

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年4月29日

發文字號：FDA藥字第1131404764號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含ezetimibe成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「

藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥
協會、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
國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫
院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣
研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣
醫學會、台灣內科醫學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣消化系醫學會、
台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會、臺灣兒科
醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

中心 2024/04/30 09:58:28 電子交換文章

裝



訂

線



06

含 ezetimibe 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/4

藥品成分	Ezetimibe
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 ezetimibe 成分藥品許可證單/複方共 19 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	詳見附件。
藥理作用機轉	Ezetimibe 主要作用在小腸的刷狀邊緣，可抑制固醇載體(sterol transporter) Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1)，減少膽固醇及植物固醇在小腸的吸收，進而降低腸內膽固醇輸送至肝臟，減少肝臟中膽固醇的儲存，並增加血液中膽固醇的清除。
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)。 網址： https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ezetrol-ezetimibe-and-risks-drug-induced-liver-injury-and-severe-cutaneous-adverse
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可證持有商評估全球安全性數據與科學文獻，發現 42 件使用 ezetimibe 後發生 DILI 之上市後案例，包含 1 件與單獨使用 ezetimibe 治療有關的加拿大案例，故有充分證據顯示使用 ezetimibe 單一療法與發生 DILI 之間具有因果關聯，因此建議即使單用 ezetimibe 仍應考量於開始與治療期間監測肝功能。 2. 此次安全性評估亦發現使用 ezetimibe 後發生罕見之 SCARs 案例，且有充分證據顯示部分案例的 SJS、TEN 和 DRESS 不良反應與使用 ezetimibe 之間具有合理可能的因果關聯。 3. 加拿大 HC 已更新含 ezetimibe 成分藥品仿單，包含 DILI 和 SCARs 相關風險警語及特殊警語等安全性資訊。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國目前核准含 ezetimibe 成分藥品許可證單/複方共 19 張，其中文仿單於「警語/注意事項」段刊載併用 statin 類藥品可能發生氨基轉移酶持續升高的情形，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，<u>惟未於「特殊警語」處刊載 DILI、SCARs 等相關安全資訊。</u> 2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 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。
2. 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。
3. 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。

◎ **病人應注意事項：**

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件、國內核准含 ezetimibe 成分藥品許可證及適應症

序號	許可證字號	中文品名	英文品名	成分	申請商名稱	適應症
ezetimibe						
1	衛署藥輸字第 024058 號	怡妥錠 10 公絲	EZETROL TABLETS 10MG	ezetimibe	荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司	高膽固醇血症、同型接合子性麥硬脂醇血症(植物脂醇血症)、「Ezetimibe 和 Simvastatin 40mg 併用於近 10 日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生」。
2	衛部藥製字第 061091 號	抑脂樂錠 10 毫克	Ezeler Tablets 10mg	ezetimibe	友霖生技醫藥股份有限公司	
3	衛部藥輸字第 027311 號	易吉妥錠 10 毫克	Ezzicad (Ezetimibe) 10mg Tablets	ezetimibe	吉富貿易有限公司	
4	衛部藥輸字第 028252 號	怡脂泰錠 10 毫克	EZTA 10 (Ezetimibe) Tablets 10mg)	ezetimibe	毅有生技醫藥股份有限公司	
5	衛部藥輸字第 028630 號	宜脂亭錠 10 毫克	EZITIN (Ezetimibe) Tablets 10 mg)	Ezetimibe Monohydrate (Form B)	凱沛爾藥品有限公司	
6	衛部藥製字第 060610 號	怡優脂錠 10 毫克	Ezetity Tablets 10mg	ezetimibe	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	高膽固醇血症、Ezetimibe 和 Simvastatin 40mg 併用於近 10 日之內因急性冠心症候群(Acute Coronary Syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(Major Cardiovascular Events)之發生。
7	衛部藥輸字第 026552 號	脂易穩錠	Ezetimibe Sandoz 10mg Tablets	ezetimibe	台灣山德士藥業股份有限公司	
simvastatin, ezetimibe						
8	衛署藥輸字第 024249 號	維妥力錠 10/40 毫克	VYTORIN TABLETS 10/40 MG	simvastatin, ezetimibe	荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司	1. VYTORIN (EZETIMIBE 10mg 合併 SIMVASTATIN 40mg)適用於近十日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生。 2. 原發性高膽固醇血症。 3. 同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。
9	衛署藥輸字第 024250 號	維妥力錠 10/20 毫克	VYTORIN TABLETS 10/20MG	simvastatin, ezetimibe	荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司	
10	衛署藥輸字第 024252 號	維妥力錠 10/10 毫克	VYTORIN TABLETS 10/10 MG	simvastatin, ezetimibe	荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司	
11	衛部藥製字第 059251 號	愛脂婷錠 10/20 毫克	Agitin Tablets 10/20mg	simvastatin, ezetimibe	健喬信元醫藥生技股份有限公司	原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。EZETIMIBE/SIMVASTATIN 複方 (EZETIMIBE 10mg 合併 SIMVASTATIN 40mg)適用於近十日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生。
12	衛部藥製字第 060402 號	舒千爾錠 10/20 毫克	Sacure Tablets 10/20mg	simvastatin, ezetimibe	泰和碩藥品科技股份有限公司	1.Ezetimibe/ simvastatin 複方 (ezetimibe 10mg 合併 simvastatin 40mg)適用於近十日內因急性冠心症候群 (acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件 (major cardiovascular events)之發生。2.原發性高膽固醇血症。3.同型接合子家族性高膽固醇血症 (HoFH)。
13	衛部藥輸字第 028502 號	怡脂泰複方錠 10+20 毫克	EZTA-SM 10+20 (Ezetimibe and Simvastatin) Tablets 10mg/20mg)	simvastatin, ezetimibe	毅有生技醫藥股份有限公司	1.本品(EZETIMIBE 10mg 合併 SIMVASTATIN 20mg)適用於近十日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生。2.原發性高膽固醇血症。3.同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。
14	衛部藥輸字第	怡脂泰複方錠	EZTA-SM 10/40	simvastatin,	毅有生技醫藥股份有限	

	第 028503 號	10+40 毫克	(Ezetimibe and Simvastatin Tablets 10mg/40mg)	ezetimibe	公司	
pitavastatin calcium, ezetimibe						
15	衛部藥製字 第 061165 號	同抑脂膠囊 2/10 毫克	Tonvasca Capsules 2/10 mg	pitavastatin calcium, ezetimibe	友霖生技醫藥股份有限 公司	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常。
atorvastatin calcium, ezetimibe						
16	衛部藥輸字 第 026643 號	優泰脂膜衣錠 10/10 毫克	ATOZET F.C. Tablets 10/10mg	atorvastatin calcium, ezetimibe	荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司	高膽固醇血症
17	衛部藥輸字 第 027283 號	優泰脂膜衣錠 10/20 毫克	ATOZET F.C. Tablets 10/20mg	atorvastatin calcium, ezetimibe	荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司	
rosuvastatin calcium, ezetimibe						
18	衛部藥輸字 第 028181 號	脂瑞妥錠 10/10 毫克	Cretrol Tab. 10/10 mg	rosuvastatin calcium, ezetimibe	東生華製藥股份有限公 司	原發性高膽固醇血症
19	衛部藥輸字 第 028182 號	脂瑞妥錠 10/20 毫克	Cretrol Tab. 10/20 mg	rosuvastatin calcium, ezetimibe	東生華製藥股份有限公 司	