

## Repaglinide 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Repaglinide
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 repaglinide 成分藥品製劑許可證共 17 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	第 2 型糖尿病 (NIDDM) 無法經由飲食控制、減重及加強運動等方法，達成良好控制者。
藥理作用機轉	經由刺激胰島中仍具功能之 $\beta$ 細胞分泌胰島素而快速降低血糖。
訊息緣由	2015/07/31 加拿大衛生部 (Health Canada) 發布警訊禁止 repaglinide 併用 clopidogrel，因可能導致低血糖風險。網址： <a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54454a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54454a-eng.php</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>1. 於 2014 年發表一針對健康受試者的研究顯示，同時服用 CYP2C8 抑制劑 clopidogrel (首日使用 300 mg，之後連續 2 日為 75 mg) 及 repaglinide (於第一及第三天使用單一劑量 0.25 mg) 時，會使 repaglinide 的全身性暴露量增加，而可能導致健康受試者出現低血糖情形。</p> <p>2. 加拿大衛生部評估此藥物交互作用後，決定將此藥物交互作用提升至「禁忌」，並同時於 repaglinide 及 clopidogrel 仿單加註相關內容。</p> <p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b> 本署將彙集國內外相關資料評估是否比照加拿大衛生部 (Health Canada) 修訂我國中文仿單內容。</p> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b> 同時併用 repaglinide 及 clopidogrel 可能會導致病患出現低血糖情形，而嚴重的低血糖可能會引起意識喪失、癲癇發作、腦部損傷甚至死亡，故建議不應併用 repaglinide 及 clopidogrel。</p> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b> 若目前有併用 repaglinide 及 clopidogrel，應諮詢您的醫師，切勿自行停藥。</p> <p>◎ 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： <a href="http://adr.fda.gov.tw">http://adr.fda.gov.tw</a>；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。</p>