

全身性作用之含 azithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/06

藥品成分	全身性作用之含 azithromycin 成分藥品
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准全身性作用之含 azithromycin 成分藥品許可證共 9 張(皆為口服劑型)。 網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
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	Azithromycin 屬於巨環類抗生素(macrolide antibiotics)，可與具感受性的細菌 50S 核糖體次單位中的 23S rRNA 結合，阻止肽鏈之轉位作用(transpeptidation)、轉位作用(translocation)，進而抑制細菌蛋白質的合成。
訊息緣由	2025/5/23 歐洲藥品管理局(EMA)之人用藥品委員會(CHMP)針對全身性作用含 azithromycin 成分藥品建議新的風險管控措施(包含適應症變更)，旨在優化藥品的使用及減少抗生素抗藥性的產生。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/changes-use-antibiotic-azithromycin
藥品安全有關資訊分析及描述	1. Azithromycin 可用於兒童及成人多種感染症之治療，列於世界衛生組織的基本藥物標準清單(WHO Model List of Essential Medicines)中，顯示其對於公共衛生的重要性。然 azithromycin 亦被世界衛生組織歸類為具較高抗藥性風險之抗生素(屬於 AWaRe 分類中的「Watch 類」抗生素)，建議應謹慎使用並監測。儘管如此，數據顯示近幾年來 azithromycin 的使用量增加，且抗藥性也增加。近期一項由 EMA 委託執行的研究顯示，azithromycin 在歐盟地區被廣泛的使用於成人及兒童。 2. 為依據現有證據推動更合理的 azithromycin 使用及維持其有效性，EMA-CHMP 針對含 azithromycin 成分口服及注射劑型藥品於各種核准適應症的風險/效益進行再評估。經全面性審查現有數據(包括臨床研究結果、歐盟核准適應症相關病原菌之抗藥性數據、治療期間產生抗藥之可能性的風險評估及現行治療指引等)，CHMP 建議如下： (1) 移除口服劑型藥品用於中度痤瘡、幽門螺旋桿菌之根除治療、預防嗜酸/非嗜酸細胞性氣喘之惡化/發作等適應症，因現有證據不足以支持前述適應症之有效性，故其臨床效益未大於風險。 (2) 修訂口服和針劑劑型藥品核准適應症，主要包括上下呼吸道感染(如急性細菌性鼻竇炎、急性鏈球菌扁桃腺炎及咽炎、慢性支氣管炎急性發作及社區型肺炎)、性傳染病(如 <i>Chlamydia trachomatis</i> 或

	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> 引發之尿道炎與子宮頸炎)、女性生殖系統感染(如骨盆腔發炎)、牙齒感染(如牙周膿腫、牙周炎)、治療及預防 HIV-1 感染者的 <i>Mycobacterium avium</i> 複雜性感染等。這些修訂旨在使核准之適應症與最新數據保持一致且表達更精確。 (3)在仿單加刊新的警語強調及說明抗藥性風險,並敘述 azithromycin 僅應在謹慎評估臨床效益與風險、考量當地抗藥性的盛行情形,並在其他優先療法不適用時才可使用。同時建議統一歐盟產品仿單中各段落之資訊,包含劑量建議、禁忌症、藥品交互作用、懷孕使用、副作用及臨床研究相關數據等。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 我國核准含 azithromycin 成分藥品許可證共 9 張(皆為口服劑型),核准適應症為「革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染(包括支氣管炎及肺炎)、皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病」,未包含本次 EMA 發布之部分適應症變更內容。 2. 其中文仿單已於「藥效藥理特性」處刊載「微生物學: azithromycin 在人體內對於下列細菌具有抗菌活性:革蘭氏陽性嗜氧菌(金黃色葡萄球菌、化膿性葡萄球菌(A 群乙型溶血性鏈球菌)、肺炎球菌、甲型溶血性鏈球菌(草綠色鏈球菌以及他種鏈球菌)、革蘭氏陰性嗜氧菌(流行性感感冒嗜血桿菌、副流行性感感冒嗜血桿菌、黏膜炎莫拉氏菌、其他病原菌(砂眼披衣菌、肺炎披衣菌、肺炎黴漿菌)及與人類免疫缺陷病毒(愛滋病毒)感染有關的伺機性致病菌——結核分枝桿菌複合體(MAC)」、「在澳洲,肺炎球菌及金黃色葡萄球菌對巨環類(macrolide)抗生素產生抗藥性的情形,自 1990 年代後期起便不斷增加。抗藥性之通報比例經常達到 15%或更高。巨環類藥物的使用,應以敏感性試驗的培養結果與臨床操作準則為依據」、「藥物敏感性試驗:當報告顯示呈「抗藥性」時,表示當對病人投予建議劑量時,該種病原菌不太可能受到抑制。此時須選擇其他療法」等與抗生素抗藥性相關之安全性資訊,惟未於「警語」處刊載 azithromycin 之抗藥性風險。 3. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. Azithromycin 被世界衛生組織歸類為具較高抗藥性風險之抗生素,應謹慎使用並進行監測。但數據卻顯示近幾年來 azithromycin 的使用量增加,並且全球 azithromycin 的抗藥性情形呈現增加趨勢,其核准適應症相關的病原菌也出現抗藥性。

	2. 抗生素的使用應以敏感性試驗的培養結果與臨床操作準則為依據。醫師於臨床處方含 azithromycin 成分藥品前，應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險(包含抗藥性)。 3. 應告知病人使用 azithromycin 可能的抗藥性風險，並提醒病人務必遵循醫囑用藥及完成抗生素療程。 ◎ 病人應注意事項： 1. 抗生素 azithromycin 被廣泛用於治療兒童和成人的多種感染症。然而，近年來病原菌對 azithromycin 的抗藥性有增加的趨勢。 2. 請務必確實遵循醫囑使用 azithromycin 抗生素；即使您的感染症症狀已緩解，仍須完成整個抗生素療程，以確保抗生素的療效並避免抗藥性產生。除非您的處方醫師建議，否則切勿自行停藥。 3. 若您於用藥期間出現任何不適或副作用，請回診告知醫師。若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 ◎ 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，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商(全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 https://adr.fda.gov.tw)；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。
--	--