

藥物食品 安全週報

第 600 期

2017 年 3 月 17 日

發行人：吳秀梅 署長

【本期提要】

- 一、高血脂正確用藥，
守護健康！
- 二、冠狀動脈血管支架
保命救心！

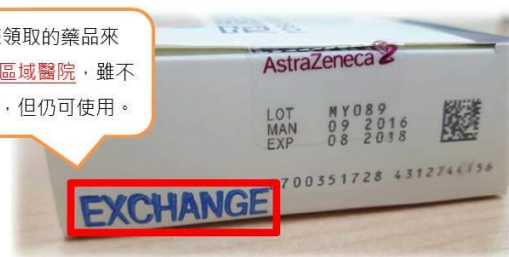
一、高血脂正確用藥，守護健康！

日前冠脂妥（Crestor 10mg）降血脂藥物遭仿冒事件掀起了不小風波，您是否害怕自己服用藥物的來源而不知如何因應正確用藥呢？食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）特別邀請臺北市立聯合醫院 陳立奇副策略長向民眾說明正確使用高血脂藥品的觀念。

冠脂妥（Crestor）為降血脂藥品，可以降低血液中壞的膽固醇 LDL 和三酸甘油脂 TG，同時也可以增加血液中好的膽固醇 HDL，高血脂症一旦產生，一開始可以從飲食及生活作息來調整，但若有心血管疾病（如中風、心肌梗塞或糖尿病）、或生活型態無法降低膽固醇者，醫師就會開立降血脂藥物。如果經醫師診斷治療需服用降血脂藥物時，請不要任意停藥，否則可能會造成血膽固醇上升，醫師定期會再做詳細的檢驗，視情況決定調整藥量。

「要怎麼確定自己的冠脂妥是否為正品呢？」，廠商全面進行冠脂妥藥品在地區醫院、診所、藥局及藥商的所有效期內批號藥品收回，及全面盤點區域醫院及醫學中心之冠脂妥藥品，並自 3 月 9 日起將具防偽圖章之新品送至地區醫院、診所及藥局，至 3 月 15 日已送達全國 3,092 家次，約計 12 萬 2,000 盒，該公司網站亦公布取得新品之醫療機構及藥局，以利民眾查詢。民眾可至原取得藥品之醫療機構，抑或就近於已取得

小提醒：如果您領取的藥品來自醫學中心或區域醫院，雖不會有防偽圖章，但仍可使用。



圖：冠脂妥「EXCHANGE」防偽圖章

新品之社區藥局，進行退換藥。

新版的「冠脂妥」在盒身增加防偽字樣「EXCHANGE」供民眾辨認。若民眾對於所持有的冠脂妥有疑慮時，也可以攜帶藥品詢問藥師，藥師皆會提供正確辨識方式，千萬不要自行停止服用藥物，除了洽詢專業醫療人員外也可以撥打食藥署為民服務專線 02-27878200。

提醒您，正確用藥三步驟 1.遵照醫囑 2.按時服藥，勿貿然停藥 3.有問題詢問專業醫療人員。全民皆應瞭解自身藥品，一同守護用藥安全。



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。

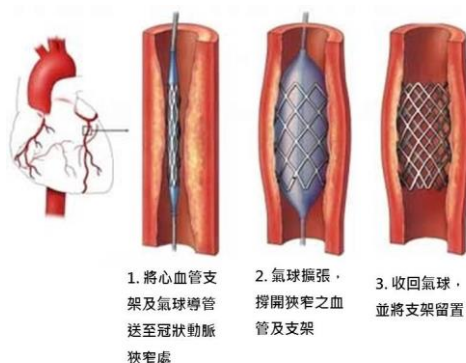


二、冠狀動脈血管支架 保命救心！

心臟疾病高居臺灣 10 大死因第 2 名，僅次於癌症。其中「冠狀動脈心臟病」不僅危險性高，病例數量也因人口老化及國人飲食西化而逐年增加，症狀較輕者可採用藥物治療，嚴重者則可能需要做血管繞道手術，或進行「冠狀動脈氣球擴張術」，甚至置入「冠狀動脈血管支架」來治療。

「冠狀動脈血管支架」為第三等級醫療器材，多由不鏽鋼、鈷鉻合金或鎳鈦合金等金屬材質製成，亦有廠商開發可吸收材質支架。冠狀動脈血管支架外觀為細小的管狀物，撐開後為一環狀網構造，有不同長度與直徑規格可使用，在關鍵時刻保命救心。

其置放方式是先利用氣球擴張撐開血管狹窄處，再將置於氣球導管上的支架引導至血管患部，利用氣球擴張將支架在該處固定，並取出氣球。由於支架對狹窄處提供支撐力，可讓血管保持管徑的擴張狀態，減少血管壁回縮或血管內層剝離，可維持血管之血流暢通。當支架置入血管後，大約 1 至 3 個月後會被新生的血管內膜覆蓋，不需手術取出，而是永久留在病患體內。



