



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2023/11/10

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 statin 成分安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2023/9/26 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布使用 statin 類藥品 (包含 atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、rosuvastatin、simvastatin 等成分之單/複方藥品) 可能導致重症肌無力之發生或惡化相關風險之安全資訊。2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准 statin 類藥品許可證共 184 張 (ATC code: C10AA), 成分包括 simvastatin、atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、rosuvastatin 及 pravastatin 等。中文仿單於「警語及注意事項」或「副作用/不良反應」段落刊載「可能會造成肌肉病變 (肌肉疼痛、壓痛或無力, 並伴隨肌酸激酶 (creatine kinase, CK) 濃度超過正常值上限十倍) 和橫紋肌溶解症」、「衰弱無力」等內容, 惟未明確刊載重症肌無力或眼肌型肌無力症相關安全性資訊。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 國際間曾有少數疑似使用 statin 類藥品後新發生重症肌無力、既有重症肌無力惡化或發生眼肌型肌無力症之案例報告。目前不良反應的發生頻率未知, 但相對於 statin 類藥品廣泛的使用, 這類案例十分罕見。● 從目前接獲的案例中可觀察到, 多數個案在停用 statin 類藥品後恢復, 但仍有少部分個案的症狀仍持續。另曾有個案於再次使用相同或另一種 statin 類藥品後症狀再復發的案例報告。● 請告知原先患有重症肌無力之病人於使用 statin 類藥品治療期間, 應對於症狀惡化有所警覺, 而疑似因使用 statin 類藥品後出現新發生重症肌無力的病人應轉介至神經專科, 並評估此類病人用藥之臨床風險效益, 必要時, 停止 statin 治療。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● Statin 類藥品是降低心血管疾病 (如心絞痛、心肌梗塞和中風) 風險的重要藥品, 請勿在未諮詢處方醫師前自行停藥。● 若您有重症肌無力或眼肌型肌無力症病史, 請於開始 statin 類藥品治療前告知您的處方醫師。● 若於用藥期間出現活動後手腳無力、複視、眼瞼下垂、吞嚥困難或呼吸短促等症狀時, 請告知醫療人員; 若出現嚴重呼吸或吞嚥困難, 應立即尋求醫療協助。
連結	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638351407338620739

網址		&type=2&cid=45660	
本院 品項	ATC 碼	中文藥名	英文藥名
	C10AA08	必脂舒膜衣錠 2 毫克	Pivas FC Tab 2mg (Pitavastatin)
	C10AA05	立普妥膜衣錠 10 毫克	10mg Lipitor Tab(Atorvastatin)
	C10AA02	舒脂錠	Delipic Tab 20mg(Lovastatin)
	C10AA05	立普妥膜衣錠 4 0 毫克	Lipitor Tab 40mg (Atorvastatin)
	C10AA04	益脂可長效緩釋膜衣錠	Lescol XL Tab 80mg(Fluvastatin)
	C10AA05	生達 - 立舒脂膜衣錠 1 0 毫克	10mg Atorva FC Tab(Atorvastatin)
	C10AA05	生達立舒脂膜衣錠 4 0 毫克	40mg Atorva FC Tab(Atorvastatin)
	C10AA08	必抑脂膜衣錠 2 毫克	Pitator Tab 2mg(Pitavastatin)
	C10AA07	利降脂膜衣錠 1 0 毫克” 十全”	Rosulator Tab 10mg(Rosuvastatin)
	C10AA08	(橘字)平脂膜衣錠 4 毫克	Zulitor Tab 4mg(Pitavastatin)
	C10AA08	力清之口溶錠 2 毫克	Livalo OD Tab 2mg(Pitavastatin)
	C10AA05	柔脂膜衣錠 20 毫克	20mg ATORCAL Tab (Atorvastatin)
	C10AA07	絡益達膜衣錠 20 毫克	Rozinin Tab 20mg(Rosuvastatin)
	C10AA03	安樂脂錠 40 毫克	Dehypotin Tab 40mg(Pravastatin)
	C10AA05	妥寧膜衣錠 20 毫克	Tulip Tab 20mg(Atorvastatin)
	C10BX03	5/20 脂脈優 5 毫克/20 毫克	(5/20mg) Caduet Tab 5mg/20mg
	C10BX03	克壓脂膜衣錠 5 毫克/10 毫克	5mg/10mg Dualpress Tab
	C10BA01	理脂膜衣錠 5 0 0 / 2 0 毫克	Linicor F.C.T. 500/20mg
	C10BA03	普脂芬膠囊 4 0 毫克 / 1 6 0 毫克	Pravafen Hard Cap 40mg/160mg
	C10BA02	愛脂婷錠 10/20 毫克	Agitin Tab 10/20mg
	C10BA05	優泰脂膜衣錠 10/20 毫克	Atozet Tab 10/20mg
C10BA06	(綠字) 脂瑞妥錠 10/10 毫克	10/10mg Cretrol Tab	
C10BA06	(橘字) 脂瑞妥錠 10/20 毫克	10/20mg Cretrol Tab	