

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月12日
發文字號：部授食字第1031411979A號
附件：



主旨：公告含domperidone成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含domperidone成分之藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)口服劑型藥品之「用法用量」修訂為：

1、「成人」及「12歲以上體重大於35kg之青少年」：1次10mg，每日最多3次。

2、「12歲以下兒童」及「12歲以上體重小於35kg之青少年」：1次0.25mg/kg，每日最多3次。

(二)栓劑劑型藥品之「用法用量」修訂為：

1、「成人」及「12歲以上體重大於35kg之青少年」：1次10-30mg，每日最多2次。

2、「12歲以下兒童」及「12歲以上體重小於35kg之青少年」：1次10mg/kg，每日最多3次。

(三)仿單「禁忌」欄位增列：

- 1、中度至嚴重肝功能障礙者。
- 2、已知存在延長心臟傳導間隔，特別是QTc，有顯著電解質異常或原有心臟疾病（如鬱血性心衰竭）者。
- 3、併用可能引起QT延長之藥品。
- 4、併用強力CYP3A4抑制劑（不管是否有QT延長之作用）。

(四)於仿單「特殊警語及注意事項」處加刊：

- 1、腎功能受損者：於嚴重腎功能受損者，domperidone排除半衰期可能延長。多次給藥時，其給藥頻次應依腎功能受損程度減少至每日1或2次，亦可能需降低給藥劑量。

2、心臟血管作用：

(1)Domperidone已被證實與心電圖QT間隔的延長有關聯。

(2)上市後經驗中，服用domperidone的病人有極少數案例發生QT延長及torsades de pointes。這些個案同時有其他危險因子、電解質異常及併用其他治療等，可能增加不良反應發生的風險。

(3)流行病學研究顯示，domperidone與嚴重心室心律不整或突發性心因性死亡風險的增加有關聯。其中年齡大於60歲、每日劑量超過30mg以及正在服用會使QT延長之藥品或CYP3A4抑制劑之病人，被發現有較高的風險。

(4)於成人及孩童，domperidone應使用最低有效劑量治療。禁忌用於已知有心臟傳導問題，特別是QTc，有顯著電解質異常（低血鉀、高血鉀、低血鎂），或心搏徐緩，或有心臟疾病，如鬱血性心衰竭者，可能會增加心室心律不整的風險。

(5)電解質異常（低血鉀、高血鉀、低血鎂）或心搏

徐緩，已知會增加心律不整之風險。如出現心律不整之徵兆或症狀，應停止使用 domperidone，並向原處方醫師諮詢。醫療人員應告知病人如出現任何心臟不適症狀應立即反應。

(五)於仿單「交互作用」處加刊：

1、「由於藥效學及/或藥動學之交互作用，可能增加QT間隔延長之風險」。

2、併用下列藥品為禁忌：

(1)會使QTc延長之藥品

甲、抗心律不整藥品 class IA (如：disopyramide, hydroquinidine, quinidine)。

乙、抗心律不整藥品 class III (如：amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol)。

丙、部分抗精神病藥品 (如：haloperidol, pimozide, sertindole)。

丁、部分抗憂鬱藥品 (如：citalopram, escitalopram)。

戊、部分抗生素 (如：erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)。

己、部分抗真菌劑 (如：pentamidine)。

庚、部分抗瘧疾藥品 (特別是halofantrine, lumefantrine)。

辛、部分胃腸藥品 (如：cisapride, dolasetron, prucalopride)。

壬、部分抗組織胺藥品 (如：mequitazine, mizolastine)。

癸、部分癌症用藥 (如：toremifene, vandetanib, vincamine)。

甲甲、其他 (如：bepridil, diphemanil, methadone)。

(2)強力CYP3A4抑制劑 (無論是否具有延長QT作

用)，如：

甲、蛋白酶抑制劑。

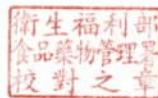
乙、Azole類抗真菌劑之全身性使用。

丙、部分巨環類抗生素 (erythromycin、clarithromycin及telithromycin)。

(3)不建議併用下列藥品：中度CYP3A4抑制劑，如：diltiazem、verapamil及某些macrolides。

(4)併用下列藥品需小心使用：會誘發心悸徐緩及低血鉀之藥品，及下列可能延長QT間隔的巨環類抗生素：azithromycin及roxithromycin (clarithromycin因屬強力CYP3A4抑制劑，故為禁忌)。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年12月31日前向本部食品藥物管理署提出仿單變更之申請，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



副本：

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行