

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年6月11日

發文字號：FDA藥字第1081405240B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

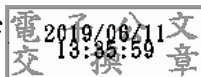
主旨：「Clarithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭藥品安全資訊風險溝通表之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣急診醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣消化系醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國心臟學會、台灣內科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心



# 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： <a href="https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>
適應症	<p><b>口服錠劑</b>：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(<i>H. pylori</i>)有關之十二指腸潰瘍。</p> <p><b>口服懸液用顆粒劑</b>：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：膿疱病、毛囊炎、蜂窩組織炎、膿瘍)。</p> <p><b>凍晶注射劑</b>：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 (<i>Mycobacterium avium</i>) 或胸胞內分枝桿菌 (<i>Mycobacterium intracellulare</i>) 所引起之散發性或局部分枝桿菌感染。由龜鼈結核桿菌(<i>Mycobacterium chelonae</i>)、偶然結核分枝桿菌 (<i>Mycobacterium fortuitum</i>) 或堪薩斯分枝桿菌 (<i>Mycobacterium kansasii</i>) 引起之局部感染。</p>
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	<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li></ol>

◎ **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。

