**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/6/21

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告Clarithromycin與Domperidone併用可能會引起致命性心律不整之安全資訊。** |
| 說明 | 1. 2018/6/19: TFDA公告含clarithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表。

訊息緣自2018/5/9瑞士醫藥管理局（Swissmedic）發布，合併使用**clarithromycin和domperidone可能會導致QT區間延長**之不良反應。* Clarithromycin為強力肝臟酵素CYP3A4抑制劑，domperidone為CYP3A4之受質，兩者併用會增加domperidone之血中濃度，且因兩者皆會導致QT區間延長，併用時可能會引起致命性心律不整。
* 瑞士醫藥管理局評估此藥物交互作用後，決定將此風險加註於含clarithromycin成分藥品仿單之「禁忌症」、「警語及注意事項」及「交互作用」處。
1. 國內核含clarithromycin成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載「已知clarithromycin會抑制CYP3A，當與其他主要經由CYP3A代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。」及「併用其他可能造成QT延長相關藥物時，須謹慎使用」，惟未將併用含domperidone成分藥品列為禁忌。
	* 國核准含domperidone成分藥品之中文仿單已於「禁忌症」處刊載「併用強力CYP3A4抑制劑」；並於「交互作用」處刊載「併用下列藥品為禁忌：強力CYP3A4抑制劑（包含clarithromycin）」。
2. **醫療人員應注意事項：**不應同時處方clarithromycin及domperidone，如確有用藥需求，應考慮其他替代藥品。**不應處方含clarithromycin成分藥品於有QT延長或心室心律不整病史，包括torsades de pointes（多型性心室心律不整）病史者**。處方含clarithromycin成分藥品時，應確認病人是否正在使用其他經由CYP3A代謝之藥品，因**clarithromycin為強力CYP3A4抑制劑，可能會導致經由CYP3A代謝藥品的血中濃度升高而增加發生不良反應的風險**。應告知病人心律異常相關症狀與徵兆，並提醒病人**服藥期間若出現任何心臟不適症狀（如心悸、胸痛、暈厥等）**，應儘速回診就醫。

本院目前含此成分品項：Clarithromycin Tab 500mg-Klaricid (開羅理黴素膜衣錠)。 Domperidone Tab 10mg-D.M.P.(通平錠)。 <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=27336&t=s>  |