|  |  |
| --- | --- |
| Clarithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 日期：108年5月 | |
| 藥品成分 | Clarithromycin |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含clarithromycin成分藥品製劑許可證共18張。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | **口服錠劑**：上、下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。可與omeprazole併用治療與幽門螺旋桿菌(*H. pylori*)有關之十二指腸潰瘍。  **口服懸液用顆粒劑**：治療下列有感受性的微生物所引起之感染症: 1. 上呼吸道感染(如：鏈球菌咽炎)。2. 下呼吸道感染(如：細枝氣管炎、肺)。3. 急性中耳炎。4.皮膚及皮膚結構感染(如：膿庖病、毛囊炎、蜂窩組織炎、膿瘍)。  **凍晶注射劑**：適用於治療因受下列有感受性微生物所引起之感染症： 1. 下呼吸道感染(如：支氣管炎、肺炎) 2. 上呼吸道感染(如：咽炎、鼻竇炎) 3. 皮膚及軟組織感染(如：毛囊炎、蜂窩組織炎、丹毒) 4. 由禽結核桿菌(*Mycobacterium avium*) 或胸胞內分枝桿菌(*Mycobacterium intracellular*e) 所引起之散發性或局部分枝桿菌感染。由龜鼈結核桿菌(*Mycobacterium chelonae*) 、偶然結核分枝桿菌(*Mycobacterium fortuitum*) 或堪薩斯分枝桿菌(*Mycobacterium kansasii*) 引起之局部感染。 |
| 藥理作用機轉 | Clarithromycin藉由與感受性細菌的50S核糖體次單位結合，及抑制蛋白質的合成來發揮其對抗細菌的作用。 |
| 訊息緣由 | 食品藥物管理署再次提醒合併使用clarithromycin和domperidone可能會因藥物交互作用導致QT區間延長引起致命性心律不整。 |
| 藥品安全有關資訊  分析及描述 | 1. 使用含clarithromycin成分藥品可能會延長心臟再極化和QT區間，造成心律不整和torsades de pointes（多型性心室心律不整）的風險；另clarithromycin為強力肝臟酵素CYP3A4抑制劑，當與其他主要經由CYP3A4代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。 2. Domperidone為周邊多巴胺受體拮抗劑，用於治療嘔吐、消化不良及胃輕癱，其主要代謝酵素為CYP3A4。研究顯示，domperidone可能延長QT區間且與嚴重心室心律不整或突發性心因性死亡風險的增加有關。 3. Clarithromycin與domperidone併用會增加domperidone之血中濃度，且因兩者皆會導致QT區間延長，併用時可能會引起致命性心律不整，故不可同時使用。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 食品藥物管理署  風險溝通說明 | ◎ **食品藥物管理署說明：**   1. 經查，我國核准含clarithromycin成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載「已知clarithromycin會抑制CYP3A，當與其他主要經由CYP3A代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。」及「併用其他可能造成QT延長相關藥物時，須謹慎使用」。 2. 次查，我國核准含domperidone成分藥品之中文仿單已依據103年11月12日部授食字第1031411979A號公告於「禁忌症」處刊載「併用強力CYP3A4抑制劑」；並於「交互作用」處刊載「併用下列藥品為禁忌：強力CYP3A4抑制劑（包含clarithromycin）」。 3. 本署評估結果為含clarithromycin成分藥品之中文仿單應於「禁忌症」、「警語及注意事項」及「藥物交互作用」處加註禁止併用domperidone，並已函請含clarithromycin成分藥品許可證持有者至本署辦理仿單變更。   ◎ **醫療人員應注意事項：**   1. 併用含clarithromycin及domperidone成分藥品為禁忌，處方時應特別留意兩者不得併用。 2. 不應處方含clarithromycin或domperidone成分藥品於有QT延長或心室心律不整病史者，包括torsades de pointes（多型性心室心律不整）病史者。 3. 處方含clarithromycin成分藥品時，應確認病人是否正在使用其他經由CYP3A代謝或可能造成QT區間延長之藥品，因可能會增加發生不良反應的風險。 4. 應告知病人心律異常相關症狀與徵兆，並提醒病人服藥期間若出現任何心臟不適症狀（如心悸、胸痛、暈厥等），應儘速回診就醫。   ◎ **病人應注意事項：**   1. 就醫時，請主動告知醫療人員您是否患有心臟相關疾病及目前是否正在服用任何藥品。 2. 服藥期間若出現任何心臟不適症狀（如心悸、胸痛、暈厥等），應立即就醫。   ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。 |