

**含 norgestimate、desogestrel、
gestodene、drospirenone 等複方成分之
口服避孕藥藥品風險管理計畫書(草案)**

**Combined hormonal contraceptives
(CHCs) containing norgestimate、
desogestrel、gestodene、drospirenone
Risk Management Plan(Draft)**

Version:

Issued Date:

中文名

英文名

成分

藥理分類

劑型

劑量

廠商名

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等複方成分口服避孕藥藥品風險管理計畫書

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

一、病人用藥安全指引(Medication guide)

二、醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)

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

肆. 藥品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「藥品風險管理計畫書」的目的在於針對含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品可能增加**動靜脈血栓**風險一事，讓病人及醫療人員瞭解下列事項，注意風險之發生。

- 一、讓醫療人員在處方或給予含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品時，了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人須注意之事項、指導病人用藥。
- 二、使病人了解服用含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品時應注意事項，以及**動靜脈血栓**發生時之症狀，並了解當發生不良反應時，應如何處理。

貳、方法

一、病人用藥安全指引

(一) 配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品之「病人用藥安全指引」(如附件 1)，同時與醫療機構或藥局合作，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對病人進行用藥指導。

- 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。

二、醫療人員風險溝通計畫

配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品之「醫療人員風險溝通計畫」，以下列方式執行:(填寫說明:可為多個方式，但至少包含下列 1、2 及 3)

1 致醫師函:

- (1)「致醫師函」將提醒醫師注意病人是否具有任何**動靜脈血栓**相關之風險因子或病史及是否發生**血栓**相關症狀等重要注意事項。

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等複方成分口服避孕藥藥品風險管理計畫書

- (2)將「致醫師函」提供予處方該藥品之醫師，其交付方法為：_____。
(填寫說明：可由藥商人員直接交付、以電子郵件發送)，並發函請相關公協會、醫學會及使用該藥品之醫療機構轉知處方醫師。

2 致藥師函：

- (1)「致藥師函」將提醒藥師該藥品為醫師處方之藥品，不得於無處方之情形下販售予一般民眾，並於交付該藥品時須詳細說明注意事項及提醒潛在之動靜脈血栓相關風險，且應留存其處方紀錄以備查核。
- (2)將「致藥師函」由藥商人員直接交付販售該藥品之藥局或西藥販賣業者。

- 3 提供網頁連結(請填寫網址：_____)，供醫療人員查閱相關資訊。
- 4 可於相關公協會或醫學會辦理之研討會進行宣導。(若無請刪除)
- 5 可於相關學術研討會以壁報展示或其他方式宣導。(若無請刪除)
- 6 其他溝通方式：_____。(若無請刪除)

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

將依照衛生福利部之規定，於本計畫核准日起第 18 個月、第 3 年及第 5 年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))。

肆、藥品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執行成效評估報告之審查結果，決定是否變更此藥品風險管理計畫書，以達管控風險之目的。

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品之「病人用藥安全指引」

在您服用本藥品之前，請仔細閱讀此份用藥安全指引。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。也請妥善保存這份用藥安全指引，以便在治療期間能夠隨時參考。然而此用藥安全指引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[®])。

二、「關於中文商品名[®]您必須了解的資訊」：

- a. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可沒有處方自行購買。
- b. 本藥品可能會增加罕見但嚴重(可能造成死亡)的血栓風險。
- c. 「若您發現下列狀況時，請立即諮詢您的醫師」：
 - **下肢，尤其小腿嚴重疼痛或腫脹**，可能伴隨著觸痛、溫熱感、皮膚顏色改變，例如轉白、變紅或藍。
 - **突然不明原因的呼吸困難或呼吸急促**；深呼吸時劇烈胸痛現象增加；突發性不明原因的咳嗽(可能伴隨血痰)；這表示您可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這種情形是因為血栓從腿部流到了肺部。
 - **胸痛，通常是急性發作**，但有時只是胸部不適，壓迫感，沉重感，上半身不適散布到背部、下頷、咽喉、手臂，連同腫脹感或窒息感、出汗、噁心、嘔吐或眩暈，您很可能是發生了心肌梗塞。
 - **臉部，手臂或腿部無力或麻木**，尤其是身體的某一側；說話或理解困難；突然的意識紊亂；突然喪失視力或視力模糊；比平常劇烈的頭痛/偏頭痛。您很可能發生了中風。

