

## 含 ticagrelor 成分藥品之中文仿單修訂內容

### ➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

#### 不良反應列表：

表 1 係按照 MedDRA 系統器官分類 (System Organ Classification, SOC) 及發生頻率列出藥品不良反應。在每個系統器官分類中，藥品不良反應按發生頻率及嚴重度遞減排列。

不良反應的發生頻率定義為：極常見 ( $\geq 1/10$ )；常見 ( $\geq 1/100$  至  $< 1/10$ )；少見 ( $\geq 1/1,000$  至  $< 1/100$ )；罕見 ( $\geq 1/10,000$  至  $< 1/1000$ )；極罕見 ( $< 1/10,000$ )，未知（無法從可用數據估計）。

表 1：不良反應

MedDRA 系統器官分類	極常見	常見	少見
良性、惡性及非特異性腫瘤 (包括囊腫和息肉)			腫瘤出血 <sup>b</sup>
血液及淋巴系統障礙	血液失調出血 <sup>c</sup>		
代謝及營養障礙	高尿酸血症 <sup>a</sup>	痛風	
精神醫學方面障礙			錯亂
神經系統障礙		頭暈、昏厥	顱內出血 <sup>l</sup>
視覺障礙			眼睛出血 <sup>d</sup>
聽力及內耳迷路障礙		眩暈症	耳朵出血
血管障礙		低血壓	
呼吸道、胸腔及縱隔障礙	呼吸困難	呼吸系統出血 <sup>e</sup>	
胃腸道障礙		胃腸道出血 <sup>f</sup> 、 腹瀉、噁心	腹膜後出血
皮膚及皮下組織障礙		皮下或真皮出血 <sup>g</sup> 、搔癢	
肌肉骨骼、結締組織及骨頭障礙			肌肉出血 <sup>h</sup>
腎臟及泌尿系統障礙			
生殖系統及乳房障礙		泌尿道出血 <sup>i</sup>	生殖系統出血 <sup>j</sup>
檢驗結果		血液肌酸酐升高 <sup>a</sup>	
受傷、中毒及手術併發症		手術後出血、外傷性出血 <sup>k</sup>	

<sup>a</sup> 頻率源自於實驗室觀察（尿酸從基線增加大於正常上限，低於或在參考範圍內。肌酸酐從基線增加 $>50\%$ ），而不是粗略的不良事件報告頻率。

- b 例如膀胱癌出血、胃癌出血、結腸癌出血
- c 例如瘀傷、自發性血腫、出血性瘀青/血傾向增加
- d 例如結膜出血、視網膜出血、眼內出血
- e 例如流鼻血、咳血
- f 例如牙齦出血、直腸出血、胃潰瘍出血
- g 例如瘀血、皮膚出血、瘀點
- h 例如關節積血、肌肉出血
- i 例如血尿、出血性膀胱炎
- j 例如陰道出血、血精、停經後出血
- k 例如挫傷、外傷血腫、外傷出血
- l 即自發性、手術相關性或外傷性顱內出血