

Azithromycin (原廠：Zithromax®) 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.5.22

藥品成分	Azithromycin
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含azithromycin成分藥品許可證共14張 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.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	與具感受性病原菌的50S核糖體次單元結合，而干擾該微生物的蛋白質合成。
訊息緣由	近期一篇發表於 <i>New England Journal of Medicine</i> (NEJM) 之研究發現，使用含 azithromycin 成分藥品於 5 天之治療療程中，比起使用 amoxicillin 及未使用藥物治療者，其心血管相關(cardiovascular death)或整體(death from any cause)死亡的風險有微幅增加。 訊息來源： http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1003833
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 該研究為美國 Vanderbilt 大學分析田納西州 1992-2006 (14 年)之醫療保險資料庫，發現使用 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; $P<0.001$)，且整體的死亡風險也較高(HR 1.85; $P=0.002$)；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; $P=0.002$)，且整體的死亡風險也較高(HR 2.02; $P=0.005$)。 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。
食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 此為已知之藥品不良反應，衛生署核准之藥品仿單中其「副作用」之「臨床試驗」章節皆已載明「心血管：心悸、胸痛」，「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」。 該研究並未發現新的風險，本局將持續監視國內不良反應發生情形。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 醫師宜審慎評估有心血管病史之病人使用巨環類抗生素 (macrolides，包括 azithromycin)之風險與效益。

	<p>2. 處方含 azithromycin 成分藥品時，應告知病人可能之心臟相關不良反應，其症狀如心悸、胸痛等，以利病人警覺提早回診檢視。</p> <p>◎ 病人應注意事項：不應擅自停藥，如出現心臟不適症狀(如：心悸、胸痛等)，應儘速回診原開立處方醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或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://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他