

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：林小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23605

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國112年01月16日

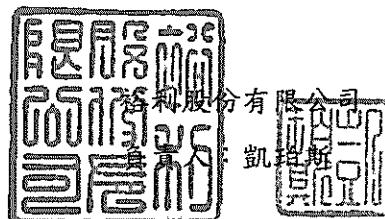
發文字號：112 裕字-第000101號

主旨：本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「Xarelto film-coated tablets 2.5mg(拜瑞妥膜衣錠2.5毫克)，衛部藥輸字第027750號」、「Xarelto film-coated tablets 10mg(拜瑞妥膜衣錠10毫克)，衛署藥輸字第025129號」、「Xarelto Film-coated Tablets 15 mg(拜瑞妥膜衣錠15毫克)，衛署藥輸字第025648號」、「Xarelto Film-coated Tablets 20 mg(拜瑞妥膜衣錠20毫克)，衛署藥輸字第025647號」針對近期全膝關節置換術後之靜脈血栓栓塞症相關新聞之釐清事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣拜耳股份有限公司之產品「Xarelto film-coated tablets 2.5mg(拜瑞妥膜衣錠2.5毫克)，衛部藥輸字第027750號」、「Xarelto film-coated tablets 10mg(拜瑞妥膜衣錠10毫克)，衛署藥輸字第025129號」、「Xarelto Film-coated Tablets 15 mg(拜瑞妥膜衣錠15毫克)，衛署藥輸字第025648號」、「Xarelto Film-coated Tablets 20 mg(拜瑞妥膜衣錠20毫克)，衛署藥輸字第025647號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品根據RECORD 1-3臨床試驗研究證實，Xarelto已被核准用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其受全髋關節或全膝關節置換術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。而RECORD 4臨床試驗研究並未作為Xarelto任何適應症核准的基礎。
- 三、FDA對RECORD 4臨床試驗的審查自2011年以來都公開於網站中，亦從未改變對Xarelto臨床效益與風險評估的結果。而RECORD 4為有關全膝關節置換術的研究，並未涉及心房顫動患者的中風預防(SPAF)或靜脈血栓栓塞症(VTE)的治療。
- 四、Xarelto所有適應症皆由許多獨立且大型臨床試驗結果支持確立其療效與安全性，在十多年原廠不斷評估Xarelto在臨床使用的安全性和療效，自2008年上市以來已經有超過1.14億病患接受治療，而Xarelto整體的治療效益和風險平衡都保持不變。
- 五、Xarelto是一種重要的抗凝血劑，用於降低危及性命血栓生成的風險。為了確保病患的安全性，不應在未諮詢醫師的情況下停用拜瑞妥(Xarelto)，否則可能造成血栓生成而導致包含中風或肺栓塞在內等嚴重後果。
- 六、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，不便之處，敬請見諒。感謝 貴院共同為確保病人用藥權益而努力，並請繼續支持本公司為禱。

附件:原廠公文。





台灣拜耳股份有限公司 函

地址：台北市信義路五段7號53樓
聯絡人：顏子軒
電子郵件：sean.yan@bayer.com
電話：0970753377

受文者：各大醫療院所與醫療人員

發文日期：中華民國112年01月13日

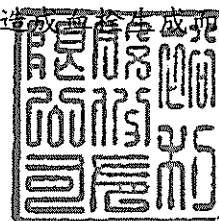
發文字號：GM1120006

附件：

主旨：本公司產品「拜瑞妥膜衣錠」針對近期全膝關節置換術後之靜脈血栓栓塞症相關新聞之釐清，詳如說明段並請通知相關醫療院所與醫療人員。

說明：

- 一、根據 RECORD 1-3 臨床試驗研究證實，Xarelto 已被核准用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其接受全髖關節或全膝關節置換術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。而 RECORD 4 臨床試驗研究並未作為 Xarelto 任何適應症核准的基礎。
- 二、FDA 對 RECORD 4 臨床試驗的審查自 2011 年以來都公開於網站中，亦從未改變對 Xarelto 臨床效益與風險評估的結果。而 RECORD 4 為有關全膝關節置換術的研究，並未涉及心房顫動患者的中風預防(SPAF)或靜脈血栓栓塞症(VTE)的治療。
- 三、Xarelto 所有適應症皆由許多獨立且大型臨床試驗結果支持確立其療效與安全性，在十多年來我們不斷評估 Xarelto 在臨床使用的安全性和療效，自 2008 年上市以來已經有超過 1.14 億病患接受治療，而 Xarelto 整體的治療效益和風險平衡都保持不變。
- 四、Xarelto 是一種重要的抗凝血劑，用於降低危及性命血栓生成的風險。為了確保病患的安全性，不應在未諮詢醫師的情況下停用拜瑞妥(Xarelto)，否則可能造成血栓生成，導致包含中風或肺栓塞在內等嚴重後果。



正本：各大醫療院所與醫療人員

台灣拜耳股份有限公司

PP-XAR-TW-1362-1 Approval date: 01.2023