圖：心血管支架放置示意圖

目前臨床上應用的心血管支架，主要可分為「裸金屬支架」與「塗藥金屬支架」兩大類。裸金屬支架為上面沒有塗藥的支架，塗藥金屬支架則在支架上塗有防止血管再狹窄的藥物。臨床經驗發現，支架置入後血管會產生反應，使血管平滑肌細胞增生，往支架的網狀空間中生長出新的血管硬化組織。若置入的是裸金屬支架，半年內約有 20~30% 患者會有再狹窄的機率。為了克服此問題，塗藥支架因而問世，塗藥支架藉由支架塗佈藥物（如紫杉醇）的作用，可以抑制血管平滑肌細胞增生，進一步降低血管再狹窄的機率，但仍有其風險，例如：比起一般裸金屬支架，可能會產生較多晚期血栓之類的併發症，必須由專科醫師詳細評估，再決定採用何種支架。

要注意的是，冠狀動脈血管支架可提供患者開刀外的另一種選擇，雖可改善症狀，但亦有其風險，包括可能有出血、心律不整、腦中風、心肌梗塞、腎功能惡化、過敏休克、死亡等併發症，在選用前一定要先與醫師溝通、並經醫師詳細評估。

患者完成植入支架後，務必要遵循醫囑服用抗血栓藥物，至於可否從事耗費體力的活動？則需和醫師討論，並應依醫囑按時回診追蹤。若患者有必要進行核磁共振造影檢查時，務必告知醫護人員，曾經植入支架，以利評估該檢查是否會造成支架移位，如果是可進行條件式核磁共振檢查的支架，也須依循產品仿單（說明書）所載之核磁共振參數條件設定。

食藥署提醒，病患若對產品有疑慮可立刻諮詢醫師，並至食藥署網站之許可證資料庫，查詢產品相關資訊（連結：食品藥物管理署網站首頁 <http://www.fda.gov.tw> > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材許可證資料庫 > 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢作業）。若術後發生醫療器材引起之不良反應，可向全國藥物不良反應通報中心反映（藥物不良反應通報專線 02-2396-0100；網站：<http://adr.fda.gov.tw/>）。



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

電話：02-2787-8000

臺北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號

編輯委員：吳秀英、林金富、陳信誠、陳瑜綸、吳立雅、簡希文、張志旭、許朝凱、林旭陽、李婉嬪、王博譽、陳可欣、洪悅慈、洪肇宏、闕麗卿、曾素香、遲蘭慧、陳美娟、黃小文、陳惠章

出版年月：2017 年 3 月 17 日 創刊年月：2005 年 9 月 22 日 刊期頻率：每週一次

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報



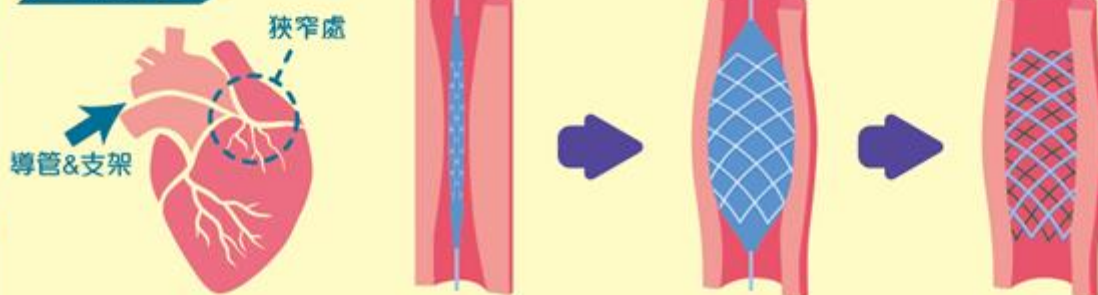
廣告

救心的利器

冠狀動脈血管支架知多少

「冠狀動脈血管支架」為第三等級(高風險)醫療器材，多由不鏽鋼、鈷鉻合金或鎳鈦合金等金屬材質製成，近年亦有廠商開發可吸收材質支架。冠狀動脈血管支架外觀為細小的管狀物，撐開後為一環狀網構造，有不同長度與直徑規格可供醫師依病患情況需要選用，用以治療嚴重冠狀動脈心臟病之患者。

置放方式



將心血管支架及氣球導管送至冠狀動脈狹窄處→利用氣球擴張將血管狹窄處撐開→將支架固定在該處後取出氣球。

※由於支架對狹窄處提供支撐力，可讓血管保持管徑的擴張狀態，減少血管壁回縮或血管內層剝離，以維持血管之血流暢通。支架一旦置入血管，1個月至3個月後會被新生的血管內膜覆蓋，不需手術取出，而是永久留在病患體內。

手術前須知

冠狀動脈血管支架的運用，提供患者開刀外的另一個選擇，可以改善患者的症狀，但亦有其風險，包括可能有出血、心律不整、腦中風、心肌梗塞、腎功能惡化、過敏休克、死亡等併發症，因此一定要先經醫師就個人病情進行溝通、評估，才能選擇最適合的治療方式。

食藥署提醒

病人在手術前請詳閱術前須知及手術同意書，醫師也要在術後提供正確的服藥及照護資訊。病患若對產品有疑慮，除須立即向醫師詢問尋求協助外，亦可至食藥署網站之許可證資料庫查詢產品之相關資訊。

《不良反應通報》

若因使用醫療器材引起不良反應，請通報衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心(藥物不良反應通報專線02-2396-0100；網站：<http://qms.fda.gov.tw/>)。