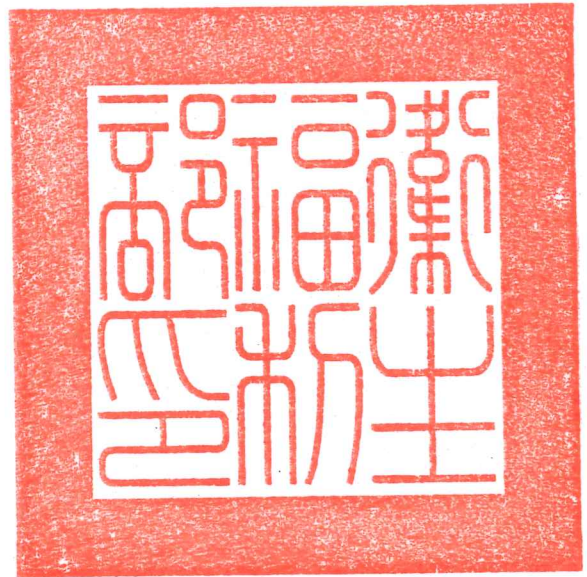


張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年6月9日
發文字號：部授食字第1021455757A號



主旨：含cilostazol成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含cilostazol成分藥品可能有引起心臟或嚴重出血方面不良反應之風險，為確保病人安全，本部經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)適應症統一修訂為：「使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離」及「經生活模式改變（包含戒菸及運動計畫）及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療」。

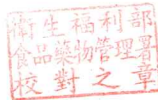
(二)於仿單「禁忌」處加刊：

1、有心室性心搏過速、心室顫動或多灶性心室性心律不整者，無論是否接受充分治療，及有QTc間隔延長病史者。

- 2、有嚴重頻脈性心律不整病史者。
- 3、接受2種或2種以上抗血小板或抗凝血劑(如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或apixaban等)治療者。
- 4、有不穩定心絞痛，最近6個月內心肌梗塞，或過去6個月內曾接受冠狀動脈介入治療者。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年7月31日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行