



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2020/09/28

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 amiodarone 成份口服藥品之安全資訊			
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似長期使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品後發生肝毒性之不良反應通報案例。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准含 amiodarone 成分口服劑型之藥品許可證共 4 張, 其中文仿單已刊載慢性肝損傷風險相關安全資訊, <u>詳細內容請見下方連結網址</u>。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none">● 長期使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品具有潛在的慢性肝損傷風險, 而病人可能在用藥數月甚至長達數年後才出現肝毒性。● 口服 amiodarone 所引起的慢性肝異常, 其臨床及生化檢驗數值可能有限 (如肝生化值僅輕中度上升), 且在停藥後可能是可恢復的, 但仍有致死的案例報告。● 起始治療時及治療期間, 應定期監測肝功能, 當肝生化值超過正常值的三倍以上時宜降低劑量或考慮停藥, 必要時可考慮影像學檢查。● 注意易與 amiodarone 發生交互作用的藥品/食物 (如 CYP3A4 抑制劑、葡萄柚汁等)、肝臟疾病病史及肝臟相關疾患之共病症等皆為增加 amiodarone 引起肝毒性的危險因子。應更謹慎評估高風險族群其使用劑量及治療時程, 建議採用最低有效劑量, 並提醒病人應定期回診進行肝功能檢查。 <p>4. 病人應注意事項:</p> <ul style="list-style-type: none">● 使用該成分口服劑型藥品前, 若您有肝膽方面的問題, 或正在使用其他藥品, 請主動告知處方醫師。● 若您於用藥期間出現任何肝損傷相關症狀, 如噁心嘔吐、皮膚變黃、食慾不佳、上腹不適、茶色尿等, 應儘速就醫; 若有任何其他不適症狀, 請諮詢醫療人員。● 若對於藥品有任何的疑問或疑慮, 請諮詢醫療人員。			
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637367114700236995			
本院品項	ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
	C01BD01	Amiorone	艾歐隆錠	200mg/tab
		Adarone	艾達絡錠	200mg/tab
		Cordarone	臟得樂錠	200mg/tab