

Semaglutide、Tirzepatide 成分藥品

風險評估及管控計畫書

[應載明項目與說明]

許可證持有商繳交之計畫書與執行成效報告格式內容應依照此份文件之內容和說明撰寫；凡涉及個別計畫之增刪修正，應依中央衛生主管機關之核定為準。

一、一般資訊

- (一) 計畫書版本/日期
- (二) 歷次修訂摘要

二、產品基本資訊

- (一) 藥品許可證字號
- (二) 中文品名
- (三) 英文品名
- (四) 成分
- (五) 核准適應症
- (六) 藥理分類
- (七) 劑型/劑量
- (八) 藥品許可證持有商

三、計畫資訊

(一) 計畫目的

為使病人正確合理使用本類藥品，確保用藥前皆經由醫師專業評估與處方開立，且由藥師調劑後給藥，以維護用藥之風險效益平衡；同時，為使病人於用藥前能充分了解本類藥品之潛在風險，特制定此「Semaglutide、Tirzepatide 成分藥品風險評估及管控計畫」(以下簡稱本計畫)。

(二) 計畫執行目標

1. 增進本計畫執行對象對本類藥品潛在風險之認知與了解程度。
2. 維護本類藥品之風險效益平衡，確保用藥前皆經由醫師專業評估與處方開立，且由藥師調劑後給藥。

(三) 計畫執行期程

1. 本計畫自中央衛生主管機關核定之執行日起實施，並定期繳交執行成效報告。
2. 執行成效報告之資料蒐集截止日(Data Lock Point, DLP)，自執行日

起，以每年為一期，報告於各期 DLP 屆至後 90 日內繳交(例：核定之執行日為 2026/5/1，則執行期間應為 2026/5/1-2027/4/30，並於 2027/7/31 前繳交)。

(四) 計畫執行對象

1. 使用本類藥品之病人
2. 處方本類藥品之醫師、調劑本類藥品之藥師及其他相關醫療人員
3. 本類藥品許可證持有商內部相關人員

(五) 執行方法

1. 病人用藥安全指引(Medication Guide)
 - (1) 病人用藥安全指引為針對本計畫之目的所擬定的指引文書，應以文句容易理解之中文撰寫。綱要如**附件一**。
 - (2) 許可證持有商應與醫療機構及藥局合作，以下列方法(於不同醫療機構或藥局可採不同執行方式，且不限一種執行方式)將此病人用藥安全指引交付病人：
 - 由醫療機構之醫療人員於診治或調劑時直接交付給病人。
 - 放置於醫療機構之定點供病人索取(須於藥袋上加註提醒病人索取此份文件)。
 - (3) 許可證持有商繳交本計畫之計畫書時應提供病人用藥安全指引擬稿供審核。
2. 醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)：致醫療人員函及教育訓練
 - (1) 發送致醫師函及致藥師函
 - 致醫師函與致藥師函為針對本計畫之目的所擬定的溝通文書，應以中文撰寫。綱要如**附件二**。
 - 應由許可證持有商之業務人員於例行性拜訪醫藥人員時直接交付醫師或藥師。
 - (2) 每年分別針對醫師、藥師(須偕同醫師公會、藥師公會)於北/中/南/東各區，各辦理至少一次教育訓練。
 - 教育訓練內容應包含致醫師函、致藥師函中所載注意事項及使用本品之潛在風險。
 - 教育訓練得採實體、線上或合併型式辦理。
 - 每場應至少 100 位相關醫療人員參與。
 - 教育訓練結束後應提供參與者上課紀錄證明。
 - 許可證持有商繳交計畫書時應提供所規劃之教育訓練內容(含課程大綱、教材等)供審核。
3. 「商品名[®]風險評估及管控計畫專區」網頁
 - (1) 許可證持有商應於公司官網設置可經由公開搜尋檢視、互動式之本計畫專區網頁，如：可根據閱聽者角色不同(民眾、醫

