

Azithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/3/13

藥品成分	Azithromycin
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 azithromycin 成分藥品製劑許可證共 9 張。 (http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp)
適應症	革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染(支氣管炎及肺炎)皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。
藥理作用機轉	Azalides 類之巨環類抗生素，可與 50s 核糖體次單元相結合，而抑制細菌蛋白質的合成。
訊息緣由	美國 FDA 近期發布含 azithromycin 成分藥品之安全資訊，說明該成分藥品可能會引起心臟電位不正常改變，具有導致致命嚴重心律不整之風險。網址： http://www.fda.gov 。
藥品安全有關 資訊分析及描 述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 發布含 azithromycin 成分藥品之安全資訊，依據相關文獻報告，發現該藥品可能引起心臟電位不正常改變，具有導致致命心律不整之風險，尤其是已有 QT 間距延長、低血鉀或低血鎂、心跳低於正常值、或使用特定藥物治療心臟節律異常或心律不整的病人。 2. 美國含該成分藥品仿單並已於 102 年 2 月修訂內容，於「警語與注意事項」欄位”加強說明”有關延長 QT 間距、torsades de pointes 等風險。
TFDA 風險溝 通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查我國核准之該成分藥品仿單已於「注意事項」處刊載「曾有報告指出，巨環類藥品與 QT 間距呈現拉長之心室性心律不整有關，包括心搏過速與 torsades de pointes。對於 QT 間距有延長傾向的病患，或是正在服用已知會拉長 QT 間距的他種藥物的患者，必須謹慎使用 azithromycin」；「上市後經驗」處亦已註明「心血管系統：低血壓、心悸、曾有包括心室性心搏過速之心律不整的報告，尚有極少數關於 QT 延長以及 torsades de pointes 的報告」。 2. 食品藥物管理局將持續密切監視國內外該成分藥品相關安全訊息，並將隨時進行瞭解，評估是否需有進一步管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師處方 azithromycin 應考慮可能發生 torsades de pointes 及致命

心律不整的風險，特別是有較高風險的病人，包括：

✧ 已知有 QT 間距延長、曾發生 torsades de pointes、先天性 QT 間距延長、心律不整、無法補償之心臟衰竭(uncompensated heart failure)的病人。

✧ 正在服用已知會造成 QT 間距延長藥品的病人。

✧ 病人目前正處於可能引起心律不整的臨床狀態，例如未矯正的低血鉀或低血鎂、嚴重的心跳徐緩、或目前正在服用 Class IA (如 quinidine, procainamide)或 Class III (如 dofetilide, amiodarone, sotalol) 的抗心律不整藥品。

2. 年紀較大或目前有心血管疾病的病人較有可能因服用抗心律不整藥品導致 QT 間距延長。

3. 如選擇其他替代抗生素治療時，例如巨環類或 fluoroquinolone 類抗生素，亦需考量潛在 QT 間距延長或發生其他不良反應之風險。

◎ **病患應注意事項：**

病人不可自行停藥，於接受該成分藥品治療後，如有任何疑問或不適(如心跳不正常、呼吸困難、頭暈等症狀)，應儘速回診洽詢開立處方之醫師。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：

<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>。

衛生署核准含 azithromycin 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 055554 號	104/11/24	菌巴達懸液用粉 47.78 毫克/公克	Azithrom Powder for Oral Suspension	瑩碩生技醫藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 057378 號	106/10/02	"永信"恩舒邁錠 250 毫克	Ansumycin Tablets 250mg "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司
3	衛署藥製字第 057842 號	107/02/26	美妥欣膜衣錠 250 毫克	Zirocin F.C. Tablets 250mg	南光化學製藥股份有限公司
4	衛署藥輸字第 024656 號	106/07/03	立邁 口服持續 懸液用顆粒劑	Zmax Extended-Release Granules for Oral Suspension	輝瑞大藥廠股份有限公司
5	衛署藥輸字第 025093 號	103/09/21	適若新膜衣錠 250 毫克	ZYTHROCIN 250 Tablets	吉富貿易有限公司
6	衛署藥輸字第 021830 號	106/07/26	日舒懸液用粉 47.78 毫克/公克	ZITHROMAX POWDER FOR ORAL SUSPENSION	輝瑞大藥廠股份有限公司
7	衛署藥輸字第 023257 號	105/08/13	日舒錠 250 公 絲	ZITHROMAX 250M TABLETS	輝瑞大藥廠股份有限公司
8	衛署藥輸字第 023489 號	106/07/08	日舒錠 600 公 絲	ZITROMAX AVIUM 600	輝瑞大藥廠股份有限公司
9	衛署藥輸字第 021778 號	101/06/19	日舒膠囊 250 公絲	ZITHROMAX CAPSULES 250MG	輝瑞大藥廠股份有限公司