

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國104年8月13日

發文字號：全醫聯字第1040001344號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(0001344A00_ATTCH5. pdf、0001344A00_ATTCH6. pdf)

主旨：檢送含clopidogrel成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」（如附件），請轉知所屬會員，以保障病患用藥安全，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署104年7月31日FDA藥字第1041407109B號書函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：電
交 2015/08/14 11:20:42 章

理事長 蘇 清 泉

裝

訂

線

文 號	心 又	日	期	歸 檔 編 號
2327	104. 8. 03	(m)		

檔 號：
保存年限：

1344

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月31日

發文字號：FDA藥字第1041407109B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：clopidogrel成分藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I104140710901-1.pdf)

主旨：檢送含clopidogrel成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：台灣神經學學會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國心臟學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

1040803
交 09.52.28 章

Clopidogrel 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Clopidogrel
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 clopidogrel 成分藥品單方製劑許可證共 29 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fg4xtde140jx3zbgopbliwmg))/H0001.aspx
適應症	<ul style="list-style-type: none"> - 降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件(如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。 - 與 aspirin 併用降低非ST段上升之急性冠心症(不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞)病人(包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者)之粥狀動脈栓塞事件。 - 與 aspirin 併用可用於以內科治療的ST段上升之急性心肌梗塞病人。 - 不適合接受 Vitamin K antagonists 的心房纖維顫動患者，併有至少一個發生血管事件危險因子，且屬於出血危險性低者，可與 aspirin 併用以預防粥狀動脈栓塞及血栓栓塞事件，包括中風。
藥理作用機轉	clopidogrel 是一個前驅藥物(prodrug)，其活性代謝物會選擇性抑制 adenosine diphosphate (ADP) 結合到血小板 P2Y ₁₂ 受體，如此便會抑制經由 ADP 媒介的 GPIIb/IIIa 複合體的活化作用，進而抑制血小板凝集。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心近年接獲數件疑似因使用含 clopidogrel 成分藥品引起 Stevens-Johnson syndrome(SJS)、toxic epidermal necrolysis (TEN)、drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) 之案例，且部分嚴重個案後果為死亡。
藥品安全有關資訊分析及描述	雖部分通報個案可能因同時使用其他藥品，或本身身體狀況不佳而導致死亡，但有鑑於含 clopidogrel 成分藥品在國內廣泛使用，故提醒含 clopidogrel 成分藥品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良反應(SJS/TEN/DRESS)，醫療人員應主動告知患者，若發生皮膚黏膜不適時，應立即停藥並回診處方醫師；經停藥症狀改善後，亦不可再重複投予含 clopidogrel 成分藥品，以避免發展至 SJS/TEN/DRESS 等嚴重皮膚不良反應。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 clopidogrel 成分藥品之原廠(賽諾菲股份有限公司)已於 Plavix[®] 中文仿單「副作用」處記載「水疱紅疹(中毒性表皮壞死症，史蒂文生-強生氏症候群，多形紅斑，急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP))，血管水腫，紅腫或剝落性紅疹，蕁麻疹，藥物引起的過敏症，藥物性皮炎伴隨嗜酸性粒細胞增多和全身症狀(DRESS)」等相關內容。 2. 本署將要求未刊載上述不良反應之其他同成分藥品之中文仿單，亦應刊載 Stevens- Johnson syndrome (SJS)、toxic epidermal necrolysis (TEN)、drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) 等不良反應，以提醒醫療人員注意。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 使用含 clopidogrel 成分藥品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良反應 (SJS/TEN/DRESS)，初期可能有下列癥兆：喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落、眼睛癢、水泡、出血、黃疸、腹痛等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應之風險及嚴重度。
2. 如病人使用藥品後出現前述症狀時，應瞭解病人是否處方可疑藥品，切勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，並考慮是否為服用藥品後發生之不良反應，宜考慮立即停藥並採取適當處置。
3. 醫療人員應告知病人，使用含 clopidogrel 成分藥品可能發生皮膚黏膜相關之不良反應，並提醒病人注意，如出現皮膚水泡紅疹或黏膜潰瘍等初期症狀時，應立即停藥並回診就醫；經停藥症狀改善後，亦不可再重複投予含 clopidogrel 成分藥品，以避免發展至 SJS/TEN/DRESS 等嚴重皮膚不良反應。

◎ **病人應注意事項：**

1. 使用含 clopidogrel 成分藥品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良/過敏反應，如用藥後發生喉痛、口腔/黏膜潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，宜立即就醫並考慮停藥。
2. 曾使用含 clopidogrel 或其他成分藥品而發生過敏相關不良反應者，請主動告知您的醫師。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部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>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。