



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/6/9

主旨	轉載美國 FDA 公告使用 Pradaxa 之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/5/13: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於Pradaxa (dabigatran)的安全警訊。最近FDA完成比較Pradaxa及warfarin在缺血或血栓性中風、腦出血、腸胃道出血、心肌梗塞和死亡風險的新研究。此項新研究相較於之前FDA上市後的研究，擁有更龐大及更高齡的族群資料，且使用更複雜的分析方法去分析資料。而本研究收錄超過134,000位65歲以上的患者，結果顯示在新使用抗血液凝集藥物的病患中，Pradaxa造成的血栓性中風、腦出血及死亡風險低於warfarin；但對於腸胃道出血的風險卻高於warfarin；另一方面，針對造成心肌梗塞的風險二者則是相當的。此項新研究除了心肌梗塞以外，其與當初申請Pradaxa核准的臨床試驗結果一致。因此，FDA認為Pradaxa利仍多於弊，尚不需更改藥物仿單或建議。目前，FDA建議患者未與醫療人員討論前，不應自行停止服用Pradaxa (或warfarin)。因停用Pradaxa (或warfarin)可能增加中風、永久性殘疾和死亡的風險。且醫療人員應依照仿單建議，開立適當的劑量。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm397179.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm397179.htm</a></p>