

中華民國 112 年 9 月 出刊

高市民生藥訊

第八十七期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：張科、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：張璿今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、吳智菱、連冠惠、蔡蕙如、吳孟勳、林宜蓓、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、許玉芳、蔡雅芸、陳培真、鍾雅筑
發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

*****藥品安全資訊風險溝通表

2023/6/1 澳洲 TGA(Therapeutic Goods Administration)發布使用口服抗凝血劑(oral anticoagulants)可能導致抗凝血劑相關性腎病 (anticoagulant-related nephropathy, ARN) 風險之安全性資訊。

網址：<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/risk-kidney-damageoral-anticoagulants>

1. ARN 是一種因腎臟出血所導致的嚴重腎損傷，雖然此風險的發生頻率罕見，但卻嚴重並可能致命。
2. 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。
3. 此次澳洲 TGA 加註警語的風險管控措施並不包含注射劑型之抗凝血劑，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。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准口服抗凝血劑(oral anticoagulants)藥品許可證共 33 張，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。
2. 本署現正評估是否針對該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 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。
2. 目前接獲的 ARN 案例中曾有不具有腎臟相關疾病史的病人。
3. 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；對於產生過度抗凝血作用、具有腎臟相關疾病史或血尿之病人，應進行密切的監測，包括腎功能檢查。

病人應注意事項

1. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於未諮詢醫療專業人員前自行停藥。
2. 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。
3. 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。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>