

含 dabigatran 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 禁忌（應包含下列內容）：

glecaprevir/pibrentasvir 之固定劑量複方藥品。

➤ 用法用量（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

預防非瓣膜性心房纖維顫動病人發生中風與全身性栓塞

老年人

80 歲以上之病人，建議每日劑量調整為 220 mg（每次口服一顆 110 mg 膠囊，一天兩次）；75 - 80 歲之病人，可視病人血栓栓塞或出血之風險，選擇每日劑量為 300 mg 或 220 mg。~~75 歲以上的老年病人，宜每日服用 220 mg 的 PRADAXA，亦即一次口服一顆 110 mg 膠囊，每天兩次。如同其他抗凝血藥物，為老年人開立 PRADAXA 處方時，應特別謹慎。~~

治療成人急性深層靜脈血栓及/或肺栓塞

老年人

80 歲以上之病人，建議每日劑量調整為 220 mg（每次口服一顆 110 mg 膠囊，一天兩次）；75 - 80 歲之病人，可視病人血栓栓塞或出血之風險，選擇每日劑量為 300 mg 或 220 mg。~~無須調整劑量，病人應接受一天 300 mg 劑量治療（每次口服一顆 150 mg 膠囊，一天兩次）。如同其他抗凝血藥物，為老年人開立 PRADAXA 處方時，應特別謹慎。~~

併用 PRADAXA 與強效 中度 P-醣蛋白抑制劑(例如 amiodarone、quinidine 或 verapamil)

~~無須調整劑量，病人應接受一天 300 mg 劑量治療（每次口服一顆 150 mg 膠囊，一天兩次）。~~

➤ **警語及注意事項（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：**

研究顯示，PRADAXA 與 P-醣蛋白抑制劑 glecaprevir/pibrentasvir **pibrentasvir**、**sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** 之固定劑量複方藥品併用會增加 dabigatran 的暴露量，也可能增加出血風險。

➤ **交互作用（加刊底線粗體註記內容）：**

P-醣蛋白抑制劑

Dabigatran etexilate 為外流轉運蛋白 (efflux transporter) P-醣蛋白 (P-gp) 的受質。與 P-醣蛋白抑制劑（如 amiodarone、verapamil、quinidine、全身性 ketoconazole、dronedarone、ticagrelor 與 clarithromycin 及 glecaprevir/pibrentasvir、**sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** 的固定劑量複合劑）併用時，預期會導致血漿中的 dabigatran 濃度升高，並可能增加出血風險。

不可併用強效 P-醣蛋白抑制劑：全身性 ketoconazole、cyclosporine、itraconazole 及 **glecaprevir/pibrentasvir** 之固定劑量複方藥品。

Glecaprevir/pibrentasvir

於收錄 11 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 150 mg 單劑量（一天一次）與 **glecaprevir 300 mg/pibrentasvir 120 mg**（一天一次）併用可使 **dabigatran etexilate** 藥品濃度上升。相較於 **dabigatran** 單獨使用，於併用 **glecaprevir/pibrentasvir** 時，**dabigatran C_{max} 及 AUC 之 central value ratio** 分別增加 **2.05 (90% CI 1.72-2.44)** 及 **2.38 (90% CI 2.11-2.70)** 倍，因此禁止兩者同時併用。

Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

於收錄 36 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 75 mg 單劑量與 **sofosbuvir 400 mg/velpatasvir 100 mg/voxilaprevir 100mg + voxilaprevir 100 mg**（一天一次）併用可使 **dabigatran etexilate** 藥品濃度上升。相較於 **dabigatran** 單獨使用，於併用 **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** 時，**dabigatran C_{max} 及**

AUC 之 geometric mean ratio 分別增加 2.87 (90% CI 2.61-3.15) 及 2.61 (90% CI 2.41-2.82) 倍，因此不建議兩者同時併用。

➤ **藥物動力學特性 (應包含下列內容):**

Glecaprevir/pibrentasvir

於收錄 11 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 150 mg 單劑量 (一天一次) 與 glecaprevir 300 mg/pibrentasvir 120 mg (一天一次) 併用可使 dabigatran etexilate 藥品濃度上升。相較於 dabigatran 單獨使用，於併用 glecaprevir/pibrentasvir 時，dabigatran Cmax 及 AUC 之 central value ratio 分別增加 2.05 (90% CI 1.72-2.44) 及 2.38 (90% CI 2.11-2.70) 倍，因此禁止兩者同時併用。

Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

於收錄 36 名受試者之一項研究中，dabigatran etexilate 75 mg 單劑量與 sofosbuvir 400 mg/velpatasvir 100 mg/voxilaprevir 100mg + voxilaprevir 100 mg (一天一次) 併用可使 dabigatran etexilate 藥品濃度上升。相較於 dabigatran 單獨使用，於併用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 時，dabigatran Cmax 及 AUC 之 geometric mean ratio 分別增加 2.87 (90% CI 2.61-3.15) 及 2.61 (90% CI 2.41-2.82) 倍，因此不建議兩者同時併用。