

Dabigatran 成分藥品安全資訊溝通表

藥品成分	Dabigatran
藥品名稱 及許可證字號	本署核准含 dabigatran 製劑許可證共 2 張，為衛署藥輸字第 025458、025459 號，商品名為普栓達膠囊 (Pradaxa Capsules) (臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司)
適應症	預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。
藥理作用機轉	Dabigatran 與其 acyl glucuronides 代謝產物為競爭性凝血酶直接抑制劑，而抑制凝血酶即可預防血栓發生。
訊息緣由	2013/5/23 澳洲 TGA 發布有關含 dabigatran 成分藥品之再評估結果，並說明用藥注意事項及禁忌。 網址： http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	澳洲 TGA 發布 dabigatran 再評估結果，說明該藥品會增加出血的風險，醫師於處方 dabigatran 時，需考量會造成病人出血的危險因子(包括年齡 75 歲以上、中度腎功能障礙(CrCl 30-50mL/min)，及其他特定情況及用藥)；同時不建議目前有裝置人工心臟瓣膜者服用 dabigatran，並且將併用 dronedarone 列為禁忌。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：原廠(臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司)近期已向本局主動說明該藥品相關安全訊息，國內中文仿單亦已同步辦理更新中。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不建議裝置人工心臟瓣膜者使用該成分藥品。 2. 醫師處方前，宜謹慎評估病人用藥之臨床效益與風險，注意是否有藥物交互作用情形(如併用 P-glycoprotein 類抑制劑、aspirin、NSAIDs、clopidogrel 等)，並注意病人是否有出血危險因子存在(如：年齡大於 75 歲以上之老年人及腎功能不良者)。 3. 病人治療期間，應定期監控病人腎功能，並注意可能發生的出血相關症狀。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本身有裝置人工心臟瓣膜者須主動告知醫師，以利醫師評估用藥適當性。 2. 如有身體出現不正常瘀青或紅斑、出血不止、解黑便或紅棕色尿液…等情形，應儘速回診原開立處方醫師，不可擅自停藥。

	<p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw。</p>
--	--

衛生署核准含 dabigatran 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥輸字第 025458 號	105/07/13	普栓達膠囊 150 毫克	Pradaxa Capsules 150 mg	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司
2	衛署藥輸字第 025459 號	105/07/13	普栓達膠囊 110 毫克	Pradaxa Capsules 110 mg	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司