療人員)跳轉至對應頁面，於點閱完畢後提供互動式對話框，評估閱聽者是否完整閱讀或理解本計畫內容；專區網頁須單純闡明本計畫內容，不可刊載其他與本計畫無關之藥品或疾病相關資訊。

(2) 專區網頁中應於顯著位置放置本計畫之病人用藥安全指引、致醫師函和致藥師函，並可直接下載。

(3) 於藥盒上印製或以外加形式(如黏貼)附上專區網頁之 QR Code 供民眾連結瀏覽。

(4) 許可證持有商繳交本計畫之計畫書時應提供網站模板供審核。

4. 藥商內部藥品不良反應監測與人員教育訓練

(1) 依公司藥品安全性監視計畫進行本品之不良反應監測

- 依嚴重藥品不良反應通報辦法，切實追蹤個案並於法定時間內通報本品之不良反應案例，並加強通報核准適應症外使用情形。

(2) 本公司內部相關人員(包含本品業務部門人員、藥品安全監視部門人員、公司客服人員)在執行業務之前，皆須完成本計畫相關之教育訓練。

- 教育訓練內容應包含：本計畫之實施辦法與進度、本計畫之用藥安全指引、致醫師函及致藥師函所載之內容、本品之不良反應監測與通報機制。
- 許可證持有商所有內部相關人員在接受教育訓練後，皆須留下簽名紀錄以茲證明。訓練紀錄與內容由藥品安全監視部門管理人員審核與保存，並依據簽名紀錄建檔及追蹤。
- 許可證持有商在派任人員執行本品的相關業務前，須確認該員工已完成本計畫之教育訓練；內部相關人員亦須定期持續接受本計畫之教育訓練，以瞭解本計畫的執行進度並協助本計畫達到預期成效。

四、風險評估及管控計畫預定修訂內容

五、風險評估及管控計畫執行成效報告格式內容(綱要如附件三)

Semaglutide、Tirzepatide 成分藥品

「病人用藥安全指引」(Medication Guide)綱要

「病人用藥安全指引」應包含(但不限於)以下內容：

⚠ 本藥品須經醫師專業醫療評估開立處方，並經藥師調劑後給藥，切勿自行購買或透過網路及來路不明管道購買 ⚠

開始使用商品名®前，請先詳細閱讀此用藥安全指引，如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師。此用藥安全指引並不能取代醫師對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診。

一、藥品資訊：

1. 藥品中、英文商品名：

中文商品名®(英文商品名®、藥品成分)

2. 關於商品名®：

- (1) 商品名®是一種(依成分填入：為 GLP-1 受體促效劑，或為 GIP/GLP-1 雙重受體促效劑)，藉由影響胰島素/升糖素分泌、調節食慾控制/熱量攝取之生理機制，達到治療疾病的目的，可用於(填入衛福部核准適應症)。
- (2) 商品名®須由醫師處方，切勿自行購買或透過網路及來路不明管道購買使用。
- (3) 使用商品名®期間請依醫師處方之劑量與頻次使用，並定期回診以利醫師評估藥品療效與安全性。
- (4) 商品名®為(依成分填入：控制血糖或控制體重)之輔助治療，需搭配均衡適量飲食、增加體能活動等改善生活型態之方式以達治療目標。

二、本藥品在正確使用下具有療效及一定的安全性，然可能因個人體質或病情等原因發生難以預期的藥品不良反應；若未依正確用途、用法或用量使用本藥品，可能難以確保療效及用藥安全，並會影響您獲得藥害救濟的權益。

