

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10479

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年6月24日

發文字號：FDA藥字第1021405788號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Dabigatran成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含dabigatran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。

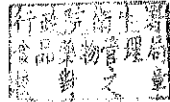
說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>）下載。

正本：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、台灣臨床藥學會、台灣消化系醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

Dabigatran 成分藥品安全資訊溝通表

藥品成分	Dabigatran
藥品名稱 及許可證字號	本署核准含 dabigatran 製劑許可證共 2 張，為衛署藥輸字第 025458、025459 號，商品名為普栓達膠囊 (Pradaxa Capsules) (臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司)
適應症	預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。
藥理作用機轉	Dabigatran 與其 acyl glucuronides 代謝產物為競爭性凝血酶直接抑制劑，而抑制凝血酶即可預防血栓發生。
訊息緣由	2013/5/23 澳洲 TGA 發布有關含 dabigatran 成分藥品之再評估結果，並說明用藥注意事項及禁忌。 網址： http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	澳洲 TGA 發布 dabigatran 再評估結果，說明該藥品會增加出血的風險，醫師於處方 dabigatran 時，需考量會造成病人出血的危險因子(包括年齡 75 歲以上、中度腎功能障礙(CrCl 30-50mL/min)，及其他特定情況及用藥)；同時不建議目前有裝置人工心臟瓣膜者服用 dabigatran，並且將併用 dronedarone 列為禁忌。
TFDA 風險溝通 說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：原廠(臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司)近期已向本局主動說明該藥品相關安全訊息，國內中文仿單亦已同步辦理更新中。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不建議裝置人工心臟瓣膜者使用該成分藥品。 2. 醫師處方前，宜謹慎評估病人用藥之臨床效益與風險，注意是否有藥物交互作用情形(如併用 P-glycoprotein 類抑制劑、aspirin、NSAIDs、clopidogrel 等)，並注意病人是否有出血危險因子存在(如：年齡大於 75 歲以上之老年人及腎功能不良者)。 3. 病人治療期間，應定期監控病人腎功能，並注意可能發生的出血相關症狀。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本身有裝置人工心臟瓣膜者須主動告知醫師，以利醫師評估用藥適當性。 2. 如有身體出現不正常瘀青或紅斑、出血不止、解黑便或紅棕色尿液…等情形，應儘速回診原開立處方醫師，不可擅自停藥。

	<p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生署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：https://adr.fda.gov.tw。</p>
--	--

衛生署核准含 dabigatran 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥輸字 第025458號	105/07/13	普栓達膠囊 150 毫克	Pradaxa Capsules 150 mg	臺灣百靈佳殷格翰股 份有限公司
2	衛署藥輸字 第025459號	105/07/13	普栓達膠囊 110 毫克	Pradaxa Capsules 110 mg	臺灣百靈佳殷格翰股 份有限公司

