

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年10月6日

發文字號：衛授食字第1111409066A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含dabigatran成分藥品之中文仿單修訂內容

(A21000000I_1111409066A_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

dabigatran成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、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，於111年10月6日衛授食字第1111407734號公告修
訂旨揭藥品之中文仿單，其修訂內容詳如附件：

(一)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。

(二)修訂「用法用量」段有關年長者使用劑量之建議內容。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定
格式擬製中文仿單，並於112年6月30日前完成變更，逾期

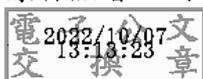


未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年12月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、台灣神經學學會、台灣血栓暨止血學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



含 dabigatran 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 禁忌（應包含下列內容）：

glecaprevir/pibrentasvir 之固定劑量複方藥品。

➤ 用法用量（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

預防非瓣膜性心房纖維顫動病人發生中風與全身性栓塞

老年人

80 歲以上之病人，建議每日劑量調整為 220 mg（每次口服一顆 110 mg 膠囊，一天兩次）；75 - 80 歲之病人，可視病人血栓栓塞或出血之風險，選擇每日劑量為 300 mg 或 220 mg。~~75 歲以上的老年病人，宜每日服用 220 mg 的 PRADAXA，亦即一次口服一顆 110 mg 膠囊，每天兩次。如同其他抗凝血藥物，為老年人開立 PRADAXA 處方時，應特別謹慎。~~

治療成人急性深層靜脈血栓及/或肺栓塞

老年人

80 歲以上之病人，建議每日劑量調整為 220 mg（每次口服一顆 110 mg 膠囊，一天兩次）；75 - 80 歲之病人，可視病人血栓栓塞或出血之風險，選擇每日劑量為 300 mg 或 220 mg。~~無須調整劑量，病人應接受一天 300 mg 劑量治療（每次口服一顆 150 mg 膠囊，一天兩次）。如同其他抗凝血藥物，為老年人開立 PRADAXA 處方時，應特別謹慎。~~

併用 PRADAXA 與強效 中度 P-醣蛋白抑制劑(例如 amiodarone、quinidine 或 verapamil)

~~無須調整劑量，病人應接受一天 300 mg 劑量治療（每次口服一顆 150 mg 膠囊，一天兩次）。~~

➤ **警語及注意事項（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：**

研究顯示，PRADAXA 與 P-醣蛋白抑制劑 glecaprevir/pibrentasvir **pibrentasvir**、**sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** 之固定劑量複方藥品併用會增加 dabigatran 的暴露量，也可能增加出血風險。

➤ **交互作用（加刊底線粗體註記內容）：**

P-醣蛋白抑制劑

Dabigatran etexilate 為外流轉運蛋白 (efflux transporter) P-醣蛋白 (P-gp) 的受質。與 P-醣蛋白抑制劑（如 amiodarone、verapamil、quinidine、全身性 ketoconazole、dronedarone、ticagrelor 與 clarithromycin 及 glecaprevir/pibrentasvir、**sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** 的固定劑量複合劑）併用時，預期會導致血漿中的 dabigatran 濃度升高，並可能增加出血風險。

不可併用強效 P-醣蛋白抑制劑：全身性 ketoconazole、cyclosporine、itraconazole 及 **glecaprevir/pibrentasvir** 之固定劑量複方藥品。

Glecaprevir/pibrentasvir

於收錄 11 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 150 mg 單劑量（一天一次）與 **glecaprevir 300 mg/pibrentasvir 120 mg**（一天一次）併用可使 **dabigatran etexilate** 藥品濃度上升。相較於 **dabigatran** 單獨使用，於併用 **glecaprevir/pibrentasvir** 時，**dabigatran Cmax 及 AUC 之 central value ratio** 分別增加 **2.05 (90% CI 1.72-2.44)** 及 **2.38 (90% CI 2.11-2.70)** 倍，因此禁止兩者同時併用。

Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

於收錄 36 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 75 mg 單劑量與 **sofosbuvir 400 mg/velpatasvir 100 mg/voxilaprevir 100mg + voxilaprevir 100 mg**（一天一次）併用可使 **dabigatran etexilate** 藥品濃度上升。相較於 **dabigatran** 單獨使用，於併用 **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** 時，**dabigatran Cmax 及**

AUC 之 geometric mean ratio 分別增加 2.87 (90% CI 2.61-3.15) 及 2.61 (90% CI 2.41-2.82) 倍，因此不建議兩者同時併用。

➤ **藥物動力學特性 (應包含下列內容):**

Glecaprevir/pibrentasvir

於收錄 11 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 150 mg 單劑量 (一天一次) 與 glecaprevir 300 mg/pibrentasvir 120 mg (一天一次) 併用可使 dabigatran etexilate 藥品濃度上升。相較於 dabigatran 單獨使用，於併用 glecaprevir/pibrentasvir 時，dabigatran C_{max} 及 AUC 之 central value ratio 分別增加 2.05 (90% CI 1.72-2.44) 及 2.38 (90% CI 2.11-2.70) 倍，因此禁止兩者同時併用。

Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

於收錄 36 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 75 mg 單劑量與 sofosbuvir 400 mg/velpatasvir 100 mg/voxilaprevir 100mg + voxilaprevir 100 mg (一天一次) 併用可使 dabigatran etexilate 藥品濃度上升。相較於 dabigatran 單獨使用，於併用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 時，dabigatran C_{max} 及 AUC 之 geometric mean ratio 分別增加 2.87 (90% CI 2.61-3.15) 及 2.61 (90% CI 2.41-2.82) 倍，因此不建議兩者同時併用。