



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10812

Ivabradine 成分藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

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。

Ivabradine 適應症為治療慢性心衰竭：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。

由於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，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 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。

參、 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。

肆、 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。

資料載錄來源：TFDA_ Ivabradine 成分藥品安全資訊風險溝通表