

 台灣必治妥施貴寶股份有限公司 函

地址：105 台北市健康路 156 號 5 樓

傳真：(02)2761-3682

聯絡人：劉育伶 (02)2756-1257

Email: lynn.liu@bms.com

**受文者：臺灣急診醫學會(Taiwan Society of Emergency Medicine)**

發文日期：中華民國 111 年 10 月 12 日

發文字號：BMS 藥登字第 2022087 號

主旨： 僅請通知貴會會員醫師，本公司已終止實施衛部菌疫輸字第 000958 號「益伏注射劑 5 毫克/毫升 (YERVOY (ipilimumab) Injection 5mg/mL) 風險管理計畫其中一項附加性風險降低措施「致專業醫療人員信函」，請 查照。

說明：

- 一、 依衛生福利部 111 年 8 月 29 日衛授食字第 1110715035 號核准之最新版 Yervoy 風險管理計畫書辦理。
- 二、 Yervoy 上市時，本公司與食品藥物管理署共同擬定「致專業醫療人員信函」作為 Yervoy 台灣風險管理計畫中的一項附加性風險降低措施 (additional risk minimization measure)，期能確保 Yervoy 治療的益處大於其嚴重和致死性免疫相關不良反應 (immune-mediated adverse reactions) 的風險。由於免疫檢查點抑制劑的使用已較上市初期廣泛許多，醫療專業人員對免疫相關不良反應的辨識與處置已越來越熟悉，再加上 Yervoy 仿單也已納入完整的免疫相關不良反應資訊，因此本公司認為「致專業醫療人員信函」已經沒有執行的必要性。在食品藥物管理署核准後，本公司已於九月下旬停止隨貨發放「致專業醫療人員信函」給購買 Yervoy 的醫療院所。
- 三、 本公司仍將持續執行並隨貨發放 Yervoy 風險管理計畫當中的「病人資訊指南」以及「病人警示卡」給購買 Yervoy 的醫療院所。
- 四、 檢附目前版本的「病人資訊指南」及「病人警示卡」紙本及電子檔光碟，懇請貴會協助轉發此公文的訊息及附件之病人教育資料給會員醫

師並告知此 Yervoy 風險管理計畫最新的變更。

正本：臺灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、臺灣內科醫學會、臺灣消化系醫學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國內分泌學會、臺灣神經學學會、臺灣急診醫學會

台灣必治妥施貴寶股份有限公司

負責人：文以中

