



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 112.08

口服抗凝血劑 (oral anticoagulants) 成分藥品安全資訊

摘要說明:

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-damage-oral-anticoagulants>

藥品安全資訊描述:

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。
 - 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。

醫療人員注意事項:

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。

院內品項:

1. Pradaxa capsule (dabigatran) 110mg/cap 普栓達膠囊
2. Lixiana F.C. Tablets (edoxaban) 30mg/tab 里先安膜衣錠 30 毫克
3. Lixiana F.C. Tablets (edoxaban) 60mg/tab 里先安膜衣錠 60 毫克
4. Xarelto F.C. Tablets (rivaroxaban) 2.5mg/tab 拜瑞妥膜衣錠 2.5 毫克
5. Xarelto F.C. Tablets (rivaroxaban) 10mg/tab 拜瑞妥膜衣錠 10 毫克
6. Xarelto F.C. Tablets (rivaroxaban) 15mg/tab 拜瑞妥膜衣錠 15 毫克
7. Cofarin Tablet (warfarin) 1mg/tab 可化凝錠 1 毫克
8. Orfarin Tablet (warfarin) 5mg/tab 歐服寧錠 5 毫克

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)