

致專業醫療人員信函(附件 2)

親愛的專業醫療人員您好：

本函係用於向您發出通知：台灣必治妥施貴寶股份有限公司(簡稱台灣 BMS)與衛生福利部共同制訂風險評估及排解策略。此策略具有其必要性，可確保 YERVOY 帶來的效益優於引發嚴重和致命性免疫相關不良反應之風險。

YERVOY 完整處方資訊包括以下加框警語：

警告：免疫相關不良反應

YERVOY 可能會因促使 T 細胞活化及增生而導致嚴重和致死的免疫相關不良反應。這些免疫相關反應可能涉及任何器官系統；然而，最常見的嚴重免疫相關不良反應為腸炎(enterocolitis)、肝炎、皮膚炎(包括毒性表皮壞死溶解症)、神經病變及內分泌病變。這些免疫相關的反應大部份在 YERVOY 治療期間就會出現，但也有少部份會在停藥數週至數個月後才出現。

如果發生嚴重的免疫相關反應，請永久停用 YERVOY，並開始使用全身性高劑量皮質類固醇治療。[參閱用法用量(2.2)]

開始治療前及每次給藥前應評估病患是否出現腸炎、皮膚炎、神經病變或內分泌病變的徵象及症狀，並進行臨床生化評估(包括肝功能和甲狀腺功能檢驗)。[參閱警語與注意事項(5.1、5.2、5.3、5.4、5.5)]

本函並未詳盡說明與使用 YERVOY 相關之各項風險，加框警語亦僅針對最常見之嚴重免疫相關不良反應列出摘要。若專業醫療人員欲瞭解各項風險完整說明與處置措施，請閱讀加框警語及完整處方資訊。建議您與患者及其照護者討論 YERVOY 治療之相關風險。YERVOY 病患用藥須知載有 YERVOY 已知與可能風險。

RMP 概要

YERVOY 風險管理計畫 備有溝通計畫，該計畫用於向專業醫療人員告知 YERVOY 之嚴重風險並及早辨識風險，以及簡單介紹中、重度免疫不良反應患者建議處置措施。台灣 BMS 提供溝通計畫紙本資料、電子檔，並可在衛生福利部食品藥物管理署與台灣 BMS 網站下載。

患者接受 YERVOY 治療前應接受 B 型或 C 型肝炎篩檢，衛生福利部要求針對感染 B 型肝炎或 C 型肝炎且接受 YERVOY 治療的晚期黑色素瘤患者建立病患登錄庫。台灣 BMS 遵循此要求執行一項觀察性試驗(CA184414)，以此族群收

集額外的安全性資料。如果您有感染 B 型肝炎或 C 型肝炎且將接受 YERVOY 治療晚期黑色素瘤的患者請您利用以下資訊與台灣 BMS 聯絡。

通報不良反應

醫療專業人員應通報與使用 YERVOY 有關之各項疑似不良反應。請與必治妥施貴寶藥品安全聯絡窗口：

電子郵件: medinfo.taiwan@bms.com

電話：0800 666 132 或

藥品不良反應通報中心通報，通報電話：(02) 2396-0100，通報傳真：(02) 2358-4100，通報網址：<http://adr.doh.gov.tw/default.asp>。

若您想進一步瞭解關於 YERVOY 資訊請撥打必治妥施貴寶免付費醫療專線：
0800-666-132

敬祈 頌安



洪旭昇醫師/處長
全球醫藥發展暨醫藥事務處