

衛生署藥物辦公室
藥物註冊及進出口管制部

香港九龍南區街 382 號公共衛生檢測中心三樓



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
DRUG REGISTRATION AND
IMPORT/EXPORT CONTROL DIVISION
3/F., Public Health Laboratory Centre,
382 Nam Cheong Street, Kowloon, Hong Kong

電話號碼 Tel. No.: (852) 2319 6458
詢問處 Enquiries (852) 2319 6458
傳真號碼 Faxline No. (852) 2803 4962
本署檔號 OUR REF. () in DH DO PRIE/7-30/15

(來函請註明此檔案號碼)
(IN REPLY PLEASE QUOTE THIS FILE REF.)

Dr. Donald LI
President
Hong Kong Academy of Medicine
(傳真: 2505 5577)

李醫生：

台灣衛生福利部食品藥品管理署：含銀杏葉抽出物成分 (Ginkgo biloba extract)
口服劑型藥品中文仿單的修訂

現通知閣下留意台灣衛生福利部食品藥品管理署有關含銀杏葉抽出物成分 (Ginkgo biloba extract) 口服劑型藥品中文包裝說明書修訂的公告，其內容如下：

含銀杏葉抽出物成分 (Ginkgo biloba extract) 口服劑型藥品，經台灣衛生福利部彙集相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果認為其中文仿單應加刊及修訂事項如下：

(一) 於「禁忌」欄位加刊：「懷孕」。

(二) 於「警語及注意事項」欄位加刊：

- 1、「手術出血風險」：「如果必須進行手術，請務必告訴醫師正在服用本藥品，並在手術前七天停止使用」。
- 2、「不良反應」：「依據案例報告、臨床研究及上市後資料顯示，使用含銀杏葉抽出物成分 (Ginkgo biloba extract) 之藥品，可能發生以下不良事件，包含器官（如眼睛、鼻子、大腦和胃腸道）出血、頭痛、頭暈、輕微的胃腸道不適（如腹瀉、腹痛、噁心和嘔吐）及過敏性皮膚反應（如紅斑、皮疹、水腫、瘙癢），嚴重者甚至可能發生過敏性休克」。

(三) 於「特殊族群」欄位加刊：「癲癇病人：建議癲癇病人避免使用含銀杏葉抽出物成分 (Ginkgo biloba extract) 及已知會降低癲癇發作閾值之藥品。癲癇病人服用銀杏製劑產品，無法排除該品會促使其下一次癲癇的發作。」

(四) 於「藥品交互作用」欄位統一為：

- 1、Ginkgo biloba 與抗凝血劑（如 phenprocoumon 或 warfarin）或抗血小板藥品（如 clopidogrel、acetylsalicylic acid 及 NSAIDs 等）併用可能會影響抗凝血劑或抗血小板藥品之作用。
- 2、Ginkgo biloba 與 warfarin 合併使用時，建議應於開始合併使用、改變劑量、停止或更換使用銀杏製劑時，進行凝血功能監測。
- 3、Ginkgo biloba 可能具有抑制 P-glycoprotein 作用，而因此增加 P-gp 受質藥品（如 dabigatran）之暴露，建議合併 ginkgo biloba 與 P-gp 受質藥品時應謹慎使用。

我們要建設一個健康的香港

並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

(五) 其他：刪除仿單中所有與核准適應症無關之醫療效能描述（如：老年癡呆、器質性腦部神經症狀、腦部急性病變、視網膜病變、斑狀衰退性失明、經期水腫、陽痿…等）。

詳情請參照以下連結：

http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=14014&chk=bc392a30-5890-4473-9272-04b0bde6963d¶m=pn#.VekD_fmqpBc

在香港，共有 4 種口服的註冊藥劑製品含有 ginkgo biloba extract，ginkgo biloba 或 ginkgo biloba leaf。至今，衛生署未接獲任何個案涉及含上述成份產品的藥物不良反應。鑒於台灣衛生福利部食品藥品管理署的公告，藥劑業及毒藥管理局註冊委員會將於會議上討論有關事宜。本署建議醫護專業人員平衡治療的利益和可能產生的不良作用的風險。

請向衛生署藥物警戒組報告由藥物引起的任何不良事件（電話：23192920，傳真：23196319 或電郵：adr@dh.gov.hk）。有關詳情，請參閱藥物辦公室網頁“藥品不良反應呈報”：http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/。閣下也可到藥物辦公室的網頁訂閱和瀏覽“藥訊”，此月刊為藥物辦公室發出的有關藥物的安全資訊摘要。

衛生署署長
(偉傑 代行)

二零一五年九月四日

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構