含ulipristal acetate成分之藥品時，了解該藥品之臨床效益與風險，並告知病人須注意之事項、指導病人用藥。
- 二、讓病人了解使用含ulipristal acetate成分之藥品時，應注意的事項，以及發生肝損傷及相關徵兆及症狀時，應如何處理。

貳、方法

病人用藥安全指引 (Medication guide)

- 一、配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定用於子宮纖維瘤適應症之含ulipristal acetate成分藥品之「病人用藥安全指引」（如附件1），同時與醫療機構合作，以下列方式（於不同醫療機構或藥局可採不同執行方式），將此「病人用藥安全指引」交付予病人，並提醒醫療人員於首次給藥時進行用藥指導。
 1. 由醫療機構或藥局之醫療人員直接交付病人。
 2. 放置於藥品包裝內，隨藥品原盒給藥調劑交付病人。
 3. 放置於醫療機構之定點，由醫療機構或藥局之醫療人員或於藥袋上加註，提醒病人索取。
 4. 其他可行方式：_____。（若無請刪除）
- 二、提供「病人用藥安全指引」網頁連結（請填寫網址：_____），供醫療機構及病人下載。
- 三、注意醫療機構「病人用藥安全指引」之數量，並適時予以補足。

參、藥品風險管理計畫追蹤報告（格式參考如附件2）

一、定期報告

將依照衛生福利部規定之時限，彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生福利部食品藥物管理署審查。若於執行期間有重大之安全事件或疑慮，亦應即時評估並採取適當之應對措施，並通報衛生福利部食品藥物管理署。

二、執行計畫之成效評估

本計畫針對各項實施內容定期進行執行成效評估，訂定執行成效評估指標與評估方法如下（填寫說明：請參考附件2，訂定程序執行指標（process indicators）及成效指標（outcome indicators））。

用於子宮纖維瘤適應症之含 Ulipristal acetate 成分藥品 風險管理計畫執行成效報告格式內容

許可證持有廠商繳交之執行成效報告格式內容宜依照以下之說明撰寫，惟本文僅供參考指引之用，凡涉及個別計畫執行成效報告格式內容之增刪修正與核定，應依中央衛生主管機關之指示為準。

藥品基本資料及資料收集時間範圍

中文品名	
英文品名	
主成分	
單位含量	
劑型	
適應症	
廠商名	
製造廠名	
資料收集時間範圍	

目錄

表目錄	 p.
圖目錄	 p.
壹、計畫內容概述	 p.
一、計畫目的	 p.
二、執行方法	 p.
貳、程序指標評估	 p.
一、病人用藥安全指引	 p.
二、ADR 通報監測機制及達成情形	 p.
參、成效指標評估	 p.
ADR 通報情形及案件評估	 p.
肆、風險效益評估及風險管理計畫書預定修訂內容	 p.
伍、結論與建議	 p.
陸、近 5 年之國內使用量/銷售量資料	 p.
柒、附件	 p.
附件一、	 p.
附件二、	 p.
.....	 p.

抗生素： Erythromycin Clarithromycin, Telithromycin 口服抗黴菌藥： Ketoconazole, Itraconazole 抗憂鬱劑： Nefazodone 心臟用藥： Verapamil 抗 HIV 藥： Ritonavir	Rifampicin 抗癲癇藥： Carbamazepine Phenytoin, Primidone, Fosphenytoin, Oxcarbazepine 抗 HIV 藥： Efavirenz, Nevirapine 抗結核劑： Rifabutin 金絲桃
--	---

七、病人用藥資訊：

本病人用藥安全指引僅提供最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書（仿單），或諮詢您的醫師或藥師。如有任何藥品安全方面的疑慮請洽【公司名稱】，通報及諮詢專線：【諮詢電話號碼】。若您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請儘快諮詢醫療專業人員，或通報至全國藥物不良反應通報中心。（通報專線：02-2396-0100；網站：<https://adr.fda.gov.tw>）

參、成效指標（outcome indicator）評估

ADR 通報情形及案件評估

1. ADR 通報情形（以 summary table 方式呈現）：

(1) 國內嚴重/非嚴重不良反應通報案件數

年度	風險管理計畫 起始年	年	年	年	（當次 DLP）年
嚴重不良反應 案件數					~
非嚴重不良反應 案件數					~
藥物性肝損傷 通報案件數					~

(2) 國內依器官系統分類之不良反應症狀分析表

MedDRA System Organ Class (SOC)	MedDRA Preferred Term (PT)	嚴重 不良反應	非嚴重 不良反應	小計
總計				

2. 藥物性肝損傷通報案件評估結果及後續措施：

(1) 通報案件個案相關性評估

(2) 通報案件綜合討論（如與國外通報資料之比較、文獻回顧、後續採取之風險管控措施等）

3. 附件（附件資料請一併列於本文最後）：

(1) 嚴重 ADR 通報案件 line listing（至少應包含下列欄位）：

通報編號	識別代號	獲知日期	性別/年齡	可疑藥品
不良反應症狀		不良反應結果	仿單是否記載 (listedness)	相關性評估

(2) 嚴重 ADR 通報案件完整通報資料及後續追蹤結果。藥商需逐案作相關性評估、個案評估與改進措施等。

肆、風險效益評估及風險管理計畫書預定修訂內容

根據成效評估指標達成情形及風險控制成效，說明本計畫對藥品效益及風險之平衡的影響，必要時提出風險管理計畫書之修訂內容，並分析修訂後可能

壹、計畫內容概述

- 一、計畫目的：藥品之背景介紹及風險說明、風險管理計畫之預期目標。
- 二、執行方法：病人用藥安全指引。
- 三、附件：最新版本藥品風險管理計畫書(附件資料請一併列於本文最後)。

貳、程序指標 (process indicator) 評估

一、病人用藥安全指引 (Medication Guide, MG)

1. 目標族群。
2. 執行方法：具體描述如何提供給病人。
3. 設定目標及達成情形。
 - (1) 設定目標：如發送涵蓋率等，並說明其評估方法。
 - (2) 達成情形：說明執行區間內之實際達成情形及比率、未達成之原因及改善方式、是否變更指標及其理由。
4. 附件—應提供之佐證資料 (附件資料請一併列於本文最後)：
 - (1) 「產品」之病人用藥安全指引內容 (包括版次及更新日期)。
 - (2) 發送紀錄：

醫療機構/藥局名稱	發送區間	發送方式	總發送份數	貨品出貨量	發送比率 (總發送份數/貨品出貨量)
總計					

二、ADR 通報監測機制及達成情形

1. 藥商 ADR 通報監測機制、專責人員及窗口。
2. 藥商內部人員教育訓練：具體描述如何針對內部人員 (包括客服或業務人員) 執行 ADR 通報及風險管理計畫相關之教育訓練。
3. 依法定時限完成 ADR 通報之比率。
4. 附件 (附件資料請一併列於本文最後)：
 - (1) 藥商 ADR 通報之標準作業程序 (SOP)
 - (2) 藥商內部人員教育訓練相關資料：
 - (a) 表列總場次及宣導會基本資訊：時間、地點、課程名稱、講師、訓練對象等。
 - (b) 佐證資料：訓練課程通知、議程、簽到單、課程資料等。

造成之影響。

伍、結論與建議。

陸、近 5 年之國內使用量/銷售量資料

年— 年（藥品名）使用量/銷售量統計（單位）					
銷售量	年	年	年	年	年
醫院					
診所					
藥局					
總銷售量					

備註：資料截止日期：yyyy/mm/dd

柒、附件