

Amiodarone 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Amiodarone
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 amiodarone 成分藥品製劑許可證共 7 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fg4xtde140jx3zbgopbliwmg))/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	可延長心肌細胞的動作電位，並增長心房、竇結與心室的不反應期。
訊息緣由	<ol style="list-style-type: none"> 2015/3/24 美國 FDA 發布含 amiodarone 成分之抗心律不整藥品與抗 C 型肝炎藥品 Harvoni® (ledipasvir/sofosbuvir) 併用，或與 Sovaldi® (sofosbuvir) 加上另一個直接作用之抗病毒藥品 (Direct Acting Antiviral, DAA；例如：daclatasvir 或 simeprevir) 併用時，可能發生嚴重之心跳速率減慢之安全性資訊。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm439662.htm 加拿大衛生部 Health Canada 及歐盟 EMA 亦分別於 2015/4/2 及 4/24 發布類似警訊。網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52801a-eng.php http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/04/news_detail_002313.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 美國 FDA 從上市後不良反應通報中發現，病人同時併用上述藥品時可能導致嚴重且危及生命之症狀性心搏過緩 (symptomatic bradycardia)，通報案件包括 1 件因心跳停止而死亡之案例及 3 件導致病人需裝設心律調節器之案例，其他案例則於停用抗 C 型肝炎藥品或/和含 amiodarone 成分藥品後恢復。心搏過緩可能於開始抗 C 型肝炎藥品治療後數小時至數日內發生，然亦有案例於治療 2 週後才發生。 造成這些事件之原因目前尚未確定，FDA 將要求 Harvoni® 及 Sovaldi® 之仿單加刊症狀性心搏過緩 (symptomatic bradycardia) 相關資訊，並持續監控並調查相關風險及原因。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 經查，美國 FDA、加拿大衛生部及歐盟 EMA 皆僅要求 Harvoni®、Sovaldi® 等抗 C 型肝炎藥品更新仿單相關內容，而未要求含 amiodarone 成分藥品仿單加刊相關藥物交互作用訊息。 次查，sofosbuvir、ledipasvir、daclatasvir 及 simeprevir 成分於我國皆為專案進口藥品。

3. 有關含 amiodarone 成分藥品是否於仿單加刊相關藥物交互作用訊息，本署現正評估中。
4. 本署將持續關注此議題，並持續監控國內外相關安全訊息，必要時啟動再評估。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 建議避免含 amiodarone 成分藥品與 Harvoni® (ledipasvir/sofosbuvir) 或與 Sovaldi® (sofosbuvir) 加上另一個直接作用之抗病毒藥品 (DAA) 併用。
2. 對於無其他治療選擇之病人，建議先與病人溝通相關風險，並於併用後 48 小時內住院監控心律，之後則每日回診或自我監測心跳速率至少 2 週。
3. 由於 amiodarone 具有較長之半衰期，因此對於使用 Harvoni® (ledipasvir/sofosbuvir)，或使用 Sovaldi® (sofosbuvir) 加上另一個直接作用之抗病毒藥品 (DAA) 前才剛停用含 amiodarone 成分藥品之病人，亦建議遵循前述之心律監控。
4. 建議告知病人一旦出現心搏過緩相關徵兆及症狀，例如：近昏厥或昏厥、眩暈、全身不適、虛弱、過度疲勞、呼吸短促、胸痛、精神混亂或記憶出現問題，應立即就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 含 amiodarone 成分藥品與 Harvoni® (ledipasvir/sofosbuvir) 併用，或與 Sovaldi® (sofosbuvir) 加上另一個直接作用之抗病毒藥品併用時，可能發生心跳速率減慢，若有同時併用上述藥品之情形應諮詢醫療人員，經醫師評估後採取最適當之治療計畫，不應自行停藥。
2. 一旦出現心搏過緩相關徵兆及症狀，例如：近昏厥或昏厥、眩暈、全身不適、虛弱、過度疲勞、呼吸短促、胸痛、精神混亂或記憶出現問題，應立即就醫。
3. 請主動告知醫療人員目前正在使用之所有藥品，包括：處方藥、非處方藥、維他命及中草藥保健品。

◎ 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。