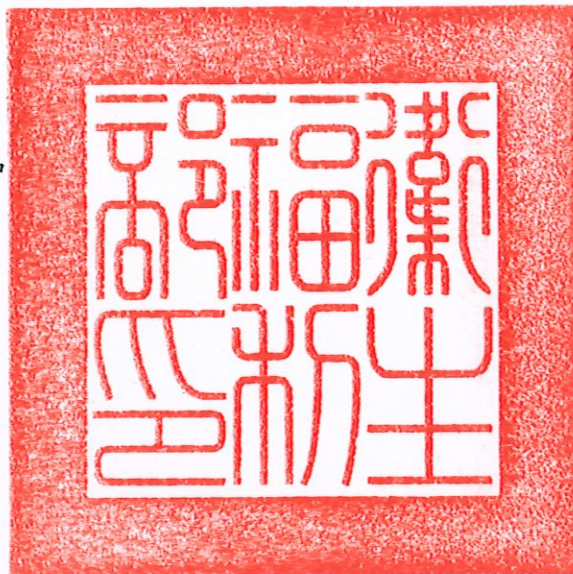


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年10月6日
發文字號：衛授食字第1111407734號
附件：附件一「含dabigatran成分藥品之中文仿單
修訂內容」及附件二「含edoxaban成分藥品
之中文仿單修訂內容」



主旨：公告新型口服抗凝血藥品 (novel oral anticoagulants, NOACs) 之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、考量 NOACs 藥品與 glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®) 或 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®) 等 P-醣蛋白抑制劑 (p-gp inhibitor) 類藥品併用時，或用於年長者時，可能導致病人出血風險增加，為保障民眾用藥安全，本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂藥品之中文仿單如下：

(一)含dabigatran成分藥品之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如附件一：

1、於「禁忌症」處加刊「固定劑量複方藥品 glecaprevir/pibrentasvir」，並於「警語及注意事項」、「交互作用」及「藥物動力學特性」等段落加刊與P-醣蛋白抑制劑類藥品併用之相關警語。

2、修訂「用法用量」段有關年長者使用劑量之建議內容。

(二)含edoxaban成分藥品之中文仿單應於「交互作用」段落加刊併用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 之安全性資訊及不建議兩者同時併用相關警語，其修訂內容詳如附件二。

二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於112年6月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。



部長 薛瑞元