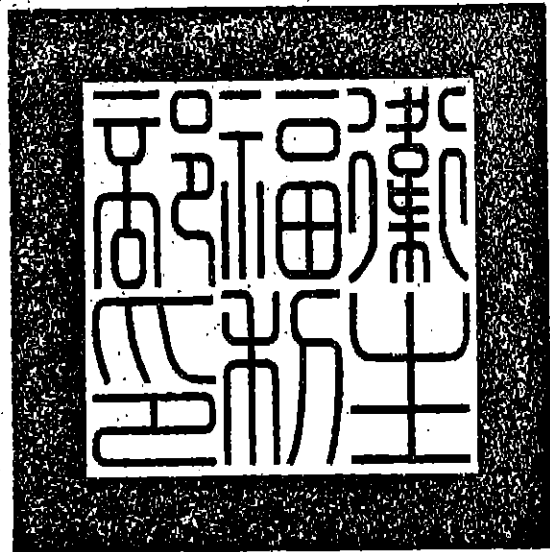


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月23日

發文字號：部授食字第1051402108A號



主旨：公告含recombinant human tissue-type plasminogen activator (rt-PA) 成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含recombinant human tissue-type plasminogen activator (rt-PA) 成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單應依下列內容修訂：

(一)刪除「禁忌」欄位中「rt-PA不適用於超過80歲之老人的急性中風」。

(二)於「警語與注意事項」欄位加刊：

1、rt-PA使用於急性缺血性中風的病人，其改善預後的效果可能會隨著病人年齡、中風的嚴重性以及入院時血糖濃度增加而降低，可能會導致嚴重殘疾、死亡或顱內出血增加，因此rt-PA不建議使用於超過80歲之老人的急性缺血中風。

2、A-Ching Chao 等人利用台灣腦中風登錄資料庫所作之觀察性研究結果顯示，給予rt-PA 0.9 mg/Kg治療急

性缺血性中風，於71-80歲族群發生有症狀顱內出血(NINDS定義)之比率為12.41%，而於所有分析族群則為7.35%；3個月內死亡率在71-80歲族群為12.41%，而在所有分析族群則為8.3%。(參考文獻: Different doses of Recombinant Tissue-Type Plasminogen Activator for Acute Stroke in Chinese Patients. Stroke. 2014 Aug;45(8):2359-65.)

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於105年5月1日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：



部長蔣丙煌