

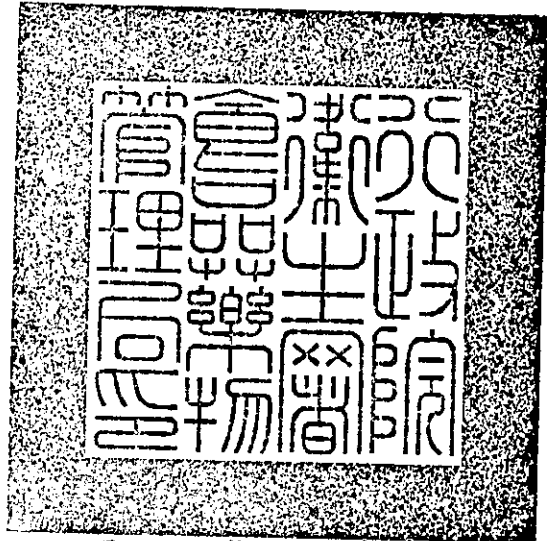
行政院衛生署食品藥物管理局 公告

受文者：本局藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國99年6月2日

發文字號：FDA藥字第0991406841號

附件：



主旨：公告含Simvastatin成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、初步發現每日服用simvastatin核准之最高劑量80毫克會增加肌肉損傷（例如：肌肉疼痛、橫紋肌溶解等）之風險，經本局再評估該成分藥品之風險與效益後，含simvastatin成分藥品之仿單應加刊下列內容：

(一)用法用量：

- 1、Simvastatin 80mg/day應僅用於給予劑量40mg/day無法達到降低低密度脂蛋白膽固醇到適當濃度之病患。
- 2、Simvastatin若與diltiazem併用時，simvastatin劑量不可超過40mg/day。

(二)注意事項：

- 1、併用amlodipine與simvastatin 80mg時，應特別注意會增加肌病之風險。
- 2、由臨床試驗顯示，當使用simvastatin（特別是40mg/day或更高劑量）併用降血脂劑量的niacin（ $\geq 1\text{g/day}$ ）或含有niacin的藥品來治療華人病患時，應注意肌病的風險可能增高。此併用是否會增加其他亞

洲病患肌病的風險目前未知。

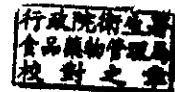
3、用於治療大於65歲以上之病患時，應注意會增加肌病之風險。

4、懷疑有肌病變時，宜檢測其血清肌酸肌酶。

二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於99年12月1日前至本局辦理中文仿單變更事宜，逾期未辦理者，本局將依藥事法相關規定處理。

副本：健亞生物科技股份有限公司、台灣道斯藥品股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、萬菱藥品科技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、十全實業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、世育興業股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司、吉富貿易有限公司、海喬國際股份有限公司、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、台北市藥師公會、中華民國藥師公會全國聯合會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、臺灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、本局藥品組第二科、本局藥品組第三科

局長 康熙洲



本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行