

「5種Ergot-alkaloid類成分藥品」之中文仿單修訂內容

一、含ergotamine及dihydroergotamine成分藥品：

➤ 「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。

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

強效 CYP3A4 抑制劑

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)。

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。

➤ 「交互作用」段落（應包含下列內容）：

CYP3A4 抑制劑

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

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

強效 CYP3A4 抑制劑

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)。

- 「交互作用」段落(應包含下列內容)：

CYP3A4 抑制劑

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

- 「交互作用」段落(應包含下列內容)：

CYP3A4 抑制劑

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)。

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.