

含 daptomycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/3

本院品項：

代碼	ATC 碼	商品名	中文名	學名
ICUB	J01XX09	CUBICIN 500MG INJ	救必辛注射劑	DAPTOMYCIN

數例疑似使用 daptomycin 導致橫紋肌溶解症之嚴重不良反應通報案例，其中包含腎功能不全及/或長期使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 依個別病人之心血管風險評估使用 daptomycin 期間是否需暫時停用 HMG-CoA 還原酶抑制劑。
2. 病人使用 daptomycin 治療期間應每周監測 CPK 值並監測是否發生肌肉病變徵兆，如肌肉疼痛和無力（特別是在遠端肢體）或者出現茶色尿。對於先前接受過或目前合併使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人及使用 daptomycin 治療期間 CPK 值上升者，應更頻繁監測。
3. 腎功能不全之病人於使用 daptomycin 治療期間應依其腎功能調整劑量與頻次，並應較每周一次更頻繁地監測腎功能及 CPK 值。
4. 當病人使用 daptomycin 期間出現無法解釋的肌肉病變症狀伴隨 CPK 值升高（大於 5 倍正常值上限），以及病人無症狀但 CPK 值大幅升高時（大於 10 倍正常值上限），應停止給予 daptomycin。
5. 應告知病人使用 daptomycin 可能發生的橫紋肌溶解症風險，並提醒病人若出現相關徵兆和症狀時，需立即尋求醫療協助。

安全通報原文：

藥品成分	Daptomycin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 daptomycin 成分藥品許可證共 2 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	1. 治療成人及兒童（1 至 17 歲）病人因感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜性皮膚和皮膚組織感染 (cSSSI)。 2. 治療成人病人因 Staphylococcus aureus 引起之血液感染 (菌血症)，包括由具 methicillin 感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。 3. 治療兒童（1 至 17 歲）病人因 Staphylococcus aureus 引起之血液感染（菌血症）。
藥理作用機轉	Daptomycin 與細菌細胞膜結合引起膜電位快速的去極化，進而抑制細菌蛋白質、DNA 和 RNA 的合成，導致細菌死亡。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 daptomycin 導致橫紋肌溶解症之嚴重不良反應通報案例，其中包含腎功能不全及/或長期使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人。
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 上市後曾有橫紋肌溶解症之案例報告，daptomycin 可能會造成人體骨骼肌肌肉細胞內的血清肌酸磷酸酶 (creatinine phosphokinase, CPK) 釋出而發生肌肉病變 (myopathy)。 2. Daptomycin 與同樣具潛在肌肉毒性之 HMG-CoA 還原酶抑制劑類藥品 (如 statin 類藥品) 併用，可能增加發生肌肉病變或橫紋肌溶解症的風險。 3. Daptomycin 主要經由腎臟排除，使用於嚴重腎功能不全病人可能增加發生不良反應的風險，故應根據病人腎功能調整 daptomycin 使用頻次。 4. 國內已接獲數例疑似使用 daptomycin 導致橫紋肌溶解症之嚴重不良反應通報案例，其中包含腎功能不全及/或長期使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人。病人使用 daptomycin 治療期間應每周監測 CPK 值及肌肉病變症狀，可考慮於 daptomycin 治療期間暫停併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑，若病人需持續併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑或具有腎功能不全，則應更頻繁監測 CPK 值和腎功能。

食品藥物管理署
風險溝通說明

◎ 食品藥物管理署說明：

2. 我國核准含 daptomycin 成分藥品許可證共 2 張，其中文仿單之「警語及注意事項」處刊載「肌病和橫紋肌溶解症-.....，對於先前接受過或目前合併使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人及使用本品治療期間血清肌酸磷酸酶值上升者，監測應更頻繁。腎功能不全之成年病人，應較每週一次更頻繁的監測腎功能及 CPK 值.....當病人接受本品時可考慮暫時停止給予會產生橫紋肌溶解的藥物，如 HMG-CoA 還原酶抑制劑。」等相關安全性資訊。
3. 考量全國藥物不良反應通報中心接獲數例前述風險之嚴重不良反應通報，為確保民眾用藥安全，本署發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意相關風險，並持續追蹤相關安全性訊號。

◎ 醫療人員應注意事項：

6. 使用 daptomycin 治療期間併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑可能增加發生橫紋肌溶解症的風險。臨床治療應依個別病人之心血管風險評估使用 daptomycin 期間是否需暫時停用 HMG-CoA 還原酶抑制劑。
7. 病人使用 daptomycin 治療期間應每周監測 CPK 值並監測是否發生肌肉病變徵兆，如肌肉疼痛和無力（特別是在遠端肢體）或者出現茶色尿。對於先前接受過或目前合併使用 HMG-CoA 還原酶抑制劑之病人及使用 daptomycin 治療期間 CPK 值上升者，應更頻繁監測。
8. 腎功能不全之病人於使用 daptomycin 治療期間應依其腎功能調整劑量與頻次，並應較每周一次更頻繁地監測腎功能及 CPK 值。
9. 當病人使用 daptomycin 期間出現無法解釋的肌肉病變症狀伴隨 CPK 值升高（大於 5 倍正常值上限），以及病人無症狀但 CPK 值大幅升高時（大於 10 倍正常值上限），應停止給予 daptomycin。
10. 應告知病人使用 daptomycin 可能發生的橫紋肌溶解症風險，並提醒病人若出現相關徵兆和症狀時，需立即尋求醫療協助。

◎ 病人應注意事項：

1. 若您有腎臟疾病或正在服用史達汀（statin）類降血脂藥品，如 atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin 等，就醫時請主動告知您的醫師。
 2. 若您於使用 daptomycin 治療期間，出現疑似橫紋肌溶解症狀，如肌肉疼痛或無力（尤其是前臂或小腿）、茶色尿或排尿困難時，應立即尋求醫療協助。
 3. 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，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（全國藥物不良反應通報中心：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。
--	--