

中華民國 109 年 3 月 出刊

高市民生藥訊

第七十三期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：魏淑儀、連冠惠
總編輯：連冠惠
主編：古敏弘
編輯：張璿今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、林家弘、吳智菱、鄭筱翎、蔡蕙如、龍蜀文、余美瑩、陳業勝、吳孟勳、林宜蓓
發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

Clarithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

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。

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。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>