



藥訊

Ten-Chen Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科

聯絡電話：

4782350-62531

期別 No.11112

含 Ezetimibe 成分藥品安全資訊

黃正宇藥師

前言

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。

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)。

藥品安全有關資訊分析及描述

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。

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。