



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/03/30

主旨	摘錄 1. 食品藥物管理局 (TFDA) 及美國 FDA 發布 statin、domperidone 的安全警訊
說明	<ol style="list-style-type: none">1. 02/28/2012: TFDA 新聞稿發布美國食品藥品管理局(FDA) 於回顧 statin 類藥品之上市後安全資訊及多個臨床試驗結果報告, 作出以下建議 (1)肝功能監測: 病人於開始使用 statin 前, 需監測肝功能指數, 服藥期間若出現疑似肝功能異常之臨床症狀時, 需再次檢測肝功能指數; (2)於仿單中新增不良事件訊息: 部分報告顯示, 該類藥品可能導致非嚴重且停藥後可恢復之可逆性認知障礙 (例如失憶、混亂), 及些微增加血糖及糖化血色素(HbA1c)上升之風險; 惟美國食品藥物管理局認為該類藥品對心血管之臨床效益仍高於些微血糖上升之風險 (3) lovastatin 藥物交互作用: lovastatin 併用 CYP3A4 抑制劑藥品時會產生交互作用, 而提高橫紋肌溶解症之不良反應風險。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120302091149.pdf2. 03/02/2012: TFDA 新聞稿發布加拿大近期發布 domperidone 之用藥安全資訊, 加拿大(Health Canada)政府評估一項於荷蘭進行的研究報告, 於3月2日發布含 domperidone 成分藥品之安全資訊, 提醒該成分藥品與心室心律不整及突發性心因性死亡之關連性, 因此提出以下建議: 1. Domperidone 應以最小有效劑量為起始治療劑量, 包括使用於帕金森氏症病人。2. 較高的心室心律不整及突發性心因性死亡風險, 可能出現於每天服用 domperidone 劑量超過 30mg 的病人, 及年齡大於 60 歲以上的病人。3. Domperidone 應謹慎使用於: 與其他可能造成 QT interval 延長的藥品併用時、本來具有心臟傳導間隔問題的病人如 QTc、顯著電解質失衡的病人、及有心臟疾病的病人 (例如充血性心臟衰竭患者), 因此發布警訊提醒醫師注意。<ol style="list-style-type: none">i. 為病人處方 Domperidone 應以最小有效劑量為起始治療劑量, 包括使用於帕金森氏症病人。ii. Domperidone 不應與 ketoconazole 併用, 若與其他 CYP3A4 抑制劑藥品併用時因有可能增加 domperidone 血中濃度, 也應小心處方。iii. 提醒正服用 domperidone 的病人, 如果出現心律異常的徵兆或症狀包括: 頭暈, 心悸, 暈厥或癲癇發作等, 應停止服用並即刻回診就醫。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20120315135936.pdf