

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2653-2073

聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-7475

電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

10581

台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國108年12月4日

發文字號：FDA藥字第1081412160號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Ivabradine成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：臺灣外科醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、中華民國心律醫學會、台灣社區醫院協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會

衛生福利部食品藥物管理署

Ivabradine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：108/11

藥品成分	Ivabradine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 ivabradine 成分藥品製劑許可證共 3 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	治療慢性心衰竭：適用於治療紐約心臟協會(NYHA)分級第 II 到 IV 級、收縮性功能不全、竇性心律且每分鐘心跳速率 ≥ 75 的慢性心衰竭患者，可與標準療法併用（應含最大可耐受劑量之 β -阻斷劑），或用於對 β -阻斷劑為禁忌症時。
藥理作用機轉	Ivabradine 為單純的降低心跳製劑，具選擇性且專一性地抑制心臟的節律 I_f 電流， I_f 電流可以控制竇房結內自發性舒張期去極化和調節心跳速率。對心臟的效果限定於竇房結上，對心房內、房室間或心室內的傳導時間，或是心肌收縮、心室的再極化作用等沒有影響。
訊息緣由	食品藥物管理署再次提醒 ivabradine 僅能用於穩定性心衰竭病人，禁用於不穩定或急性心衰竭。
藥品安全有關資訊 分析及描述	1. 全國藥物不良反應通報系統中曾接獲疑似使用 ivabradine 於急性失償性心衰竭病人後發生心律異常之嚴重不良反應案例。 2. Ivabradine 僅能用於治療紐約心臟協會(NYHA)分級第 II 到 IV 級、收縮性功能不全、竇性心律且每分鐘心跳速率≥ 75 的慢性穩定性心衰竭病人，可與標準療法併用（應含最大可耐受劑量之 β-阻斷劑），或用於對 β-阻斷劑為禁忌症者。 3. 不穩定或急性心衰竭、治療前靜態心跳低於 70 下/分鐘、嚴重低血壓（$< 90/50$ mmHg）、病竇症候群（sick sinus syndrome）、竇房阻斷（sinoatrial block）、第 3 度房室傳導阻斷（3rd degree AV block）、使用心律調節器者、心因性休克、急性心肌梗塞、不穩定性的狹心症患者皆為使用 ivabradine 之禁忌族群。若誤用可能導致病人需要急救甚至死亡，在使用 ivabradine 治療前應確認病人是否適用 ivabradine 治療。 4. Ivabradine 引起的心跳減緩可能加重 QT 區間延長的程度，造成嚴重的心律不整，尤其是多型性心室心律不整（torsades de pointes），因此有 QT 區間延長病史，或正在使用可能導致 QT 區間延長藥物之病人，應避免使用 ivabradine。

食品藥物管理署
風險溝通說明

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國目前核准含 ivabradine 成分藥品許可證共 3 張，其現行中文仿單於「禁忌」處刊載禁用於「治療前，靜態心跳低於 70bpm」及「不穩定或急性心衰竭」之病人，並於「特別警語及注意事項」處刊載「心律不整」、「加重 QT 區間延長的程度」等相關安全性資訊。
2. 目前臨床上有誤用含 ivabradine 成分藥品於急性失償性心衰竭的病人後發生心律異常之嚴重不良反應案例，故本署發布風險溝通表加強提醒醫療人員 ivabradine 僅能用於穩定性心衰竭病人，禁用於不穩定或急性心衰竭。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. Ivabradine 僅能用於慢性穩定性心衰竭病人，禁用於不穩定或急性心衰竭。在處方 ivabradine 前應確認病人是否適用 ivabradine 治療，並應監測病人心跳速率、心電圖及血壓。
2. 應避免使用 ivabradine 於有 QT 區間延長病史，或正在使用其他可能導致 QT 區間延長之藥物的病人；若必須併用，應進行密切的心臟監測。
3. 應告知病人心跳緩慢或心律異常相關症狀與徵兆（如低血壓、眩暈、疲倦等），並提醒病人服藥期間若出現任何不適的症狀應儘速回診就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您患有其他心臟相關疾病（如心肌梗塞、心律異常、使用心律調節器等），或近期曾發生急性心衰竭惡化，請於就醫時主動告知醫療人員，並告知目前是否正在服用其他任何藥品。
2. 服藥期間若出現任何不適症狀（如低血壓、眩暈、疲倦等），應立即就醫，若有任何疑問或疑慮亦請諮詢醫療人員。

◎ 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。