**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/3/23

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告含Clarithromycin成分之安全資訊。** |
| 說明 | 1. 2018/3/21: TFDA公告含Clarithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表。訊息緣自2018/2/22美國FDA發布含clarithromycin成分藥品使用於有心臟疾病之 病人可能會增加心臟疾病或死亡的風險之安全性資訊。
* 此資訊來自一大型前瞻性隨機分派臨床試驗(CLARICOR)，追蹤曾使用含clarithromycin成分藥品之冠狀動脈心臟病病人達1年以上時間後發現，相較於安慰劑者有較高死亡率。
* 針對非心臟疾病病人目前無法確知其安全性。
1. 國內含clarithromycin成分核准藥品之中文仿單，於「警語及注意事項」中已刊載『clarithromycin 可能有造成 QT 延長的風險，因此，用於病患患有冠狀動脈疾病、嚴重心臟功能不全、低鎂血症、心搏徐緩（< 50次），或併用其他可能造成QT 延長相關的藥物時，須謹慎使用。Clarithromycin不應使用於患者有先天性或記錄曾有QT間隔延長或心室性心律不整的病史。』，惟未完全涵蓋上述安全資訊內容。
* 是否更新中文仿單內容，食藥署現正評估中。
1. **醫療人員應注意事項：**處方含clarithromycin成分藥品前，應謹慎評估病人之臨床效益與風險，尤其用於有心臟疾病之病人，可以考慮其他替代抗生素，即使僅為短期使用。
2. 本院目前含此成分品項：

Clarithromycin Tab 500mg (開羅理黴素膜衣錠)Klaricid Paediatric Susp 70ml (開羅理黴素懸液劑)  <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=26552&t=s> |