



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/8/05

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含直接口服抗凝血劑成分藥品之安全資訊
說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由：2019/7/3 瑞士醫藥管理局(Swissmedic)發布直接口服抗凝血劑 (direct oral anticoagulants, DOACs)類藥品 不建議用於抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome, APLS)之病人，因其可能會增加發生復發性血栓之風險之安全性資訊。<ul style="list-style-type: none">● 依據一項多中心研究(TRAPS study)結果顯示，在具血栓病史的抗磷脂質症候群(antiphospholipid syndrome, APLS)病人中，相較於使用 warfarin，使用含 rivaroxaban 成分藥品可能會增加發生復發性血栓之風險。● 因 apixaban、edoxaban 及 dabigatran 用於 APLS 病人的臨床試驗尚未完成，故目前關於這些成分用於 APLS 病人的臨床數據仍有限。然而相較於 vitamin K 拮抗劑(例如：warfarin 或 phenprocoumon)，含 apixaban、edoxaban 及 dabigatran 成分藥品亦可能會增加發生復發性血栓之風險。● DOACs 類成分藥品不建議用於 APLS 病人，特別是高風險病人(如下列 3 項抗磷脂試驗皆為陽性之病人：lupus anticoagulant、anticardiolipin antibodies 及 anti-beta 2 glycoprotein I antibodies)。● 對於目前使用含 DOACs 類成分藥品預防血栓堵塞之 APLS 病人(特別是高風險病人)，應評估繼續使用此類藥品是否適當，並建議考慮改使用 vitamin K 拮抗劑。● Swissmedic 擬更新含 DOACs 類成分藥品仿單，以包含上述安全資訊。2. 食藥署說明<ul style="list-style-type: none">✓ 經查，我國核准含 direct oral anticoagulants(DOACs)類成分藥品，其中文仿單未刊載「不建議將含 DOACs 成分藥品用於抗磷脂質症候群(antiphospholipid syndrome, APLS)之病人」。✓ 本署現正評估是否針對該類成分藥品採取進一步風險管控措施。3. 醫療專業人員應注意<ul style="list-style-type: none">● 一項研究結果指出，在具血栓病史之 APLS 病人中，相較於 warfarin，使用含 rivaroxaban 成分藥品可能會增加發生復發性血栓之風險。而其他 DOACs 類藥品 (apixaban、edoxaban 與 dabigatran)也可能具有相似風險。● 對於目前使用含 DOACs 類成分藥品預防血栓堵塞之 APLS 病人(特別是高風險病人)，應評估繼續使用此類藥品是否適當，並建議考慮改使用 vitamin K 拮抗劑。4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

本院 品項	ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
	B01AF02	06282	BC26124100	艾必克凝膜衣錠2.5毫克	Eliquis Tab 2.5mg(Apixaban)
	B01AF03	06267	BC26599100	里先安膜衣錠 6 0 毫克	60mg Lixiana FC Tab(Edoxaban)
	B01AF03	06268	BC26601100	里先安膜衣錠 1 5 毫克	15mg Lixiana FC Tab(Edoxaban)
	B01AF01	06245	BC25129100	拜瑞妥膜衣錠 1 0 毫克	10mg Xarelto Tab(Rivaroxaban)
	B01AF01	06255	BC25647100	拜瑞妥膜衣錠 2 0 毫克	20mg Xarelto Tab(Rivaroxaban)
	B01AF02	06260	BC26133100	艾必克凝膜衣錠	Eliquis Tab 5mg (Apixaban)
	B01AF03	06266	BC26600100	里先安膜衣錠 3 0 毫克	30mg Lixiana FC Tab(Edoxaban)
	B01AF01	06278	BC25648100	拜瑞妥膜衣錠15毫克	15mg Xarelto Tab(Rivaroxaban)
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637000212146271359				