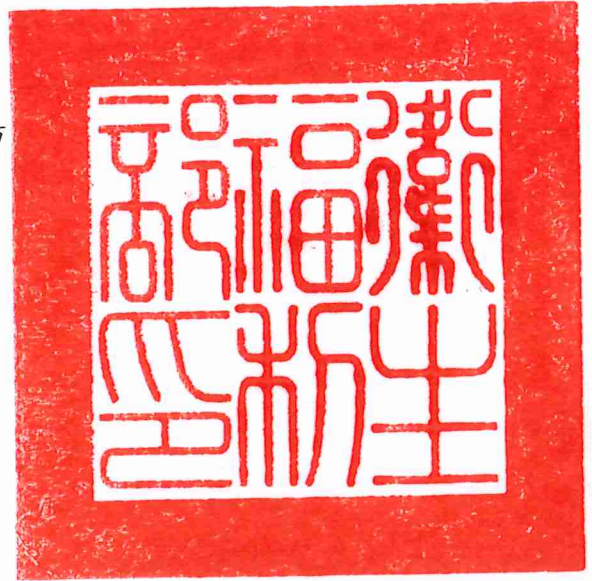


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年4月2日  
發文字號：衛授食字第1131400734號  
附件：附件 5種Ergot-alkaloid類成分藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告5種Ergot-alkaloid類成分藥品併用強效CYP3A4抑制劑之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、5種Ergot-alkaloid類成分藥品之中文仿單修訂如下(修訂內容詳如附件)：

(一)含ergotamine及dihydroergotamine成分藥品：

- 1、「加框警語」(應包含下列內容)：合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑，如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor(如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，故不應合併商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑使用。
- 2、「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：強效CYP3A4抑制劑

(1)合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周



邊缺血，強效 CYP3A4 抑制劑包含如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥 (如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素 (如 erythromycin、clarithromycin)。

(2) CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。

3、「交互作用」段落 (應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1) 強效 CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。本品與中效 CYP3A4 抑制劑合併使用亦具有導致血管攣縮之潛在風險，當處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。

(二) 含 ergometrine (ergonovine) 及 methylergometrine (methylergonovine) 成分藥品：

1、「警語及注意事項」段落 (應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1) 合併麥角生物鹼類藥品 (如 ergotamine、dihydroergotamine) 與強效 CYP3A4 抑制劑可能會引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用發生上述不良反應之案例報告，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用。強效 CYP3A4 抑制劑包含如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥 (如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素 (如 erythromycin、clarithromycin)。

2、「交互作用」段落 (應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1) 強效 CYP3A4 抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品 (如 ergotamine、dihydroergotamine) 之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖然目前尚

無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用風險之研究，仍應避免商品名(或成分名)與強效CYP3A4 抑制劑併用(詳警語及注意事項處)。同時，與中效 CYP3A4抑制劑併用時應謹慎使用；處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。

(三)含bromocriptine成分藥品：

1、「交互作用」段落(應包含下列內容)：強效 CYP3A4 抑制劑

(1)商品名(或成分名)廣泛經由CYP3A4酵素代謝，應謹慎與強效 CYP3A4 抑制劑併用，如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

(2)依據藥物動力學研究，合併使用 erythromycin 與 bromocriptine 將使 bromocriptine 之平均血中濃度曲線下面積及最高血中濃度分別增加 3.7倍及 4.6 倍\*。

\*Nelson, M. et. al. (1990). Pharmacokinetic evaluation of erythromycin and caffeine administered with bromocriptine. Clin Pharmacol Ther; 47(6):694-7.

二、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於113年12月2日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 薛瑞元