



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2024/4/29

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Ezetimibe 成分安全資訊
摘要 說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2024/3/27 加拿大 Health Canada (HC)發布致醫療人員風險溝通函，ezetimibe 可能導致藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI)和嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCARs)，包含史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)和藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(drug reaction with eosinophilic and systemic symptoms, DRESS)。2. 食品藥物管理署說明：經查，我國衛生福利部核准含 Ezetimibe 成分藥品許可證共 19 張，中文仿單於「警語/注意事項」段刊載併用 statin 類藥品可能發生氨基轉移酵素持續升高的情形，在治療初期應做肝功能檢查；於「副作用/不良反應」段刊載 ALT 及/或 AST 值上升、gamma-麩胺醯轉移酶增加、肝功能檢驗異常；於「上市後經驗」處刊載肝炎、DILI、SCARs，包括 SJS、TEN、DRESS 等安全性資訊，惟未於「特殊警語」處刊載 DILI、SCARs 等相關安全資訊。3. 醫療專業人員應注意：<ul style="list-style-type: none">● 不論 ezetimibe 為單獨使用抑或與 statin 或 fenofibrate 併用，於病人開始 ezetimibe 治療時，都應考慮執行肝功能檢測，並於後續視臨床需求進行監測。● 應指導病人肝損傷相關初期症狀，並於症狀出現時需立即告知醫療人員；若懷疑有肝損傷情形，應檢測並評估病人的肝功能情形。● 應指導病人 SCARs 相關初期症狀，並於症狀出現時應停用 ezetimibe 並立即尋求醫療協助。4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none">● 若您具有肝臟相關病史，就醫時應主動告知醫療人員，醫師將審慎評估您使用藥品的風險效益。● 若您於用藥期間發生疑似肝損傷的症狀，如嚴重腹痛(特別是在右上側肋骨下方的位置)、深色尿液、全身發癢、嚴重噁心/嘔吐、白色糞便、皮膚或眼白泛黃，應立即尋求醫療協助。● 若您出現疑似嚴重皮膚不良反應的徵兆或症狀，如皮膚嚴重脫屑及腫脹，皮膚、口腔、眼睛、生殖器起水泡；或有粉紅色斑點之皮疹，尤其在手掌或腳底板，亦可能起水泡；或出現類流感症狀如發燒、寒顫、肌肉痠痛等，應立即停用 ezetimibe 並尋求醫療協助。

- 若對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638497245720609030&type=2&cid=46574>

本院
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
C10AX09	07165	BC27311100	易吉妥錠10毫克	Ezzicad Tab 10mg(Ezetimibe)	
C10BA05	07162	BC27283100	優泰脂膜衣錠10/20 毫克	Atozet Tab 10/20mg	Ezetimibe10mg+Atorvastatin 20mg
C10BA06	07168	BC28181100	(綠字) 脂瑞妥錠10/10毫克	10/10mg Cretrol Tab	Ezetimibe 10mg/Rosuvastatin 10mg
C10BA06	07169	BC28182100	(橙字) 脂瑞妥錠10/20毫克	10/20mg Cretrol Tab	Ezetimibe 10mg/Rosuvastatin 20mg
C10BA02	07155	AC59251100	愛脂婷錠10/20毫克	Agitin Tab 10/20mg	Ezetimibe 10mg+Simvastatin 20mg
C10AX09	07164	BC26552100	脂易穩錠	Ezetimibe Sandoz Tab 10mg	