

含雙磷酸鹽類成分
藥品風險管理計畫書

Bisphosphonates
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

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」的目的在針對雙磷酸鹽類成分藥品之**顎骨壞死(Osteonecrosis of the jaw)**及**非典型股骨骨折(atypical femur fracture)**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、讓病人瞭解於用藥前及用藥期間之應注意事項，以及顎骨壞死與非典型股骨骨折之初期症狀。
- 二、讓醫療人員瞭解使用該藥品可能發生顎骨壞死與非典型股骨骨折之風險，於處方藥品前須注意事項，以及病人於用藥期間須注意及提醒病人之事項。

貳、方法

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，擬定含雙磷酸鹽類成分藥品之「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))。

藥品風險管理計畫追蹤報告格式內容

一、藥品基本資料

藥品中文名、英文名、劑型、單位含量、主成分、廠商名、製造廠名。

二、病人用藥安全指引 (Medication guide)

(一) 執行目的。

(二) 執行方法：具體描述如何提供給病人，如何確認病人確實取得。

如擬修訂病人用藥安全指引內容或執行方法，請一併說明之。

(三) 程序執行指標 (process indicator) 及達成情形：具體描述預計達成之指標、定期之實際達成情形、未達成之原因及改善方式、是否變更執行指標及其理由。

(四) 執行成果：

1 說明是否持續將病人用藥安全指引交付相關醫療機構或藥局。

2 依預期風險大小，提供使用藥品之醫療機構或藥局之實際執行方式，如下表：

醫療機構/ 藥局名稱	開始執行時間	執行方式	總發送份數	貨品出貨量

(五) 應提供之佐證資料：

1 「產品」之病人用藥安全指引內容。

2 其他依該藥品特定風險之執行成果資料

三、 風險控制成效指標- ADR 通報資料

- (一) 藥商 ADR 通報監測機制、專責人員及窗口：說明藥商對於其產品之 ADR 監測相關機制、是否建立專責人員及窗口、內部人員(包括客服或業務人員) 對於 ADR 通報之相關教育訓練。
- (二) ADR 通報情形：定期 ADR 通報症狀之個別件數(以 summary table 方式呈現)。
- (三) ADR 通報案件評估結果及後續措施：不良反應與藥品之相關性評估及探討(例如文獻回顧、通報資料之分析)、檢討 ADR 通報之變化情形、後續採取之風險管控措施。
- (四) 附件：嚴重 ADR 通報案件之完整通報資料。

四、 結論。

五、 其他應檢附資料：

- (一) 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					
銷售量	年	年	年	年	年
診所					
醫院					
藥局					
總銷售量					

備註：附件資料請一併列於最後。