



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 110.02

Erythromycin 成分藥品安全資訊

摘要說明:

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。

藥品安全資訊描述:

● 心臟毒性:

1. 一份歐洲評估報告指出, **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。
2. 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:
 - i. 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 間隔延長或室性心律不整病史及具電解質失調之病人」。
 - ii. 加註心臟事件及其風險因子之警語。
 - iii. 於「不良反應」加註「心臟驟停及室顫動(未知頻率)」。

● 交互作用:

1. 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 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。

● 嬰兒肥厚性幽門狹窄:

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。
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。
3. 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。

醫療人員注意事項:

- 1 處方含 erythromycin 成分藥品予心臟衰竭、心臟傳導障礙、心律徐緩或併用其他 QT 間隔延長相關藥品之病人,應考量其臨床效益與風險。
- 2 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。
- 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。

院內品項:

1. Erymycin[®] 250mg 毅力黴素膠囊
2. ERYTHROCIN[®] 500mg/vial 威黴素

全文網址:

<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-update-on-known-risk-of-infantile-hypertrophic-pyloric-stenosis>

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 徐儀君 藥師(分機 8444)