

高市民生藥訊

第四十七期 季月刊



發行人：林盟喬
社 長：林盟喬
副社長：翁豐榮、連冠惠
總編輯：連冠惠
主 編：賴文堯
編 輯：蘇意玲、許玉芳、朱麗慧、徐荷萍、洪佳蓮、
周若榆、曾郁慈、林玉千，賴文堯、邱志鴻
發行醫院：高雄市立民生醫院
院 址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電 話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳 真：07-7131456
網 址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

降膽固醇 statin 類藥品用藥安全資訊

最近美國食品藥物管理局於回顧 statin 類藥品之上市後安全資訊及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) 於仿單中新增不良事件訊息：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) lovastatin 藥物交互作用：lovastatin 併用 CYP3A4 抑制劑藥品時會產生交互作用，而提高橫紋肌溶解症之不良反應風險

中華民國 102 年 09 月 出刊

前述藥品安全資訊，除認知障礙及血糖升高風險外，均已刊載於衛生署核准之 statin 類藥品仿單中，為保障民眾用藥安全，食品藥物管理局將儘速蒐集國、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。

經查，衛生署核准含 statin 類藥品製劑許可證共有 103 張，包括含 simvastatin 36 張、atorvastatin 28 張、fluvastatin 4 張、lovastatin 9 張、pitavastatin 1 張、rosuvastatin 3 張、pravastatin 22 張，核准用於治療高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症，降低冠心病高危險群或冠心病患者的心血管事件發生率及冠心病致死率，患有異核質家族性高膽固醇血症的兒童病患等疾病。

衛生署食品藥物管理局提醒醫師，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。食品藥物管理局提醒正在服用該成分藥品之患者，不可擅自停藥，如發生不尋常之疲倦、虛弱、食慾不振、上腹疼痛等不適症狀，應儘速回診開立處方之醫師。

食品藥物管理局已建立藥物安全資訊主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療人員或病患懷疑因為使用（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>。

本文轉載自衛生福利部食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw/>