三、「什麼是中文商品名[®]?能夠用來治療什麼?」：

中文商品名[®](成分)及適應症。

四、「不應使用中文商品名[®]的情形」：

- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史。
- 有一項嚴重或多項(如：嚴重高血壓、嚴重脂蛋白異常血)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 現有或曾患肝臟腫瘤、嚴重肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 患有或疑似有受性類固醇影響(例：生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知或疑似懷孕、哺乳。
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。

五、「下列情形可能增加您的血栓風險，請諮詢您的處方醫師並注意血栓相關症狀」：

- 開始使用**中文商品名[®]**的第一年(包括停藥一個月以上之後再重新開始服用)。
- 體重過重(身體質量指數 BMI 大於 30 kg/m²)。
- **超過 35 歲**。
- 曾有近親在相對年輕的時期(50 歲以下)發生過血栓。
- 最近幾週剛生產完。
- **抽菸**。
- 最近進行手術。
- 下肢長期靜止不動。
- 長途旅程(例如長程飛機)。

六、「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員您正在服用中文商品名[®]」：

- a. 即將接受外科手術或是有過手術。
- b. 其他醫療人員詢問您是否有服用其他

藥物時。

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諮詢【**公司名稱**】，諮詢專線:【**公司諮詢電話號碼**】。

如果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。(電話: 02-2396-0100；傳真: 02-2358-4100；網站: <https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)。

含 desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 成分 複方口服避孕藥風險管理計畫執行成效報告格式內容（草稿）

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、執行程序評估 p.
一、病人用藥安全指引 p.
二、醫療人員風險溝通計畫 p.
三、ADR 通報監測機制及達成情形 p.
參、成效指標（outcome indicator）評估 p.
一、ADR 通報情形及案件評估 p.
二、目標族群認知、態度或行為影響之評估 p.
三、目標風險發生率差異之評估 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.

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
 1. 病人用藥安全指引。
 2. 醫療人員風險溝通計畫。
- 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之最後)。

貳、執行程序評估

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. 程序指標 (process indicator) 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之最後):
 - (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	出貨量	發送比率 (總發送份數 /出貨量)
總計					

- (3) 「病人用藥安全指引」網頁之點擊率。

二、醫療人員風險溝通計畫 (Communication Plan, CP)

1. 目標族群。
2. 執行方法：具體描述如何告知醫療人員風險訊息或執行教育訓練。
3. 程序指標 (process indicator) 設定目標及達成情形
 - (1) 設定目標：如致醫療人員函之發送、依規劃時程之教育訓練的完成比率等，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之最後):
 - (1) 「產品」之醫師指導病人用藥與諮詢服務手冊內容 (包括版次及更新日期)。
 - (2) 「產品」之藥師指導病人用藥與諮詢服務手冊內容 (包括版次及更新日期)。
 - (3) 發送紀錄 (如函稿、電子郵件或收受者簽收之回條)。

(4) 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。

三、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之最後）：
 - (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) 表列總場次及宣導活動基本資訊：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、課程資訊等。

參、成效指標（outcome indicator）評估

一、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					~
血栓相關 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. ADR 通報案件評估結果及後續措施：

血栓相關不良反應

(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之最後）：

(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。

二、目標族群認知、態度或行為影響之評估

1. 若未曾實施本項評估，請寫「無」。
2. 若曾經以抽樣問卷調查、教育訓練之前後測分析等方式進行評估，請詳述該評估方法、結果並討論之。以進行前後測為例：

教育訓練日期 yyyy/mm/dd	針對之目標族群		
	醫師	藥師或其他	內部員工
A 參加人數			
B 前測平均分數			
C 後測平均分數			
D 後測分數 > 前測分數之人數 與比例 (n; D/A, %)			
說明與討論：			
附件：(1)教育訓練內容 (2)前後測驗卷，請一併列於本文最後。			

三、目標風險發生率差異之評估

1. 若未曾實施本項評估，請寫「無」。
2. 若曾經以藥物流行病學研究比較風險管理計畫實施前後，使用藥品之患者族群其血栓相關不良反應發生率 (incidence rate) 之差異，請詳述該研究方法、結果，並討論其是否達到預期成效和/或後續改善措施。
3. 附件（附件資料請一併列於本文之最後）：
若此研究曾發表於文獻或引用相關研究資料，請整理並附上全文。

Ref./publication No. 1
(全文)
Ref./publication No. 2
(全文)

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