



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2023/08/09

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告口服抗凝血劑(anticoagulants)安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 訊息緣由: 2023/6/1 澳洲 TGA(Therapeutic Goods Administration)發布使用口服抗凝血劑(oral anticoagulants)可能導致<b>抗凝血劑相關性腎病</b>(anticoagulant-related nephropathy · ARN)風險之安全性資訊。</li><li>2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准口服抗凝血劑 ( oral anticoagulants ) 藥品許可證共 33 張。<ul style="list-style-type: none"><li>● 口服抗凝血劑包含 apixaban、dabigatran、edoxaban、rivaroxaban、warfarin 等 5 種成分; 其中文仿單皆無刊載「抗凝血劑相關性腎病 (anticoagulant-related nephropathy · ARN)」等相關警語。</li><li>● ARN 是一種<b>因腎臟出血所導致的嚴重腎損傷</b>, 雖然此風險的發生頻率罕見, 但卻嚴重並可能致命。</li><li>● 澳洲 TGA 經評估國際間接獲的 ARN 案例與相關文獻, 及徵詢藥物諮詢委員會(Advisory Committee on Medicines)之獨立專家意見, 考量口服抗凝血劑於臨床之廣泛使用及此風險之嚴重性, 決議更新澳洲之口服抗凝血劑仿單, 加刊 ARN 之相關警語。</li><li>● 此次澳洲 TGA 加註警語的風險管控措施並<b>不包含注射劑型之抗凝血劑</b>, 原因在於相較之下, 注射劑型之抗凝血劑的治療期短暫許多, 且大多使用於病人住院期間。</li></ul></li><li>3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none"><li>● ARN 的早期發現、診斷及治療對於減少永久性腎損傷與死亡極具重要性, 雖然此風險很罕見, 但若病人用藥後發生急性腎損傷, 有可能導因於未被診斷出的 ARN。</li><li>● 目前接獲的 ARN 案例中<b>曾有不具有腎臟相關疾病史的病人</b>。</li><li>● 若您的病人正在使用口服抗凝血劑, 應與病人討論 ARN 之風險; 對於<b>產生過度抗凝血作用、具有腎臟相關疾病史或血尿之病人</b>, 應進行密切的監測, 包括<b>腎功能檢查</b>。</li></ul></li><li>4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none"><li>● 若您曾患有腎臟相關疾病, 醫療人員會更密切的監測及評估您的腎功能狀況</li><li>● 若於服藥期間出現可能與腎功能惡化相關的任何徵兆或症狀, 例如: 高血壓、尿量減少、血尿、腿部腳踝及眼周腫脹等, 請立即尋求醫療協助。</li></ul></li></ol>
連結	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638271133137412383">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638271133137412383</a>

網址		<a href="#">&amp;type=2&amp;cid=44129</a>			
本院 品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格	
	B01AA03	Cofarin Tab 1mg	可化凝錠	1mg/ tab	
	B01AA03	Orfarin Tab 5mg	歐服寧錠	5mg/ tab	
	B01AA03	Uwarin Tab 5mg	瓦寧錠	5mg/ tab	
	B01AF02	5mg Eliquis Tab	艾必克凝膜衣錠	5mg/ tab	
	B01AF02	2.5mg Eliquis Tab	艾必克凝膜衣錠	2.5mg/ tab	
	B01AE07	150mg Pradaxa Cap	普栓達膠囊	150mg/cap	
	B01AE07	110mg Pradaxa Cap	普栓達膠囊	110mg/cap	
	B01AE07	75mg Pradaxa Cap	普栓達膠囊	75mg/cap	
	B01AF03	60mg Lixiana FC Tab	里先安膜衣錠	60mg/tab	
	B01AF03	30mg Lixiana FC Tab	里先安膜衣錠	30mg/tab	
	B01AF03	15mg Lixiana FC Tab	里先安膜衣錠	15mg/tab	
	B01AF01	20mg Xarelto Tab	拜瑞妥膜衣錠	20mg/tab	
	B01AF01	15mg Xarelto Tab	拜瑞妥膜衣錠	15mg/tab	
	B01AF01	10mg Xarelto Tab	拜瑞妥膜衣錠	10mg/tab	
B01AF01	2.5mg Xarelto Tab	拜瑞妥膜衣錠	2.5mg/tab		