

Amiodarone 成分口服劑型藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/9

藥品成分	Amiodarone 口服劑型
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 amiodarone 成分口服劑型藥品許可證共 4 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	Wolff-Parkinson- white 氏症候群、上室性及心室性心搏過速、心房撲動、心房纖維顫動、心室纖維顫動。
藥理作用機轉	Amiodarone 屬第三類抗心律不整藥物，藉由降低鉀離子通透性而延長心肌細胞的動作電位第 3 期；使竇自主性降低而致心跳變慢，此效應無法為 atropine 所拮抗；具有非競爭性的 α -及 β -交感神經抑制作用；使竇房、心房及結間的傳導減緩，在心跳較快時尤其明顯；對心室內的傳導沒有影響；使心房、竇結與心室的不反應期增長，使這些部位心肌的興奮性降低；會減緩及延長房室附加傳導路徑的不反應期。
訊息緣由	我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似長期使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品後發生肝毒性之不良反應通報案例。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 我國全國藥物不良反應通報中心共接獲 12 例疑似長期(>3 個月)使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品引起肝毒性(包含: 肝指數上升、急性肝炎...等症狀)之不良反應通報案例，其中 2 例使用該成分口服劑型藥品後發生肝硬化之情形。 2. 上述通報案例中，部分個案在使用藥物數個月後即出現肝損傷症狀，但亦有使用數年後才出現相關症狀之案例，且有少數個案之肝臟相關症狀並不明顯。 3. 使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品引起的慢性肝異常，其臨床及生化徵兆可能有限（如肝生化值僅輕中度上升），然可能會進展為肝衰竭或肝硬化。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 amiodarone 成分口服劑型之藥品許可證共 4 張，其中文仿單已刊載慢性肝損傷風險相關安全資訊，其刊載情形如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 「警語及注意事項」處刊載:「肝臟症狀:在開始以 amiodarone 治療時，建議定期監測肝功能，持續治療期間，仍應定期檢測。」、「若肝指數超過正常範圍的三倍以上，應降低 amiodarone 的劑量或停藥。口服 amiodarone 所引起的慢性肝異

常，其臨床及生化徵兆可能有限，且在停止治療後可能是可恢復的，然而仍有致死的病例被報告過。」

(2) 「不良反應」處刊載:「肝膽異常:轉胺基酵素單獨中度性升高、急性肝病個案伴隨著轉胺基酵素升高及/或黃疸、慢性肝病(偽酒精性肝炎、肝硬化)...等相關不良反應。」

2. 為保障病人用藥安全，本署再次提醒醫療人員及民眾注意長期使用 amiodarone 口服劑型成分藥品具有潛在慢性肝損傷風險，其肝損傷之潛伏期可能長達數月至數年，故應注意相關臨床症狀及定期監測肝功能。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 長期使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品具有潛在的慢性肝損傷風險，而病人可能在用藥數月甚至長達數年後才出現肝毒性。

2. 口服 amiodarone 所引起的慢性肝異常，其臨床及生化徵兆可能有限(如肝生化值僅輕中度上升)，且在停藥後可能是可恢復的，但仍有致死的案例報告。

3. 於 amiodarone 起始治療時及治療期間，應定期監測肝功能，當肝生化值超過正常值的三倍以上時宜降低劑量或考慮停藥，必要時可考慮影像學檢查(如腹部超音波或上腹電腦斷層)。

4. Amiodarone 之使用劑量、併用可能發生交互作用的藥品/食物(如 CYP3A4 抑制劑、葡萄柚汁等)、肝臟疾病病史及肝臟相關疾患之共病症等皆為增加 amiodarone 引起肝毒性的危險因子。使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品於高風險族群時，應更謹慎評估其使用劑量及治療時程，建議採用最低有效劑量，並提醒病人應定期回診進行肝功能檢查。

5. 應留意病人於用藥期間是否出現肝損傷之相關症狀或徵兆，若有任何異常應考慮降低劑量或停藥，並告知病人若出現肝損傷相關症狀應立即回診。

◎ 病人應注意事項：

1. 曾有長期使用含 amiodarone 成分口服劑型藥品後發生肝損傷的通報案例。使用該成分口服劑型藥品前，若您有肝膽方面的問題，或正在使用其他藥品，請主動告知處方醫師。

2. 若您於用藥期間出現任何肝損傷相關症狀，如噁心嘔吐、皮膚變黃、食慾不佳、上腹不適、茶色尿等，應儘速就醫；若有任何其他不適症狀，請諮詢醫療人員。

3. 若對於藥品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，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。