



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2022/03/24

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Donepezil 成分藥品安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 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。2. 食品藥物管理署說明: 經衛生福利部核准含 donepezil 成分藥品許可證共有 26 張。<ul style="list-style-type: none">● 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, 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。● 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: 具有 QT 區間延長病史或家族史、正在服用其他亦會導致 QT 區間延長之藥品、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、電解質不平衡 (低血鉀、低血鎂等)。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。<ul style="list-style-type: none">✓ 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。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 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

	<p>鉀或低血鎂等，及用藥史，包含是否正在服用下列藥品：</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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。 <p>● 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。</p>			
<p>連結 網址</p>	<p>https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637836270641719191&type=2&cid=40186</p>			
<p>本院 品項</p>	<p>ATC 碼</p>	<p>商品名</p>	<p>中文藥名</p>	<p>含量規格</p>
	<p>N06DA02</p>	<p>Donepezil Mylan Tab 5mg</p>	<p>多憶安口腔崩散錠 5 毫克</p>	<p>5 mg/tab</p>
	<p>N06DA02</p>	<p>Aricept Evess OD Tab 10mg</p>	<p>愛憶欣口腔崩錠 10 毫克</p>	<p>10 mg/tab</p>
	<p>N06DA02</p>	<p>Demenzil 10mg(Donepezil)</p>	<p>喜復憶膜衣錠 10 毫克</p>	<p>10 mg/tab</p>
	<p>N06DA02</p>	<p>Arezil ODT Tab 5mg</p>	<p>好思佳口腔崩散錠 5 毫克</p>	<p>5 mg/tab</p>