

中華民國 113 年 3 月 出刊

高市民生藥訊

第八十九期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：張科、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：張璿今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、吳智菱、連冠惠、蔡蕙如、吳孟勳、林宜蓓、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、許玉芳、鍾雅筑、翁毓嫻

發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

*****藥品安全資訊風險溝通表

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。

網址：

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/statins-very-infrequentreports-of-myasthenia-gravis>

1. 英國 MHRA 於 1995/6/14 至 2023/6/19 期間，共接獲 10 例疑似使用 statin 類藥品後發生重症肌無力之不良反應通報案例，通報的可疑藥品包含 simvastatin、atorvastatin 及 pravastatin，然相對於 statin 類藥品廣泛的使用，這類不良反應案例十分罕見。
2. 經分析上述 10 例通報案例，其通報年齡中位數為 66 歲 (範圍介於 40~89 歲，多數為 60 歲以上)，通報症狀包含複視、言語與吞嚥困難、四肢無力及呼吸短促，從開始用藥至發生不良反應的時間介於數天至 3 個月；其中有 3 名個案為原有重症肌無力之症狀復發或惡化；另有 1 名個案再次使用 statin 後，又再次發生重症肌無力症狀。在這 10 例通報案例中共有 4 名個案需要住院治療，而多數個案不良反應結果為恢復中或已恢復；目前未接獲於英國境內死亡之案例通報。
3. 英國 MHRA 表示現有證據仍無法評斷不同 statin 成分、不同治療期間或不同藥品劑量對於發生重症肌無力風險之影響，亦無法得知在使用 statin 後新發生的重症肌無力屬於暫時性或永久性情形。
4. 近期一項歐洲醫藥管理局藥品安全監視與風險評估委員會 (EMA-PRAC) 的評估報告，建議於 statin 類成分藥品仿單新增關於新發生之重症肌無力或既有重症肌無力惡化相關風險之警語。英國藥物安全監視專家諮詢委員會 (Pharmacovigilance Expert Advisory

Committee, PEAG) 經評估後，同意 EMA-PRAC 評估報告之建議，建議英國 MHRA 將此新的風險資訊告知醫療人員及民眾。此外，重症肌無力管理國際共識指引 (International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis, 2020 年版本) 中，亦已提及 statin 類藥品可能罕見地導致重症肌無力之發生或惡化相關風險。

5. 英國 MHRA 現正更新所有 statin 類藥品仿單，將重症肌無力及眼肌型肌無力症增列為發生頻率未知之不良反應，並同時加刊新的警語。

食品藥物管理署說明

1. 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，該等藥品中文仿單於「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 (creatinase, 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。
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. 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。
2. 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。
3. 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。

病人應注意事項

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

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>