

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：王小姐  
聯絡電話：27877472  
傳真：27877498  
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年12月22日

發文字號：FDA藥字第1041407753號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含repaglinide成分藥品安全資訊風險溝通表(A210200001104140775300-1.pdf)

主旨：檢送含repaglinide成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「含repaglinide成分藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「含repaglinide成分藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國內分泌學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣神經學學會、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣腎臟醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2015-12-23  
交 10:35:51 章

## Repaglinide 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Repaglinide
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 repaglinide 成分藥品製劑許可證共 17 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	第 2 型糖尿病 (NIDDM) 無法經由飲食控制、減重及加強運動等方法，達成良好控制者。
藥理作用機轉	經由刺激胰島中仍具功能之 $\beta$ 細胞分泌胰島素而快速降低血糖。
訊息緣由	2015/07/31 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布警訊禁止 repaglinide 併用 clopidogrel，因可能導致低血糖風險。網址： <a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54454a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54454a-eng.php</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>1. 於 2014 年發表一針對健康受試者的研究顯示，同時服用 CYP2C8 抑制劑 clopidogrel (首日使用 300 mg，之後連續 2 日為 75 mg) 及 repaglinide (於第一及第三天使用單一劑量 0.25 mg) 時，會使 repaglinide 的全身性暴露量增加，而可能導致健康受試者出現低血糖情形。</p> <p>2. 加拿大衛生部評估此藥物交互作用後，決定將此藥物交互作用提升至「禁忌」，並同時於 repaglinide 及 clopidogrel 仿單加註相關內容。</p> <p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b> 本署將彙集國內外相關資料評估是否比照加拿大衛生部 (Health Canada) 修訂我國中文仿單內容。</p> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b> 同時併用 repaglinide 及 clopidogrel 可能會導致病患出現低血糖情形，而嚴重的低血糖可能會引起意識喪失、癲癇發作、腦部損傷甚至死亡，故建議不應併用 repaglinide 及 clopidogrel。</p> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b> 若目前有併用 repaglinide 及 clopidogrel，應諮詢您的醫師，切勿自行停藥。</p> <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用 (服用) 藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： <a href="http://adr.fda.gov.tw">http://adr.fda.gov.tw</a>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>