

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月11日
發文字號：部授食字第1041408303A號



主旨：公告作用於RAAS (renin-angiotensin-aldosterone system) 之藥品安全性再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、經查，我國目前核准作用於RAAS之藥品包括：angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEIs) - benazepril、captopril、cilazapril、enalapril、fosinopril、imidapril、lisinopril、perindopril、quinapril、ramipril；angiotensin II receptor blockers (ARBs) - azilsartan、candesartan、irbesartan、losartan、olmesartan、telmisartan、valsartan；direct renin inhibitors - aliskiren。

二、有證據顯示，合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之風險。為確保病人用藥安全，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後認為，作用於RAAS之藥品仿單應依下列內容修訂：

(一)作用於RAAS之藥品（含aliskiren成分藥品除外）應增列下列內容：

1、禁忌症：

合併使用本品及含aliskiren成分藥品於糖尿病患或腎功能不全患者 (GFR < 60 ml/min/1.73 m²)。

2、警語及注意事項：

雙重阻斷腎素－血管昇壓素－醛固酮系統 (renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS)：有證據顯示，

合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之風險，故不建議合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品來雙重阻斷RAAS，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。ACEIs及ARBs不應合併使用於糖尿病腎病變患者。

3、交互作用：

臨床試驗數據顯示，相較於使用單一作用於RAAS之藥品，合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品來雙重阻斷RAAS，不良反應【例如：低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）】之發生率較高。

(二)含aliskiren成分藥品應增列下列內容：

1、禁忌症：

合併使用本品及ACEIs或ARBs於糖尿病患或腎功能不全患者 ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$)。

2、警語及注意事項：

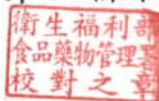
雙重阻斷腎素—血管昇壓素—醛固酮系統 (renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS)：曾有使用含aliskiren成分藥品發生低血壓、暈厥、中風、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之通報案例，特別是合併使用作用於RAAS之藥品時，故不建議合併使用本品及ACEIs或ARBs來雙重阻斷RAAS，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。

3、交互作用：

臨床試驗數據顯示，相較於使用單一作用於RAAS之藥品，合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品來雙重阻斷RAAS，不良反應【例如：低血壓、中風、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）】之發生率較高。

三、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於104年11月10日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：本部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