

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

11564

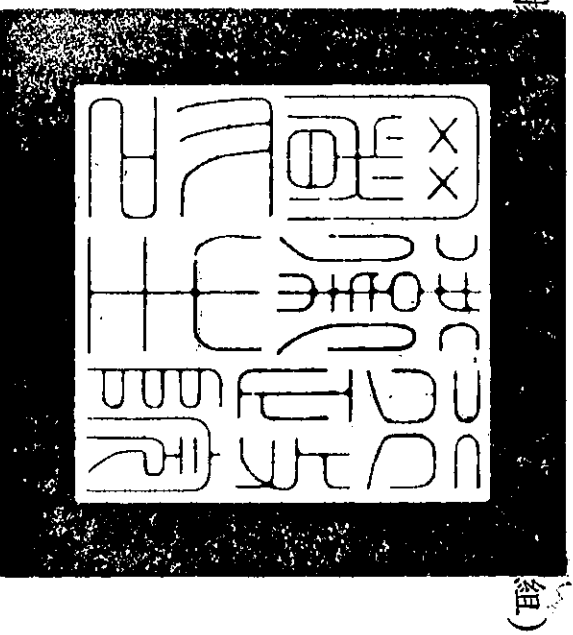
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物

發文日期：中華民國99年11月26日

發文字號：署授食字第0991413725號

附件：



主旨：公告含Clopidogrel成分藥品再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條及75條。
公告事項：

一、依據研究報告顯示，clopidogrel使用於肝臟酵素CYP2C19代謝活性較低之病患，其藥品療效會降低。經本署再評估該成分藥品之風險與效益後，含clopidogrel成分藥品之仿單應加刊下列內容：

(一)用法用量：肝臟酵素CYP2C19代謝功能不佳病人會降低clopidogrel之抗血小板反應，雖然提高clopidogrel劑量會增強CYP2C19代謝功能不佳病人之抗血小板反應，惟CYP2C19代謝功能不佳病人之適當給藥劑量尚未完全建立。

(二)警語：

1、Clopidogrel主要透過cytochrome P450酵素系統代謝成活性代謝物，尤其是藉由肝臟酵素CYP2C19。由臨床試驗顯示，當以clopidogrel之一般建議劑量投予肝臟酵素CYP2C19代謝功能不佳者，其產生clopidogrel活性代謝物之血中濃度會降低，抗血小板凝集之功能亦會變差。

2、患有急性冠心症（Acute Coronary Syndromes；ACS）或接受經皮冠狀動脈介入性治療（Percutaneous

線

訂

裝

2010年11月26日

Coronary Intervention ; PCI) 且其肝臟酵素CYP2C19代謝功能不佳之病人，若接受clopidogrel一般建議劑量治療，其發生心血管事件之風險會高於肝臟酵素CYP2C19代謝功能正常者。

3、目前已有檢驗方法可用於確認病人之肝臟酵素CYP2C19基因型。若確認病人為肝臟酵素CYP2C19代謝功能不佳者，可考慮調整clopidogrel藥品劑量或選擇其他治療方式。

二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於100年4月1日前至本署辦理中文仿單變更事宜，逾期未辦理者，本署將依藥事法相關規定處理。

[illegible]

行政院衛生局
食品藥物管理署
校對之章

良志揚長

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管執行