

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@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111年3月24日

發文字號：FDA藥字第1111402741號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

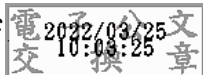
主旨：「含Donepezil成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布  
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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」>「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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、社團法人台灣老年精神醫學會、台灣精神醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣神經學學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心



# 含 Donepezil 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111/3

藥品成分	donepezil
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 donepezil 成分藥品許可證共有 26 張。 查詢網址： <a href="https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>
適應症	阿滋海默症；輕度~中度阿滋海默氏病之失智症狀。
藥理作用機轉	目前認為阿滋海默症認知功能障礙之病因，有一部份是缺乏膽素性神經傳導物質所致。Donepezil hydrochloride 可逆性抑制乙醯膽素酯酶的水解作用，增加乙醯膽素之濃度，因而加強膽素性神經之功能，產生臨床治療效果。如果此作用機制正確，當病況更加嚴重時，由於正常功能之膽素性神經減少，donepezil 之效果可能會降低。尚無證據顯示 donepezil 會改變失智症病情發展的過程。
訊息緣由	2022/2/28 澳洲藥品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）發布含 donepezil 成分藥品可能具有 QT 區間延長風險致嚴重心臟傳導問題之安全警訊。 網址： <a href="https://www.tga.gov.au/alert/donepezil-aricept">https://www.tga.gov.au/alert/donepezil-aricept</a>
藥品安全有關資訊分 析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>用於治療阿滋海默症之含 donepezil 成分藥品，可影響心臟傳導系統之作用，因此可能具有潛在 QT 區間延長之風險。</li> <li>截至 2022/1/5 止，TGA 已接獲 18 例疑似使用含 donepezil 成分藥品後發生心臟傳導不良反應之通報案例，包含房室傳導阻滯（atrioventricular block）、完全房室傳導阻滯（atrioventricular block complete）、第二級房室傳導阻滯（atrioventricular block second degree）、束支傳導阻滯（bundle branch block）、雙分支阻滯（bifascicular block）、及多型性心室心搏過速（Torsades de Pointes）等。</li> <li>TGA 已更新 donepezil 之藥品仿單及用藥須知，包含具有下列情形者於用藥期間應謹慎使用之警語： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 具有 QT 區間延長病史</li> <li>● 具有 QT 區間延長之家族史</li> <li>● 正在服用其他亦會導致 QT 區間延長之藥品</li> <li>● 具有心臟相關疾病如心衰竭、近期心臟病發作或緩脈性心律不整</li> <li>● 電解質不平衡（低血鉀、低血鎂等）</li> </ul> </li> </ol>
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>經查，我國核准含 donepezil 成分藥品許可證共 26 張，部分中文仿單刊載情形： <ol style="list-style-type: none"> <li>於「警語」處刊載「心血管症狀：膽素酯酶抑制劑之藥理作用可能作用在心臟竇房結及房室結。此作用能以心跳過慢或心臟傳導阻滯等症狀，發生於不論是否已有心臟傳導異常的患者身上。曾經有使用 Donepezil 發生暈厥之報告」。</li> <li>於「臨床試驗中所見其他不良事件」處刊載「心血管系統：</li> </ol> </li> </ol>

常見：高血壓、血管擴張、心房顫動、熱潮紅、低血壓。不常見：狹心症、姿勢性低血壓、心肌梗塞、房室傳導阻斷(第一級)、鬱血性心衰竭、動脈炎、心搏徐緩、末梢血管疾病、上心室心搏快速、深部靜脈栓塞」。

(3). 於「上市後報告」處刊載「donepezil 上市後，已收到與其暫時相關且沒有被列在上面的志願性不良事件報告，且不足以確定以下這些不良事件與藥物相關，包括：腹部疼痛、激躁、膽囊炎、精神混亂、痙攣、幻覺、心臟傳導阻滯(所有類型)、**Q-T 間期延長**及多型性心室頻脈(torsade de point)、史蒂芬強生症候群及毒性表皮壞死症候群」。

2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 開立處方含 donepezil 成分藥品予病人前，應評估其臨床效益與風險，並盡可能取得病人的心臟相關病史或家族史，及目前用藥情形。用藥期間應留意病人電解質變化及相關藥品交互作用。
2. 因含 donepezil 成分藥品可能具有潛在 QT 區間延長之風險，如需開立含 donepezil 成分藥品於正在服用下列或其他已知可能具有 QT 區間延長風險藥品之病人，應審慎評估其臨床效益及風險。

- 抗心律不整藥品 class IA：如 disopyramide 等。
- 抗心律不整藥品 class III：如 amiodarone、sotalol 等。
- 部分抗憂鬱劑：如 citalopram、escitalopram、amitriptyline 等。
- 部分抗精神疾患藥品：如 chlorpromazine、prochlorperazine、pimozide、ziprasidone 等。
- 部分抗生素：如 clarithromycin、erythromycin、moxifloxacin 等。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若家中有正在使用、或將要使用含 donepezil 成分藥品者，請主動告知醫師，其是否具有心臟相關病史或家族史，如具有 QT 區間延長、心律不整、或低血鉀或低血鎂等，及用藥史，包含是否正在服用下列藥品：

- 部分心律不整藥品：如 disopyramide、amiodarone、sotalol 等。
- 部分憂鬱症藥品：如 citalopram、escitalopram、amitriptyline 等。
- 部分精神疾患藥品：如 chlorpromazine、prochlorperazine、pimozide、ziprasidone 等。
- 部分抗生素：如 clarithromycin、erythromycin、moxifloxacin 等。

2. 用藥期間若有任何身體不適，請盡速尋求醫療協助，勿自行停藥。對於用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

◎ 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：

	<p><a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>；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。</p>
--	--