



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 101/06/22

主旨	摘錄：食品藥物管理局（TFDA）發布 Azithromycin 的安全警訊
說明	<p>06/04/2012：TFDA 新聞稿發布一篇發表於 NEJM 之研究，此研究為美國 Vanderbilt 大學分析田納西州 1992-2006（14 年）之醫療保險資料庫，其發現 azithromycin(347,795)相較於未使用藥物治療者(1,391,180)，發生心血管相關的死亡有較高的風險 (HR 2.88; <math>P &lt; 0.001</math>)，且整體的死亡風險也較高 (HR 1.85; <math>P = 0.002</math>)；另比起使用 amoxicillin (1,348,672) 的病人，發生心血管相關的死亡有較高的風險 (HR 2.49; <math>P = 0.002</math>)，且整體的死亡風險也較高 (HR 2.02; <math>P = 0.005</math>)。另美國 FDA 評估該研究後並未發現新的風險，且表示所有巨環類藥物 (macrolides，如 clarithromycin 及 erythromycin 等) 皆有發生 QT 間隔延長 (QT interval prolongation)、torsades de pointes (TdP) 心律不整之風險，其風險很低，且已加註於仿單中提醒病人及醫療人員注意，正在服用該類藥品治療的病人在未經與醫師討論不應擅自停藥。</p>