

「口服抗凝血劑 (oral anticoagulants) 藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落 (應包含下列內容):

- 曾有使用抗凝血劑後發生抗凝血劑相關腎病變之上市後通報案例，其表現形式為急性腎功能損傷。
- 急性腎損傷可能發生在腎絲球功能改變或患有潛在腎臟疾病之病人，此可能與過度抗凝血及血尿相關。
- 曾有少數未患有潛在腎臟疾病之病人發生抗凝血劑相關腎病變之案例。
- 若病人出現INR超過正常值或血尿 (包含微觀性血尿) 之情形，應密切進行監測，包含腎功能檢測。

➤ 「副作用/不良反應-上市後經驗」段落 (應包含下列內容):

- 上市後經驗 - 臨床上曾有使用[商品名]後發生下列不良反應之報告：
腎臟及泌尿系統疾病 (發生頻率未知)；血尿、抗凝血劑相關腎病變 (見警語及注意事項)。