



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.04

含 daptomycin 成分藥品安全資訊

摘要說明:

全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 daptomycin 導致橫紋肌溶解症之嚴重不良反應通報案例，其中包含腎功能不全及/或長期使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人。

藥品安全資訊描述:

1. 上市後曾有橫紋肌溶解症之案例報告，daptomycin 可能會造成人體骨骼肌肌肉細胞內的血清肌酸磷酸酶(creatine phosphokinase, CPK)釋出而發生肌肉病變(myopathy)。併用同樣具潛在肌肉毒性之 HMG-CoA 還原酶抑制劑類藥品(如 statin 類藥品)，可能增加發生肌肉病變或橫紋肌溶解症的風險。
2. Daptomycin 主要經由腎臟排除，使用於嚴重腎功能不全病人可能增加發生不良反應的風險，故應根據病人腎功能調整 daptomycin 使用頻次。
3. 國內已接獲數例疑似使用 daptomycin 導致橫紋肌溶解症之嚴重不良反應通報案例，其中包含腎功能不全及/或長期使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人。病人使用 daptomycin 治療期間應每周監測 CPK 值及肌肉病變症狀，可考慮於 daptomycin 治療期間暫停併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑，若病人需持續併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑或具有腎功能不全，則應更頻繁監測 CPK 值和腎功能。

醫療人員注意事項:

1. 併用 daptomycin 與 HMG-CoA 還原酶抑制劑可能增加發生**橫紋肌溶解症**的風險。臨床治療應**評估**使用 daptomycin 期間是否需**暫時停用** HMG-CoA 還原酶抑制劑。
2. 病人使用 daptomycin 治療期間**應每周監測 CPK 值**並監測是否發生**肌肉病變徵兆**，如肌肉疼痛和無力或者出現茶色尿。**腎功能不全**之病人於使用 daptomycin 治療期間應依其腎功能**調整劑量與頻次**，並應較**每周一次**更頻繁地監測腎功能及 CPK 值。併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑及 daptomycin 治療期間 CPK 值上升者，應更頻繁監測。
3. 當病人使用 daptomycin 期間出現無法解釋的**肌肉病變症狀伴隨 CPK 值升高**(大於 5 倍正常值上限)，以及病人**無症狀但 CPK 值大幅升高時**(大於 10 倍正常值上限)，應**停止**給予 daptomycin。
4. 應告知病人使用 daptomycin 可能發生的橫紋肌溶解症風險，並提醒病人若出現相關徵兆和症狀時，需立即尋求醫療協助。

院內品項:

Cubicin 500mg/vial (Daptomycin) 救必辛注射劑