



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2020/07/24

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 DOACs 類藥品類成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/6/29 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布使用 DOACs 類藥品期間應對出血相關併發症之徵兆及症狀保持警覺, 尤其對於有較高出血風險的病人。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 使用 DOACs 類藥品(包括 apixaban、dabigatran、edoxaban、rivaroxaban)會<b>增加出血風險</b>, 且可能會導致嚴重或致命的出血。英國 MHRA 持續收到與使用 DOACs 類藥品相關的出血報告(通常為危及生命或致命性的), 在許多病例中病人具有增加出血風險的潛在因子。</li><li>● 針對可能會增加出血風險的病人(例如: 老年人及體重低或腎功能不全之病人)應謹慎使用 DOACs 類藥品。儘管 DOACs 類藥品不像維生素 K 拮抗劑需常規監測抗凝血因子, 但應讓病人(尤其是會增加出血風險之病人)注意到此類藥品的出血風險, 並例行性在臨床上檢查病人是否有出血或貧血徵兆。使用 DOACs 類藥品治療期間任何部位均可能出血, 若發生<b>嚴重出血應停止用藥</b>。</li><li>● DOACs 類藥品會與某些藥品產生<b>交互作用</b>, 有些會增加出血風險。有關 DOACs 類藥品併用其他藥品的安全資訊, 應參閱其仿單。值得注意的是, DOACs 類藥品不應與其他抗凝血劑併用。<b>P-glycoprotein</b> 或 <b>CYP3A4</b>(或其兩者)的<b>強效抑制劑</b>會增加 DOACs 類藥品之血中濃度, 因此不建議併用或可能需降低 DOACs 類藥品之劑量。</li><li>● <b>腎功能不全</b>病人使用 DOACs 類藥品會增加其暴露量, 因此應依據病人腎功能投予適當的劑量。評估病人腎功能時宜使用肌酸酐清除率(CrCl)計算, 以處方適當劑量; 若使用估算腎絲球過濾率(eGFR)則可能會高估病人腎功能而增加出血事件的風險。若病人於治療期間腎功能出現顯著變化, 則可能需調整 DOACs 類藥品之劑量。</li><li>● 部分 DOACs 類藥品有其<b>特定之反轉劑</b>, 包含: dabigatran 成分的反轉劑 idarucizumab (Praxbind®)與 apixaban 及 rivaroxaban 成分的反轉劑 andexanet alfa (Ondexxya®)。校正後的 anti-Factor Xa (anti-FXa)活性定量分析法可能有助於在使用 apixaban、edoxaban 或 rivaroxaban 時於特殊情況下(例如: 於藥品過量及急診手術中)評估抗凝血作用。然而, anti-Factor Xa (anti-FXa)分析法不應用於衡量 andexanet alfa 的有效性, 因為其結果可能不可靠。使用反轉劑時應</li></ul>

根據治療反應(止血效果)、是否缺乏療效(再次出血)及不良事件(栓塞事件)等臨床指標進行監測。

## 2. 食品藥物管理署說明：

- 經查，我國核准 direct-acting oral anticoagulants DOACs 類成分藥品之中文仿單皆已於「用法用量」、「禁忌」、「警語及注意事項」、「不良反應」及「交互作用」處刊載「有出血症狀表現禁用」、「出血風險」、「老年人劑量調整」、「腎功能不全劑量調整」及「與 P-gp 及強效 CYP3A4 抑制劑併用」等相關警語。
- 本署現正評估是否針對含該等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

- 應謹慎處方 DOACs 類藥品予會增加出血風險的病人(例如：**老年人**或**腎功能不全**的病人)，並檢視病人的併用藥品以**避免藥品交互作用**增加出血風險。
- 處方 DOACs 類藥品予**腎功能不全**的病人時，應依據藥品仿單中的建議劑量，並於治療期間監測其腎功能以確保劑量的適當性。
- 於病人使用 DOACs 類藥品期間，應對病人是否出現出血相關併發症之徵兆及症狀保持警覺，並提醒病人若出現相關症狀應儘速就醫。

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)
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	5mg Eliquis Tab (Apixaban)
B01AF03	06266	BC26600100	里先安膜衣錠 3 0 毫克	30mg Lixiana FC Tab(Edoxaban)
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	06278	BC25648100	拜瑞妥膜衣錠15毫克	15mg Xarelto Tab(Rivaroxaban)
B01AF02	06282	BC26124100	艾必克凝膜衣錠2.5毫克	2.5mg Eliquis Tab (Apixaban)
B01AF01	06290	B027750	拜瑞妥膜衣錠2.5毫克	2.5mg Xarelto Tab(Rivaroxaban)
ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
B01AE07	06252	BC25459100	普栓達膠囊 1 1 0 毫克	110mg Pradaxa Cap(Dabigatran)
B01AE07	06265	BC26233100	普栓達膠囊 7 5 毫克	75mg Pradaxa Cap(Dabigatran)

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637311070430176683>