

副本

檔 號：
保存年限：

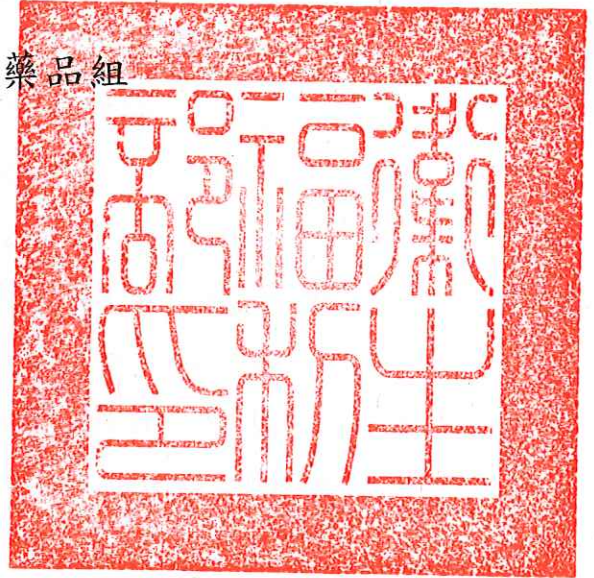
衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

發文日期：中華民國102年10月11日

發文字號：部授食字第1021402914A號

附件：



主旨：公告statin類藥品再評估結果相關事宜及修訂99年6月2日FDA藥字第0991406841號公告「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：HMG-CoA還原酶抑制劑 (statin類)藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

一、所有statin類藥品之仿單均應加刊下列內容：

(一)「警語及注意事項」：

- 1、使用本品可能引起病人肝轉氨酶的持續升高，建議所有病人於起始治療前接受肝功能檢測，並告知病人於治療時應注意是否出現肝損傷之症狀，包括疲勞、食慾減退、右上腹不適、尿色深或黃疸等。
- 2、醣化血色素(HbA1c)上升：病患接受HMG-CoA還原酶抑制劑 (statin類藥品)治療後，曾有醣化血紅素及/或空腹血漿血糖值上升的情況。
- 3、可逆性認知障礙：曾有少數上市後研究顯示，使用

statin類藥品與認知功能障礙（如：記憶力減退、健忘、記憶障礙、認知混亂等）可能有關。該等認知功能問題通常是不嚴重的，且於停藥後可恢復，其症狀發生及緩解時間不定(症狀發生可為1天至數年，症狀緩解時間中位數為3週)。

(二)「交互作用」：與HIV蛋白酶抑制劑（如：boceprevir、telaprevir及 nefazodone等）併用時會減少本品的排除，增加發生肌病的風險。

二、含simvastatin成分藥品：

(一)有關99年6月2日FDA藥字第09991406841號公告「含Simvastatin成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜」，公告事項修訂如下：

- 1、第一項第一點「2、Simvastatin若與diltiazem併用時，simvastatin劑量不可超過40mg/day」，修訂為「2、Simvastatin若與diltiazem併用時，simvastatin劑量不可超過10mg/day」。
- 2、刪除第二項第一點「併用amlodipine與simvastatin 80mg時，應特別注意會增加肌病之風險」。

(二)於「禁忌」處加刊下列內容：

- 1、併服強CYP3A4抑制劑（如：itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, HIV protease inhibitors, boceprevir, telaprevir, and nefazodone)者。
- 2、同時服用gemfibrozil、cyclosporine或danazol者。

(三)於「用法用量」及「交互作用」加刊下列內容：

- 1、與verapamil、dronedarone併用時，simvastatin每日劑量不可超過10 mg。
- 2、與amiodarone、amlodipine、ranolazine併用時，simvastatin每日劑量不可超過20 mg。

三、含lovastatin成分藥品之仿單均應加刊下列內容：

(一)「禁忌」：

1、併服強CYP3A4抑制劑(如：itraconazole, ketoconazole, posaconazole, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, HIV protease inhibitors, boceprevir, telaprevir, and nefazodone)者。

2、同時服用紅黴素(erythromycin)者。

(二)「用法用量」及「交互作用」：

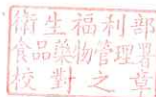
1、cyclosporine、gemfibrozil應避免與lovastatin併用。

2、與verapamil、diltiazem、danazol併用時，lovastatin每日劑量不可超過20 mg。

3、與amiodarone併用時，lovastatin每日劑量不可超過40 mg。

四、凡持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項二於仿單加刊內容，並於102年12月31日前將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本部食品藥物管理署，如擬增修本公告相關之內容，亦請於前述期限內提出中文仿單變更之申請。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

1. 首先，我们来看一下这个函数的定义域。由于分母不能为零，所以我们需要排除那些使得分母为零的x值。通过解方程，我们可以找到这些值。然后，我们将这些值从实数轴上划掉，剩下的部分就是函数的定义域。

2. 接下来，我们考虑函数的渐近线。对于有理函数，我们通常关注水平渐近线和垂直渐近线。水平渐近线可以通过观察分子和分母的最高次项系数之比来找到。垂直渐近线则对应于那些使得分母为零的x值。

3. 为了更清楚地了解函数的行为，我们可以绘制它的图像。在绘制之前，我们先找出函数的x轴截距和y轴截距。然后，我们将之前找到的渐近线画出来，并观察函数在定义域内是如何接近这些渐近线的。

4. 最后，我们检查一下函数是否有任何对称性。如果函数关于y轴对称，那么它是偶函数；如果关于原点对称，那么它是奇函数。这可以帮助我们进一步理解函数的性质。

总结与反思

在解决这类问题时，关键在于系统地分析函数的各个特征。从定义域开始，逐步深入到渐近线、截距和对称性，这样可以帮助我们全面地理解函数的性质。同时，通过绘制图像，我们可以直观地看到函数的行为，这对于验证我们的分析结果非常有帮助。