

“波士頓科技” 藍吉紫杉醇塗藥周邊氣球導管

“美敦力” 愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管

“美敦力” 派斯飛克紫杉醇塗藥周邊球囊導管

“優洛可” 高速經皮血管氣球擴張導管

“百多力” 帕西歐樂思紫杉醇釋放周邊血管氣球擴張導管

“優科德” 石坡息經皮穿刺塗藥冠狀動脈導管

安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 026708 號

衛署醫器輸字第 024523 號

衛部醫器輸字第 028910 號

衛部醫器輸字第 026424 號

衛部醫器輸字第 028535 號

衛部醫器輸字第 031232 號

產品英文名稱：

“Boston Scientific” Ranger and Ranger SL Paclitaxel-Coated PTA Balloon Catheter

“Medtronic” IN.PACT ADMIRAL Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter

“Medtronic” IN.PACT Pacific Paclitaxel-eluting PTA Balloon Catheter

“Eurocor” Freeway Paclitaxel releasing PTA balloon catheter

“BIOTRONIK” Passeo-18 Lux Paclitaxel releasing PTA Balloon Catheter

“Eucatech” Support C Paclitaxel-eluting PTCA Catheter

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：

近期美國心臟協會期刊(JAHA)發表了一篇研究文章，有關接受紫杉醇塗層球囊(paclitaxel-coated balloons)和紫杉醇塗藥支架(paclitaxel-eluting stents)治療周邊動脈疾病(peripheral arterial disease, PAD)的患者，統合分析(meta-analysis)顯示其治療兩年後的死亡率可能增加，惟確切原因仍待查明。

美國 FDA 對此建議健康照護機構：

1. 依據現行的照護流程，持續監控已接受紫杉醇塗層球囊和紫杉醇塗藥支架治療的患者後續狀況。
2. 臨床治療前，請確實與患者討論周邊動脈疾病的所有可用治療方案的風險與利益。
3. 通報使用紫杉醇塗層球囊和紫杉醇塗藥支架的任何不良事件。

此外，美國 FDA 正在評估可用的長期追蹤數據，並將著重於患者的死因、紫杉醇於體內的遞送劑量及可能影響臨床結果的患者特徵，以確定紫杉醇塗層產品是否存在任何長期風險。另將進行額外的統計分析，以釐清任何長期風險的存在和強度，並與廠商合作共同瞭解該問題之可能原因。

目前美國 FDA 認為，根據其核准的適應症使用紫杉醇塗層球囊和紫杉醇塗藥支架，其利益仍大於風險。未來若有新的訊息，美國 FDA 將會持續公布。

國內矯正措施：

經查，國內目前尚未接獲相關之不良事件通報。

廠商聯絡資訊：

- 公司名稱：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司
聯絡電話：(02)2652-8121
聯絡人電子郵件：claire.wu@bsci.com
- 公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司
聯絡電話：(02)2183-6040
聯絡人電子郵件：julie.huang36@medtronic.com
- 公司名稱：尚璟科技股份有限公司
聯絡電話：(02)2581-0509#204
聯絡人電子郵件：vivian.hsiao@sunnyheart.com.tw
- 公司名稱：台灣百多力有限公司
聯絡電話：(02)2545-9680
聯絡人電子郵件：jayla.huang@biotronik.com
- 公司名稱：匯悅有限公司
聯絡電話：(02)2578-0268
聯絡人電子郵件：syncess.chuanhsin@gmail.com

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm629589.htm>