

Clarithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：107/3

藥品成分	Clarithromycin
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 clarithromycin 成分藥品製劑許可證共 19 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	上、下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。可與 omeprazole 併用治療與幽門螺旋桿菌(H. PYLORI)有關之十二指腸潰瘍。
藥理作用機轉	Clarithromycin藉由與感受性細菌的50S核糖體次單位結合，及抑制蛋白質的合成來發揮其對抗細菌的作用。
訊息緣由	2018/2/22 美國 FDA 發布含 clarithromycin 成分藥品使用於有心臟疾病之病人可能會增加心臟疾病或死亡的風險之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一項大型前瞻性隨機分派臨床試驗 (CLARICOR) 結果顯示，曾使用含 clarithromycin 成分藥品兩週療程之冠狀動脈心臟病病人，經追蹤一年或更長時間後發現，相較於使用安慰劑者，死亡率較高。目前尚無法確知其機轉為何。 2. 因 CLARICOR 試驗僅涵蓋冠狀動脈心臟病病人，且目前並無前瞻性隨機分派試驗針對非心臟疾病病人使用含 clarithromycin 成分藥品之長期安全性進行評估，故無法確知其結論是否適用於非心臟疾病病人。 3. 美國 FDA 已更新仿單包括上述安全資訊。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，國內核准含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載『clarithromycin 可能有造成 QT 延長的風險，因此，用於病患患有冠狀動脈疾病、嚴重心臟功能不全、低鎂血症、心搏徐緩 (<50次)，或併用其他可能造成QT 延長相關的藥物時，須謹慎使用。Clarithromycin不應使用於患者有先天性或記錄曾有QT間隔延長或心室性心律不整的病史。』，惟未完全涵蓋上述安全資訊內容。 2. 針對是否更新含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 處方含 clarithromycin 成分藥品前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，尤其是使用於有心臟疾病之病人，可以考慮

使用其他替代抗生素，即使僅為短期使用。

2. 應告知有心臟疾病的病人有關心血管問題相關的症狀與徵兆，並提醒病人如出現不適症狀，應儘速回診就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若有心臟疾病應主動告知醫療人員，尤其是將要使用抗生素治療感染時。
2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停用心血管疾病用藥或抗生素，疾病未治療可能導致嚴重的健康問題。
3. 若出現胸痛、呼吸短促或呼吸困難、單一部位或單側身體無力或疼痛、說話模糊不清等症狀，可能為心肌梗塞或中風之前兆，應立即就醫。

- ◎ 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，藥物不良反應通報專線 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。