三、使用商品名®期間，請謹慎自我監測，**尤其應密切注意是否出現下列相關症狀(★)，如出現疑似不良反應，請停藥並盡速就醫！**

不良反應	應密切注意之相關症狀
(1) 過敏反應	上市後曾有通報使用 <u>商品名</u> ®後出現過敏反應(如蕁麻疹和濕疹)及嚴重過敏反應的報告(如過敏性反應和血管性水腫)。 ★請注意是否出現過敏相關症狀。
(2) 嚴重胃腸疾病、脫水	<u>商品名</u> ®可能引起胃腸道不良反應(包含嘔吐、腹瀉、嚴重腹脹或腹痛)，如未能有效處置可能導致嚴重併發症。 ★請注意胃腸不良反應症狀及脫水、水分流失之情形。

(3) 急性腎損傷	使用商品名 [®] 的病人中，曾有急性腎損傷和慢性腎衰竭惡化的上市後不良反應通報，可能與使用此類藥品後發生嚴重腸胃不良反應(如嚴重噁心、嘔吐及腹瀉)相關。 ★請注意無法排尿、排尿量改變、血尿或體重大幅增加之情形。
(4) 急性膽囊疾病	體重大幅減輕可能增加膽結石風險，進而造成膽囊炎。 ★請注意消化不良、腹絞痛、持續發燒等相關症狀。
(5) 急性胰臟炎	臨床試驗中曾觀察到使用商品名 [®] 病人發生急性胰臟炎，包括致命性和非致命性出血性或壞死性胰臟炎。 ★請注意急性且劇烈之腹痛(突發上腹痛放射至背部)、噁心嘔吐、食慾不振等相關症狀。
(6) 第二型糖尿病病人的低血糖/糖尿病視網膜病變	臨床試驗中觀察到使用商品名 [®] 病人發生低血糖(包括重度低血糖)、糖尿病視網膜病變併發症的風險可能增加，其中快速改善血糖控制與糖尿病視網膜病變的暫時惡化有關。 ★請注意是否併用其他控制血糖的藥物，或用藥期間是否出現低血糖症狀(如飢餓感、發抖、冒冷汗、無力)。 ★請注意是否出現視力模糊、影像扭曲、飛蚊症、視野缺損等症狀。
(7) 甲狀腺 C 細胞腫瘤的風險	於大鼠與小鼠之臨床試驗中觀察到與本類藥品劑量與治療時間相關的甲狀腺 C 細胞腫瘤，但仍不清楚是否會在人體造成甲狀腺 C 細胞腫瘤。 ★若您個人或是家族有甲狀腺髓質癌病史或第二型多發性內分泌腫瘤綜合症，請告知醫師。 ★請注意是否出現頸部的腫塊、吞嚥困難、呼吸困難、持續性的聲音嘶啞等疑似為罹患甲狀腺腫瘤的症狀。
(8) 以全身麻醉或深度鎮靜方式進行手術時之肺部吸入風險	商品名 [®] 可能延遲胃排空，進而造成病人在接受全身麻醉或深度鎮靜期間發生肺部吸入；曾有使用本類藥品的病人在接受全身麻醉或深度鎮靜時發生肺部吸入的案例。 ★於任何預定的手術或醫療程序前，請務必告知醫療人員您正在使用本類藥品。
(9) 非動脈炎性前部缺血性視神經病變的風險	➤ 成分為 semaglutide 之藥品品項刊載內容： 曾有使用 semaglutide 成分藥品的病人發生罕見的非動脈炎性前部缺血性視神經病變，可能造成突然的視力喪失且無疼痛感覺。 ➤ 成分為 tirzepatide 之藥品品項刊載內容： 曾有使用其他同類藥品成分的病人發生罕見的非動脈炎性前部缺血性視神經病變，可能造成突然的視力喪失且無疼痛感覺。 ★請注意是否出現視力喪失、視力快速惡化或任何視力異常之情形，若發現相關症狀請立即就醫。

四、育齡及懷孕婦女使用

➤ 成分為 **tirzepatide** 之藥品品項刊載內容：

1. 商品名[®]可能因延遲胃排空而干擾口服避孕藥之吸收，進而影響其避孕效果。動物試驗已知商品名[®]具生殖毒性，胎兒於懷孕期間暴露於商品名[®]具有潛在風險。
2. 若您目前正在服用口服避孕藥、或在使用商品名[®]期間懷孕或試圖

