

# Erythromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：110 年 2 月

藥品成分	Erythromycin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 erythromycin 成分藥品許可證共 68 張。 查詢網址： <a href="https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>
適應症	葡萄球菌感染症、鏈球菌感染症、肺炎雙球菌感染症、淋菌感染症、軟性下疳、梅毒及一般紅絲菌素感受性菌引起之感染症等。
藥理作用機轉	Erythromycin 主要是制菌作用，會與 Ribosomal RNA 發生作用，因而使 Phenylalanine 分子無法進入 Ribosomal RNA，細菌細胞內之蛋白合成受阻而發揮療效。
訊息緣由	2020/12/17 英國醫藥管理局(MHRA)發布安全資訊，含 erythromycin 成分藥品具 QT 間隔延長、併用口服抗凝血劑之交互作用及嬰兒肥厚性幽門狹窄(infantile hypertrophic pyloric stenosis)之風險，擬修訂仿單以加強警示上述風險資訊。 網址： <a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/erythromycin-caution-required-due-to-cardiac-risks-qt-interval-prolongation-drug-interaction-with-rivaroxaban">https://www.gov.uk/drug-safety-update/erythromycin-caution-required-due-to-cardiac-risks-qt-interval-prolongation-drug-interaction-with-rivaroxaban</a> <a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/erythromycin-update-on-known-risk-of-infantile-hypertrophic-pyloric-stenosis">https://www.gov.uk/drug-safety-update/erythromycin-update-on-known-risk-of-infantile-hypertrophic-pyloric-stenosis</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>心臟毒性</b></li> <li>1. 一份歐洲的安全性數據評估報告指出，巨環類抗生素會增加心臟毒性風險，特別是含 erythromycin 成分藥品。藥品不良反應資料及已發表的文獻皆顯示該成分藥品與增加心臟不良反應之短期風險有關。</li> <li>2. 依據上述資料，英國 MHRA 將比照含 clarithromycin 成分藥品仿單修訂含 erythromycin 成分藥品仿單，增加 QT 間隔延長與致命性心律不整等警語，包含： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 於「禁忌症」加註「具 QT 間隔延長與心律不整風險因子的病人，包括具 QT 間隔延長或心室性心律不整病史及具電解質失調之病人」。</li> <li>● 加註心臟事件及其風險因子之警語。</li> <li>● 於「不良反應」加註「心臟驟停及心室顫動(未知頻率)」。</li> </ul> </li> <li>3. 含 erythromycin 成分藥品及含 clarithromycin 成分藥品會抑制 CYP3A4 及 P-gp，如併用口服抗凝血劑(以含 rivaroxaban 成分藥品為例)，可能導致含 rivaroxaban 成分藥品血中濃度增加，導致出血風險增加，因此含 erythromycin 成分藥品仿單應包含併用口服抗凝血劑之交互作用等警語。</li> <li>● <b>嬰兒肥厚性幽門狹窄(infantile hypertrophic pyloric stenosis)</b></li> </ul>

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 近期亦有一份歐洲的安全性數據評估報告回顧文獻指出，嬰兒暴露於含 erythromycin 成分藥品與發生嬰兒肥厚性幽門狹窄風險有關。</li><li>2. 雖然仿單已刊有嬰兒肥厚性幽門狹窄風險，但經評估後，擬加強此類風險強度資訊，於含 erythromycin 成分藥品仿單「警語及潛在不良反應」處加刊相關警語。</li><li>3. 嬰兒肥厚性幽門狹窄的特徵為胃與十二指腸間的幽門肥大而導致狹窄。其癥兆及症狀可能包括嘔吐(有時為劇烈)及餵食後出現躁動，通常利用幽門切開術(將幽門的肌肉壁切開)進行治療。一般認為嬰兒肥厚性幽門狹窄之背景發生率是 0.1 至 0.2%，研究顯示出生後 14 天內暴露於含 erythromycin 成分藥品發生嬰兒肥厚性幽門狹窄的風險最高。現有數據指出年齡小於 14 天的嬰兒暴露於該成分藥品，其嬰兒肥厚性幽門狹窄發生率為 2.6% (95% 信賴區間：1.5 - 4.2)。總體而言，嬰兒暴露於含 erythromycin 成分藥品後，發生嬰兒肥厚性幽門狹窄的風險約增加 2 至 3 倍。</li><li>4. 然而，含 erythromycin 成分藥品可被用於治療與顯著死亡率或發病率相關之疾病(例如：百日咳或披衣菌感染)，因此處方該成分藥品予嬰兒前應審慎評估其臨床效益及風險。</li></ol>
	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 經查，我國核准含 erythromycin 成分藥品許可證共 68 張，惟其中文仿單未刊載 QT 間隔延長、致命性心律異常及嬰兒肥厚性幽門狹窄(infantile hypertrophic pyloric stenosis)等相關警訊。</li><li>2. 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。</li></ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 處方含 erythromycin 成分藥品予下列病人時，應考量其臨床效益與風險：<ul style="list-style-type: none"><li>● 具心臟疾病或心臟衰竭之病人。</li><li>● 心臟傳導障礙或具臨床意義之心律徐緩情況之病人。</li><li>● 併用其他與 QT 間隔延長相關藥品之病人。</li></ul></li><li>2. 含 erythromycin 成分藥品與含 rivaroxaban 成分藥品併用時，可能會產生交互作用，如需併用直接作用型抗凝血劑藥品(包含 rivaroxaban、edoxaban、dabigatran 及 apixaban)，於處方前應考量其臨床效益及風險。</li><li>3. 處方含 erythromycin 成分藥品予嬰兒時，應審慎評估其臨床效益及風險。</li></ol> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 就醫時，請主動告知自身疾病史(包含心臟相關疾病)及用藥史，醫師將進一步評估您的用藥。</li><li>2. 若您於使用含 erythromycin 成分藥品期間出現心臟不適或出血之症狀及癥兆，請盡速尋求醫療協助。</li></ol>

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>3. 若家中嬰兒於使用含 erythromycin 成分藥品期間出現嘔吐或於餵食時出現躁動情況，請盡速尋求醫療協助。</p> <p>4. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。切勿於諮詢醫療專業人員前自行停藥。</p> <p>◎ 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：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>；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。</p> |
|--|---|