

中華民國 111 年 6 月 出刊

高市民生藥訊

第八十二期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：林俊祐、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：張璣今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、吳智菱、連冠惠、蔡蕙如、龍蜀文、吳孟勳、林宜蒨、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、劉美欣、許玉芳、蔡雅芸、陳培真

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

*****藥品安全資訊風險溝通表

2022/2/15英國醫藥品管理局(MHRA)針對hydroxychloroquine或chloroquine與全身性macrolide antibiotics類併用，可能導致心血管事件及死亡風險增加，同時提醒hydroxychloroquine或chloroquine可能導致憂鬱、焦慮、幻覺及思覺失調等已知相關精神疾病發布安全警訊。

1. 2020年8月發表的一項觀察性回顧型研究結果顯示，短期（30天內）併用hydroxychloroquine與azithromycin治療者，相較於hydroxychloroquine併用amoxicillin，有增加狹心症、胸痛、心衰竭及心血管死亡風險。研究中認為可能的原因為hydroxychloroquine及azithromycin併用對於QT區間延長之累積效應（協同作用），增加心律不整及心因性死亡，或因其他加成之心臟毒性效應。
2. MHRA經評估後建議修訂hydroxychloroquine成分藥品與全身性使用之azithromycin藥品仿單以加刊上述風險之警語；而chloroquine，及clarithromycin與erythromycin等macrolide antibiotics類藥品可能有相似之安全性特性，故建議chloroquine與其它全身性macrolide antibiotics類等藥品仿單亦應加刊相關安全資訊。
3. 另，已知hydroxychloroquine及chloroquine成分藥品與發生精神疾病具相關聯，包含憂鬱、焦慮、幻覺及思覺失調等。2020年11月一項歐洲安全性回顧曾建議更新hydroxychloroquine及chloroquine成分藥品仿單之警語，除應涵蓋各式的精神疾病症狀外還需包含罕見的自殺行為。評估指出精神疾病症狀通常發生於開始治療的第一個月內，亦曾發生於無精神相關疾病史的病人。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含hydroxychloroquine成分藥品許可證共9張，含chloroquine成分藥品許可證皆已註銷；核准含全身性macrolide antibiotics類藥品共80張，包括azithromycin、clarithromycin及erythromycin等，其中文仿單刊載簡述如下：

(一) 含hydroxychloroquine成分藥品：於「不良反應」處已刊載「中樞神經系統的影響：這方面的副作用較少發生，包括頭暈、暈眩、耳鳴、聽力喪失、頭痛、神經質及情緒不穩，毒性精神異常及痙攣亦曾有所聞」、「精神疾患：情緒不穩、神經質、精神病、自殺行為、抑鬱、幻覺、焦慮、躁動、意識混亂、妄想、躁症和睡眠障礙」，惟未如英國MHRA仿單刊載於「警語及注意事項」中且未提及用藥後一個月內可能發生精神症狀，包括未曾出現精神病史之病人。

(二) 全身性 macrolide antibiotics 類藥品及 hydroxychloroquine 成分藥品皆未刊載「全身性 macrolide antibiotics 類藥品與 hydroxychloroquine 成分藥品併用可能增加心血管事件風險」之相關安全資訊。

醫療人員應注意事項

1. 醫師開立處方含全身性macrolide antibiotics類藥品予正使用含hydroxychloroquine成分藥品的病人前，應謹慎評估病人之臨床效益與風險。
2. 若臨床上有必要併用含hydroxychloroquine成分藥品與全身性macrolide antibiotics類藥品時，應謹慎用於具有心血管事件風險的病人，並遵循每項中文仿單之建議。
3. 應對含hydroxychloroquine成分藥品有關的精神疾病反應保持警覺，曾有案例發生於無精神相關病史的病人。

病人應注意事項

1. 含hydroxychloroquine成分藥品與口服或針劑型的macrolide antibiotics類藥品併用時，可能增加發生心臟不良反應的風險。
2. 若於用藥期間有任何心臟相關症狀（如心悸、昏厥、胸痛或無法解釋的呼吸困難），應立即就醫。
3. 曾有一些病人在開始使用含hydroxychloroquine成分藥品治療後出現心理健康相關的症狀。若病人或家人、照顧者發現使用hydroxychloroquine後發生任何新的或惡化的心理健康症狀，請立即尋求醫療協助。

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