



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.12

Fluoroquinolone 類抗生素成分藥品安全資訊

摘要說明:

2020/10/29 歐盟 EMA 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC)，提醒醫療人員注意全身作用型及吸入型之含 fluoroquinolone 類成分藥品**具有心臟瓣膜閉鎖不全** (heart valve regurgitation/incompetence) **風險**。

藥品安全資訊描述:

- 近期一份流行病學研究的結果顯示，使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品相較於使用其他抗生素 (amoxicillin 或 azithromycin) 的病人，約增加 2 倍導致二尖瓣和主動脈瓣閉鎖不全之風險。
- 曾接獲數例疑似使用 fluoroquinolone 類藥品的病人導致心臟瓣膜閉鎖不全（可能影響任一心臟瓣膜）的通報案例，並經醫學證實其與用藥之因果關聯為極有可能 (probable) 或可能 (possible)。這些資料顯示 fluoroquinolone 類藥品可能導致心臟瓣膜閉鎖不全。
- EMA 經評估現有證據後，認為 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險，故建議全身作用型及吸入型 fluoroquinolone 類藥品用於心臟瓣膜閉鎖不全的高風險族群，應於審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後才能使用。

醫療人員注意事項:

- 全身作用型 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險。
- 建議使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品於高風險族群時，應先審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後再使用。
- 應指導病人若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀，如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時，應立即尋求緊急醫療協助。

院內品項:

- CIPROXIN® 200mg/bot (Ciprofloxacin) 速博新靜脈輸液
- Seforce® 400mg/bag (Ciprofloxacin) 賜保欣注射液
- Cinolone® 250mg (Ciprofloxacin) 信諾隆膜衣錠
- CRAVIT® INJ.250mg/bot (Levofloxacin) 可樂必妥靜脈輸注液
- Cravit® F.C 500mg (Levofloxacin) 可樂必妥膜衣錠
- AVELOX® 400mg/vial (Moxifloxacin) 威洛速注射液
- Avelox® F.C 400mg (Moxifloxacin) 威洛速膜衣錠

全文網址:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/systemic-inhaled-fluoroquinolones-risk-heart-valve-regurgitation/incompetence_en.pdf