



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2019/12/06

<b>主旨</b>	<b>轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Ivabradine 成分藥品之安全資訊</b>
<b>說明</b>	<p>1. 訊息緣由：食品藥物管理署再次提醒 ivabradine 僅能用於穩定性心衰竭病人，禁用於不穩定或急性心衰竭。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 全國藥物不良反應通報系統中曾接獲疑似使用 ivabradine 於急性失償性心衰竭病人後發生心律異常之嚴重不良反應案例。</li><li>● Ivabradine 僅能用於治療紐約心臟協會(NYHA)分級第 II 到 IV 級、收縮性功能不全、竇性心律且每分鐘心跳速率<math>\geq 75</math> 的慢性穩定性心衰竭病人，可與標準療法併用（應含最大可耐受劑量之 <math>\beta</math>-阻斷劑），或用於對 <math>\beta</math>-阻斷劑為禁忌症者。</li><li>● 不穩定或急性心衰竭、治療前靜態心跳低於 70 下/分鐘、嚴重低血壓（<math>&lt; 90/50</math> mmHg）、病竇症候群（sick sinus syndrome）、竇房阻斷（sinoatrial block）、第 3 度房室傳導阻斷（3rd degree AV block）、使用心律調節器者、心因性休克、急性心肌梗塞、不穩定性的狹心症患者皆為使用 ivabradine 之禁忌族群。若誤用可能導致病人需要急救甚至死亡，在使用 ivabradine 治療前應確認病人是否適用 ivabradine 治療。</li><li>● Ivabradine 引起的心跳減緩可能加重 QT 區間延長的程度，造成嚴重的心律不整，尤其是多型性心室心律不整（torsades de pointes），因此有 QT 區間延長病史，或正在使用可能導致 QT 區間延長藥物之病人，應避免使用 ivabradine。</li></ul> <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 經查，我國目前核准含 ivabradine 成分藥品許可證共 3 張，其現行中文仿單於「禁忌」處刊載禁用於「治療前，靜態心跳低於 70bpm」及「不穩定或急性心衰竭」之病人，並於「特別警語及注意事項」處刊載「心律不整」、「加重 QT 區間延長的程度」等相關安全性資訊。</li><li>● 目前臨床上有誤用含 ivabradine 成分藥品於急性失償性心衰竭的病人後發生心律異常之嚴重不良反應案例，故本署發布風險溝通表加強提醒醫療人員 ivabradine 僅能用於穩定性心衰竭病人，禁用於不穩定或急性心衰竭。</li></ul>

3. 醫療專業人員應注意

- Ivabradine 僅能用於慢性穩定性心衰竭病人，禁用於不穩定或急性心衰竭。在處方 ivabradine 前應確認病人是否適用 ivabradine 治療，並應監測病人心跳速率、心電圖及血壓。
- 應避免使用 ivabradine 於有 QT 區間延長病史，或正在使用其他可能導致 QT 區間延長之藥物的病人；若必須併用，應進行密切的心臟監測。
- 應告知病人心跳緩慢或心律異常相關症狀與徵兆（如低血壓、眩暈、疲倦等），並提醒病人服藥期間若出現任何不適的症狀應儘速回診就醫。

4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

本院  
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
C01EB17	07074	BC26097100	康立來膜衣錠	Coralan FC Tab 5mg	Ivabradine

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637110538328440513>