懷孕，請立即與醫師聯絡。

➤ 成分為 **semaglutide** 之藥品品項刊載內容：

1. 動物試驗已知商品名[®]具生殖毒性，胎兒於懷孕期間暴露於商品名[®]具有潛在風險。

2. 若您使用商品名[®]期間懷孕或試圖懷孕，請立即與醫師聯絡。

五、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。

六、如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢本公司，諮詢專線【填入許可證持有商之電話號碼、email、網址或可供聯絡之窗口】。如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢您的醫師或藥師，並請通報至全國藥物不良反應通報中心(通報電話(02)2396-0100；通報傳真(02)2358-4100，通報網址：<https://adr.fda.gov.tw/logon>)。

Semaglutide、Tirzepatide 成分藥品 「致醫療人員函」(Communication Plan)綱要

「致醫療人員函」應包含以下內容：

● 致醫師函

1. 提醒醫師本藥品之仿單核准適應症
2. 提醒醫師處方前應：
 - (1) 審慎評估病人使用藥品之合理性、必要性與風險效益平衡。
 - (2) 如有仿單核准適應症外使用之情形，須符合藥品適應症外使用原則，考量病人治療疾病之需要與合理使用，並據實告知病人，不得違反藥品使用當時已知的、具公信力之醫學文獻。另應注意，未依藥品許可證所載之適應症而為藥品之使用，且未符合當時醫學原理及用藥適當性者，可能不符藥害救濟之要件(參考 <https://www.mohw.gov.tw/cp-3161-26607-1.html>)。
 - (3) 確實告知病人使用本藥品之潛在風險。
 - (4) 教育病人本藥品為處方藥品，切勿自行購藥，且不應轉贈他人或與他人分享使用。
3. 提醒醫師本藥品潛在之重大風險，包含：
 - (1) 過敏反應
 - (2) 嚴重胃腸疾病、脫水
 - (3) 急性腎臟損傷
 - (4) 急性膽囊疾病
 - (5) 急性胰臟炎
 - (6) 第二型糖尿病病人的低血糖/糖尿病視網膜病變
 - (7) 甲狀腺 C 細胞腫瘤的風險
 - (8) 以全身麻醉或深度鎮靜方式進行手術時之肺部吸入(aspiration)風險
 - (9) 非動脈炎性前部缺血性視神經病變之風險(說明：流行病學研究顯示，使用 semaglutide 可能增加非動脈炎性前部缺血性視神經病變發生之風險，且國際間已有使用 semaglutide 的病人出現突發性視力喪失(包括部分視力喪失)之通報案例。tirzepatide 目前雖未知是否有同類藥品效應(class effect)，但請提醒病人注意是否出現視力喪失、視力快速惡化或任何視力異常之情形)。
4. 提醒醫師注意懷孕婦女使用本藥品對胎兒具有潛在風險。

● 致藥師函

1. 提醒藥師本類藥品為處方藥，調劑後應留存處方紀錄以備查核，**不得於無處方之情形下販售給民眾，違者可依據藥事法第 92 條懲處。**

2. 交付處方時須詳細衛教說明本藥品之使用注意事項及潛在之重大風險，包含：
 - (1) 過敏反應
 - (2) 嚴重胃腸疾病、脫水
 - (3) 急性腎臟損傷
 - (4) 急性膽囊疾病
 - (5) 急性胰臟炎
 - (6) 第二型糖尿病病人的低血糖/糖尿病視網膜病變
 - (7) 甲狀腺 C 細胞腫瘤的風險
 - (8) 以全身麻醉或深度鎮靜方式進行手術時之肺部吸入(aspiration)風險
 - (9) 非動脈炎性前部缺血性視神經病變之風險(說明：流行病學研究顯示，使用 semaglutide 可能增加非動脈炎性前部缺血性視神經病變發生之風險，且國際間已有使用 semaglutide 的病人出現突發性視力喪失(包括部分視力喪失)之通報案例。tirzepatide 目前雖未知是否有同類藥品效應(class effect)，但請提醒病人注意是否出現視力喪失、視力快速惡化或任何視力異常之情形)。
3. 提醒藥師注意懷孕婦女使用本藥品對胎兒具有潛在風險。

