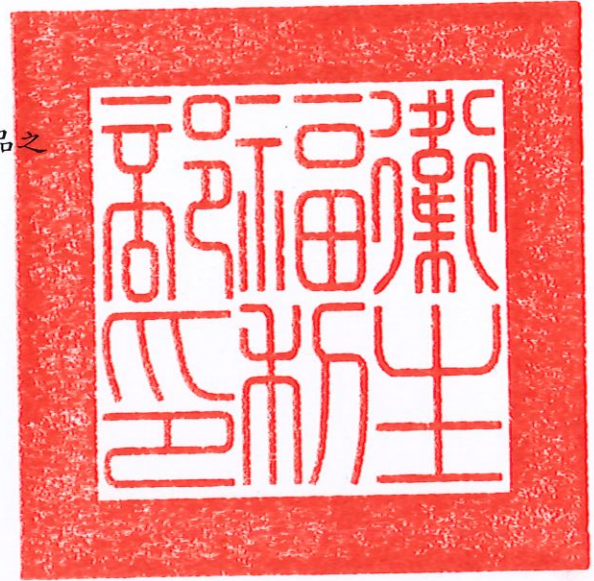


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年6月28日
發文字號：衛授食字第1111404976號
附件：含choline fenofibrate及fenofibrate成分藥品之
中文仿單修訂內容



主旨：公告fibrate類及statin類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、慮及使用fibrate類及/或statin類藥品可能具引起胰臟炎或肝臟相關不良反應之風險，本部為保障民眾用藥安全，依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂藥品之中文仿單如下：

(一)含choline fenofibrate及fenofibrate成分藥品之中文仿單：

- 1、刪除禁忌症「患有膽囊疾病的病人」相關敘述，並修訂為「膽結石」。
- 2、刪除有關「AST及ALT上升超過正常範圍上限三倍必須停藥」相關敘述，並將禁忌症有關「肝功能不良」相關內容，修訂為「嚴重肝功能不良（包括不明原因的持續性肝功能異常）」，及於「警語及注意事項」段落加刊「若肝生化值 (AST、ALT、alkaline phosphatase) 上升

超過正常範圍上限3倍或有黃疸發生時，宜考慮停藥」之內容。

3、於「警語及注意事項」段落加刊曾有胰臟炎之個案報告及可能導致胰臟炎之原因相關內容，其修訂內容詳如附件。

(二)Statin類藥品應將中文仿單「警語及注意事項」段落中，有關「定期監測肝功能」相關敘述，修訂為「建議於用藥前、出現肝損傷之臨床症狀時（如疲勞、食慾減退、體重減輕、右上腹不適、深色尿或黃疸等）、提高劑量、更換藥品品項，或臨床醫師認為需要時監測肝功能」。

二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於112年2月28日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長陳時中

