



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.04

含 ezetimibe 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2024/3/27 加拿大 Health Canada (HC)發布致醫療人員風險溝通函，ezetimibe 可能導致藥物性肝損傷 (drug-induced liver injury, DILI)和嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCARs)，包含史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)和藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(drug reaction with eosinophilic and systemic symptoms, DRESS)。

網址：

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ezetrol-ezetimibe-and-risks-drug-induced-liver-injury-and-severe-cutaneous-adverse>

藥品安全資訊描述:

1. 許可證持有商評估全球安全性數據與科學文獻，發現 42 件使用 ezetimibe 後發生 DILI 之上市後案例，包含 1 件與單獨使用 ezetimibe 治療有關的加拿大案例，故有充分證據顯示使用 ezetimibe 單一療法與發生 DILI 之間具有因果關聯，因此建議即使單用 ezetimibe 仍應考量於開始與治療期間監測肝功能。
2. 此次安全性評估亦發現使用 ezetimibe 後發生罕見之 SCARs 案例，且有充分證據顯示部分案例的 SJS、TEN 和 DRESS 不良反應與使用 ezetimibe 之間具有合理可能的因果關聯。
3. 加拿大 HC 已更新含 ezetimibe 成分藥品仿單，包含 DILI 和 SCARs 相關風險警語及特殊警語等安全性資訊。

院內品項:

1. [Ezetrol 10mg/tab \(Ezetimibe\) 怡妥錠](#)
2. [Ezetimibe 10mg \(Ezetimibe\) 脂易穩錠](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)