Semaglutide、Tirzepatide 成分藥品 風險評估及管控計畫執行成效報告格式內容(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。

一、一般資訊

- (一) 計畫書版本/日期
- (二) 歷次修訂摘要

二、產品基本資訊及資料收集時間範圍

- (一) 藥品許可證字號
- (二) 中文品名
- (三) 英文品名
- (四) 成分
- (五) 核准適應症
- (六) 藥理分類
- (七) 劑型/劑量
- (八) 藥品許可證持有商
- (九) 資料收集時間範圍

三、程序指標評估(process indicator)

(一) 病人用藥安全指引(Medication Guide)

- 1. 說明資料區間交付病人用藥安全指引之執行狀況與達成情形，若未達成目標之原因及改善方式。
- 2. 佐證：病人用藥安全指引發送/交付紀錄、專區網頁 MG 瀏覽/下載情形。

(二) 醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)

- 1. 致醫療人員函交付情形
 - (1) 說明資料區間交付醫療人員致醫師函、致藥師函之執行狀況與達成情形，若未達成目標之原因及改善方式。
 - (2) 佐證：致醫師函、致藥師函發送/交付紀錄、專區網頁 CP 瀏覽/下載情形。
- 2. 醫療人員教育訓練舉辦情形
 - (1) 說明資料區間舉辦教育訓練之情形，包含執行狀況與達成情形、未達目標之原因及改善方式。
 - 教育訓練對象為醫師之場次

- 教育訓練對象為藥師之場次

(2) 佐證：教育訓練場次、內容、參與者簽到記錄等。

(三) 「商品名[®]風險評估及管控計畫專區」網頁

(1) 佐證：專區網頁連結、網頁瀏覽人次、相關資料點擊與下載人次紀錄、互動結果評估。

(四) 藥商內部藥品不良反應監測與教育訓練

1. 本品之國內不良反應監測，包含但不限於以下分析：

(1) 說明不良反應監測機制與專責窗口。

(2) 分析法定時限完成不良反應通報之比例，若未達成目標請說明原因及改善方式。

(3) 分析資料區間內本品不良反應通報案例，至少包含：

- 分析資料區間內本品用於核准適應症外使用之通報情形(無論病人是否發生不良反應)。

- 分析資料區間內本品重大(已知/潛在)風險之不良反應通報案例。

2. 內部相關人員教育訓練

(1) 說明資料區間舉辦內部相關人員教育訓練之情形，包含執行狀況與達成情形、未達目標之原因及改善方式。

(2) 佐證：內部教育訓練場次、教材內容、參與者簽到記錄等。

四、成效指標評估(outcome indicator)

(一) 分析並說明計畫執行對象(病人、醫療人員、藥商內部人員)對本品潛在風險認知與了解之改善程度。

(二) 綜合討論本藥品其他加強監測措施(如：上市後安全性研究(Post-authorization safety study, PASS)之藥物利用研究(drug utilization study))之結果。若結果顯示有顯著之適應症外使用情形，應進一步分析其包含病人需求、通路供給、制度及衛教各層面等成因，並提出相關分級改善措施。

五、結論與建議

六、近五年國內銷售量資料

請依品項分別表列該品項於各醫療院所層級(醫院、診所、藥局)之銷售情形，**須註明統計之單位(注射劑型：支/口服劑型：顆)並估算國內每人年暴露量(請檢附估算方法)。**