

醫護專業人員通知信

年/月/日

醫護專業人員您好：

本信旨在告知您 SUNVEPRA® (asunaprevir) 已經衛生福利部核准上市與 DAKLINZA®(daclatasvir) 併用治療 C 型肝炎基因型 1b 病患。以下為 SUNVEPRA®(asunaprevir) 的重要安全資訊，以確保 SUNVEPRA® (asunaprevir) 的效益大於已知肝毒性風險，本安全資訊由必治妥施貴寶公司和台灣衛生福利部共同編製。

SUNVEPRA® (asunaprevir) 的完整處方資訊包括下列產品特殊警語及注意事項：

接受含 SUNVEPRA® (asunaprevir) 療法的患者必須接受肝臟酵素監測，在開始治療的最初四個月，至少每 2 週一次，之後每 4 週一次直到治療結束。如果丙胺酸轉胺酶 (alanine aminotransferase, ALT)；天門冬胺酸轉胺酶 (aspartate aminotransferase, AST)；總膽紅素(total bilirubin)濃度有任何上升的趨勢，需要增加監測的頻率。

停止治療條件：

1. 因治療無效而停藥：

- 治療第八週時HCV RNA 大於或等於最低可定量值(lower limit of quantitation)
- 出現經過確認之病毒量突破現象（HCV RNA較最低點升高的幅度大於1 log₁₀）或HCV RNA達到低於最低可定量值[lower limit of quantitation]後重新測得HCV RNA 大於或等於最低可定量值）。

2. 肝毒性：

- 丙胺酸轉胺酶 (alanine aminotransferase, ALT) 高於正常值上限 10 倍(含)以上
- 丙胺酸轉胺酶 (alanine aminotransferase, ALT)高於正常值上限 5 倍，合併總膽紅素高於正常值上限 2 倍或出現肝毒性之臨床症狀

SUNVEPRA® (asunaprevir)禁用於中度或重度肝功能不全患者(Child-Pugh class B 或C)及肝功能代償不全患者。

醫護專業人員必須閱讀完整處方資訊，以獲得此一風險控管的完整說明。醫護專業人員應提供患者警示卡予患者，並告知患者須定期返回門診追蹤。

根據臨床試驗結果各族群在給予 SUNVEPRA[®] (asunaprevir) 和 DAKLINZA[®] (daclatasvir)治療期間丙胺酸轉胺酶 (alanine aminotransferase, ALT)與天門冬胺酸轉胺酶 (aspartate aminotransferase, AST) 升高之受試者比例數字：

	AI447-028 DCV/ASV (N = 645)			AI447-029 DCV/ASV/pegIFN/RBV (N = 398)			AI447-026 DCV/ASV (N = 222)
	Global (N = 645) n (%)	Taiwan (N=71) n (%)	Asian (N = 153) n (%)	Global (N = 398) n (%)	Taiwan (N=15) n (%)	Asian (N=48) n (%)	Japan (N = 222) n (%)
ALT							
> 5 x - 10 x ULN	8 (1.2)	1 (1.4)	1(0.7)	11 (2.8)	0	0	9 (4.1)
> 10 x - 20 x ULN	4 (0.6)	0	0	1 (0.3)	0	0	7 (3.2)
> 20 x ULN	4 (0.6)	1 (1.4)	1(0.7)	0	0	0	1 (0.5)
AST							
> 5 x - 10 x ULN	8 (1.2)	1 (1.4)	1(0.7)	13 (3.3)	0	1 (2.1)	7 (3.2)
> 10 x - 20 x ULN	2 (0.3)	0	0	1 (0.3)	0	0	5 (2.3)
> 20 x ULN	2 (0.3)	1 (1.4)	1(0.7)	0	0	0	0

在患者接受治療期間如出現丙胺酸轉胺酶(ALT)升高大於五倍正常值上限時，醫師必須記錄以下表格，包含baseline 與完整治療期間(含發生ALT 升高大於正常值上限5 倍前)的追蹤結果，並於治療結束後將完整記錄通報台灣必治妥施寶貴公司。

治療期間ALT升高大於正常值上限5倍以上患者應更頻繁監測肝功能。

Hospital name:

Dr. Name:

Patient Initial:

治療藥品： <input type="checkbox"/> Sunvepra + Daklinza <input type="checkbox"/> 其他：_____						
治療開始日期：_____ 年 月 日						
治療結束日期：_____ 年 月 日						
提早停止治療： <input type="checkbox"/> 是，日期_____ 年 月 日； <input type="checkbox"/> 否						
	日期	ALT 濃度	AST 濃度	總膽紅素	處置方式 (包括停止治療)	備註*
正常值						
Baseline						

*備註：其他引起 ALT 或 bilirubin 升高的原因，病毒學失敗。

風險管理計畫概述

SUNVEPRA® (asunaprevir) 風險管理計畫 (RMP) 包含一項宣導計畫，告知醫護專業人員 SUNVEPRA® (asunaprevir) 的潛在肝毒性，以利風險早期發現及管理。必治妥施貴寶會將通知函的紙本和電子檔，予衛生福利部和置於台灣必治妥施貴寶公司的網站以供下載。

不良事件通報

醫護專業人員必須通報與 SUNVEPRA® (asunaprevir) 使用相關的所有可能不良反應。請聯繫台灣必治妥施貴寶安全性聯絡窗口：

電子郵件：medinfo.taiwan@bms.com

專線電話：0800 666 132

或藥物不良反應中心，電話：(02) 2396-0100，傳真：(02) 2358-4100，網址：

<http://adr.doh.gov.tw/default.asp>.

SUNVEPRA® (asunaprevir) 的詳細資訊，請致電台灣必治妥施貴寶免付費醫療

1393TW16NP00262-02

資訊專線：0800-666-132

敬祝 時祺

洪旭昇 醫師

台灣及香港地區醫療主管必治妥施貴寶