



致醫療人員溝通函

年/月/日

醫療專業人員您好：

本信旨在告知您 VOCINTI®(vonoprazan)已由衛生福利部核准上市，用於糜爛性食道炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍與輔助根除幽門螺旋桿菌的治療(詳細適應症請詳閱仿單)，以下為 VOCINTI®(vonoprazan)的重要安全性資訊，由武田公司與台灣衛生福利部共同編製，為降低已知之 VOCINTI®(vonoprazan)肝毒性風險，確保臨床使用之效益與安全性，懇請撥冗閱讀。

曾接獲 VOCINTI®治療期間的肝功能異常通報，包含肝臟損傷(肝毒性)、皮膚和眼睛發黃(黃疸)，這些不良事件的上市後通報頻率低於<1/10,000，此為體質特異性(idiosyncratic)的藥物不良反應，這些症狀可能在 VOCINTI®治療開始後不久即發生。

基於藥品使用之效益與安全，VOCINTI®(vonoprazan)仿單資訊包含下述**肝毒性之特殊警語和特殊注意事項**：臨床試驗曾有肝功能異常之報告，包括肝臟損傷。上市後通報亦曾接獲使用 vonoprazan 治療病人的肝功能異常事件，這大多發生在治療剛開始後不久。若病人有肝功能異常之證據或出現肝功能不全的徵兆或症狀，應建議停用 vonoprazan。建議適時檢測肝功能。

風險管理計畫概述

VOCINTI® (vonoprazan)風險管理計畫(Risk Management Plan, RMP)包含病人用藥說明書(Medication Guide)及醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)，目的在於讓病人及醫療人員瞭解 VOCINTI® (vonoprazan)之肝毒性風險，使其在用藥期間能夠加以警覺，並採取適當措施，以期達到降低肝毒性之風險。

病人用藥說明書(Medication Guide)之紙本將隨藥品原盒由藥師於給藥時一併交付病人，而此「致醫療人員溝通函」包含於醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)，武田公司將透過公司人員直接交付紙本或以電子郵件方式發送此函之電子檔案予採購本藥品之醫療院所之醫療專業人員，亦於公司網站提供此函與病人用藥說明書(Medication Guide)之連結，供下載查閱。

不良事件通報

醫療專業人員應依台灣法規要求，通報 VOCINTI® (vonoprazan)之不良反應，請聯繫台灣武田公司之藥品安全聯絡窗口 DSO-TW@takeda.com (電子郵件)或 0800-889008(專線電話)，

或全國藥物不良反應中心 02-23960100(電話)或 <https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>(網址)。

敬祝 時祺

Version :3.0

Issued Date : 202009



台灣武田藥品工業股份有限公司