

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：劉韋利 27878000#7419

電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年3月13日

發文字號：FDA藥字第1011401746號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送降膽固醇statin類藥品 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

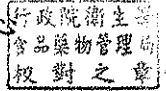
一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571) 下載。

正本：萬菱藥品科技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司(中山路)、世育興業股份有限公司(台灣汎生)、聯邦化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠、寶齡富錦生技股份有限公司〈平鎮廠〉、瑞士藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥廠股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司、海喬國際股份有限公司、吉富貿易有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司(聯亞生技新竹廠)、健亞生物科技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、鴻傑藥品有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、東穎生化科技股份有限公司、新益貿易股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、台田藥品股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆振企業有限公司、祥全兄弟貿易有限公司、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社

區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署疾病管制局、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.03.12.

藥品成分	Simvastatin/atorvastatin/fluvastatin/lovastatin/pitavastatin/ rosuvastatin/pravastatin
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准statin類藥品製劑許可證，共計103張，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	原發性高膽固醇血症、原發性混和型血脂異常。預防冠心病病人，在接受穿皮血管整形術(PTCA)後的重大心臟血管不良事件。(心因性死亡，非致命性的心肌梗塞及冠動脈再開通術)。兒童：在異型接合子家族性高膽固醇血症兒童(≥9歲)作為飲食治療之輔助治療。
藥理作用機轉	HMG-CoA還原酶抑制劑，抑制膽固醇生合成之早期步驟；HMG-CoA轉換成mevalonate，降低膽固醇之生合成。
訊息緣由	美國 FDA101年2月28日及3月1日發布降膽固醇 statin 類藥品之重要用藥安全資訊仿單更新訊息。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293101.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293877.htm
藥品安全有關 資訊分析及描述	美國食品藥物管理局近期回顧 statin 類藥品之上市後安全資訊並綜合多個臨床試驗結果報告，作出以下建議 (1)肝功能監測：病人於開始使用 statin 前，需監測肝功能指數，服藥期間若出現疑似肝功能異常之臨床症狀時，需再次檢測肝功能指數；(2)仿單增刊不良事件訊息：部分報告顯示，該類藥品可能導致非嚴重且停藥後可恢復之可逆性認知障礙（例如失憶、混亂），及些微增加血糖及糖化血色素(HbA1c)上升之風險；惟美國食品藥物管理局認為該類藥品對心血管之臨床效益仍高於些微血糖上升之風險 (3) 針對 lovastatin 的藥物交互作用新增仿單禁忌標示及劑量限制：lovastatin 併用一些肝臟代謝酶 CYP3A4 抑制劑藥品(包括 itraconazole, ketoconazole, posaconazole, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, human immunodeficiency virus (HIV) protease inhibitors, boceprevir, telaprevir, and nefazodone)時會大幅增加 lovastatin 體內濃度產生交互作用，而提高橫紋肌溶解症之不良反應風險。

	<p>另，針對某些 statin 類藥品會與治療 HIV 或 HCV 的抗病毒 protease inhibitors 類藥品發生藥物交互作用，使 statin 的血中濃度升高而增加肌肉傷害風險，最嚴重之肌肉傷害稱橫紋肌溶解症甚會造成腎傷害而致死。因此更新個別藥品仿單提醒醫師併用這些藥物時，要注意配伍禁忌及遵循 statin 類之劑量限制建議。</p>
<p>食品藥物管理局 風險溝通說明</p>	<p>◎ 國內處理情形：</p> <p>食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，評估是否修訂國內該類成分藥品之仿單</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 處方含 statin 類藥品前，宜醫師謹慎評估其臨床效益及風險，尤其是併用藥品為病人治療時，注意監測病人服藥後之不良反應發生情形。 2. 病人如果出現疑似肝功能異常相關臨床表徵時，宜考慮中斷 statin 類藥品之治療。 3. 儘量避免將 HIV 或 HCV protease inhibitors 與 lovastatin 及 simvastatin 併用。如為病人診治時，有需要同時處方 HIV or HCV protease inhibitors 與 statin 類藥品時，應遵循各藥品仿單標示之配伍禁忌及建議劑量之限量。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正在服用該成分藥品之患者，不要擅自停藥，如發生不尋常之疲倦、虛弱、食慾不振、上腹疼痛、皮膚或眼白變黃等症狀，應儘速回診開立處方之醫師。 2. 病人應告知處方醫師所有用藥情形，是否正在使用治療 HIV 或 HCV 抗病毒 protease inhibitors 類藥品及 statin 類藥品。 <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p>■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他</p>