

台田藥品股份有限公司 函

聯絡地址：11562 台北市市民大道七段 8 號 14 樓之 1

電話：(02) 2651-8288 ext. 2307

傳真：(02) 2651-5769

聯絡人：蘇怡亭; E-mail: agnessu@tanabe.com.tw

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 112 年 04 月 24 日

發文字號：台田顧服函字第 112013 號

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單比較圖

主旨：函知 本公司代理銷售之『力清之膜衣錠 2 毫克 LIVALO Tablets 2mg』，仿單變更乙案，請查照 惠鑑。

說明：

- 一、感謝 貴院長期採用本公司所代理銷售之各項藥品，殊深銘感。
- 二、本公司所代理銷售之『力清之膜衣錠 2 毫克 LIVALO Tablets 2mg』(健保碼: BC25350100)，自批號 N211 起，仿單「警語/注意事項」依法規修訂變更，仿單版次由⑨→⑩。仿單變更內容，詳如附檔新舊仿單比較圖。
- 三、本公司保證除上述變更之外，其產品本身外觀、品質、療效、健保碼完全不變。特函知 貴院，造成不便之處，尚祈見諒。

台田藥品股份有限公司

董事長

李明珍



『力清之膜衣錠 2 毫克 LIVALO Tablets 2mg』

<新、舊仿單比較圖>

新仿單（警語/注意事項）

5. 警語及注意事項

5.1 警語 / 注意事項

• 對骨骼肌肉的影響

曾有報告顯示，HMG-CoA 還原酶抑制劑（包含 LIVALO）引發肌肉病變及橫紋肌溶解症，伴隨肌球蛋白尿（myoglobinuria）及繼發急性腎衰竭的案例。這些風險可能發生在任何劑量，但具劑量依存性而會隨劑量增加而升高。

LIVALO (pitavastatin) 應慎用於具有肌肉病變潛在因子的病人。這些因子包含高齡 (>65 歲)、腎功能不全、甲狀腺機能低下治療不足。發生肌肉病變的風險也可能因合併使用 fibrate 類藥物或降血脂藥 niacin 而增加。LIVALO 應慎用於腎功能不全病人、高齡病人，或在與 fibrate 類藥物或降血脂藥 niacin 合併使用時亦須特別留意。[見藥物交互作用 (7.6)、特殊族群注意事項 (6.5、6.6) 及藥物動力學特性 (11)]

曾有併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑及 colchicine 出現肌肉病變（包括橫紋肌溶解症）之案例報告，處方 LIVALO 併用 colchicine 時應謹慎小心。[見藥物交互作用 (7.7)]

曾有使用 statin 有關之免疫性壞死性肌肉病變 (Immune-mediated necrotizing myopathy) 案例報告。其特徵為近端肌肉無力、肌酸酐激酶 (CK) 濃度升高、無發炎之肌肉纖維壞死及 anti- HMG-CoA reductase (HMGCR) 抗體陽性，且即使停用 statin 仍無法改善。使用本產品之病人應小心監測。

曾有報告指出，使用免疫抑制劑時可改善免疫性壞死性肌肉病變。

若肌酸酐激酶 (CK) 濃度顯著升高、或是懷疑或經確診發生肌肉病變時，應停用 LIVALO。當病人出現可能與肌肉病變或由橫紋肌溶解症繼發腎衰竭（如敗血症、低血壓、脫水、重大手術、創傷、或者有嚴重的代謝、內分泌或電解質失調、或未控制的癲癇）相關之急性、嚴重症狀時，應暫停服用 LIVALO。應告知所有病人若出現不明原因的肌肉疼痛、觸痛、虛弱無力時，尤其是伴隨發燒或乏力者，應立即告知醫師。

• 肝臟酵素異常現象

HMG-CoA 還原酶抑制劑（包含 LIVALO）的使用曾發生肝轉胺酶（天門冬胺酸轉胺酶〔aspartate aminotransferase, AST〕或血清麩胺酸草醯乙酸轉胺酶〔serum glutamatic-oxaloacetic transaminase〕或丙氨酸氨基轉移酶〔alanine aminotransferase, ALT〕或血清丙胺酸轉胺酶〔serum glutamic-pyruvic transaminase〕）的上升。大部份的案例均為短暫性上升，或者在繼續服藥或短暫停藥後即有改善。在以安慰劑對照之第 2 期試驗中，安慰劑組、LIVALO 1mg 或 LIVALO 2mg 組均未出現 ALT 正常值上限 3 倍的狀況。202 名病人中 1 名 (0.5%) 服用 LIVALO 4mg 者後出現 ALT 正常值上限 3 倍現象。

建議於用藥前、出現肝損傷之臨床症狀時（如疲勞、食慾減退、體重減輕、右上腹不適、深色尿或黃疸等）、提高劑量、更換藥品項、或臨床醫師認為需要時監測肝功能。

肝轉胺酶上升的病人應持續監測至異常現象解除。若 ALT 或 AST 在正常值上限 3 倍以上現象持續，則建議停用 LIVALO 或調降劑量。

使用本品可能引起病人肝轉胺酶的持續升高，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。

若出現肝損害現象或症狀時應作肝臟酵素檢驗。

鮮少有因使用 statin（包括 pitavastatin）發生致死性及非致死性肝衰竭之上市後案例報告。如於 LIVALO 治療期間出現嚴重肝臟損傷併同臨床症狀與或高膽紅素血症或黃疸，應立即中止治療。如未能找到其他病因勿再開始使用 LIVALO。

如同其他的 HMG-CoA 還原酶抑制劑，LIVALO 應慎用於大量飲酒的病人。若罹患活動性肝臟疾病（含肝轉胺酶因不明原因持續上升者），應禁用 LIVALO。[見禁忌 (4)]

(以下略)

舊仿單

5 警語與注意事項

5.1 對骨骼肌肉的影響

曾有報告顯示，HMG-CoA 還原酶抑制劑（包含 LIVALO）引發肌肉病變及橫紋肌溶解症，伴隨肌球蛋白尿（myoglobinuria）及繼發急性腎衰竭的案例。這些風險可能發生在任何劑量，但具劑量依存性而會隨劑量增加而升高。

LIVALO (pitavastatin) 應慎用於具有肌肉病變潛在因子的病人。這些因子包含高齡 (>65 歲)、腎功能不全、甲狀腺機能低下治療不足。發生肌肉病變的風險也可能因合併使用 fibrate 類藥物或降血脂藥 niacin 而增加。LIVALO 應慎用於腎功能不全病人、高齡病人，或在與 fibrate 類藥物或降血脂藥 niacin 合併使用時亦須特別留意。[見藥物交互作用 (7.6)、特殊族群的用藥 (8.4、8.5) 及臨床藥理學 (11.3)]。

曾有併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑及 colchicine 出現肌肉病變（包括橫紋肌溶解症）之案例報告，處方 LIVALO 併用 colchicine 時應謹慎小心。[見藥物交互作用 (7.7)]

曾有使用 statin 有關之免疫性壞死性肌肉病變 (Immune-mediated necrotizing myopathy) 案例報告。其特徵為近端肌肉無力、肌酸酐激酶 (CK) 濃度升高、無發炎之肌肉纖維壞死及 anti-HMG-CoA reductase (HMGCR) 抗體陽性，且即使停用 statin 仍無法改善。使用本產品之病人應小心監測。

曾有報告指出，使用免疫抑制劑時可改善免疫性壞死性肌肉病變。

若肌酸酐激酶 (CK) 濃度顯著升高、或是懷疑或經確診發生肌肉病變時，應停用 LIVALO。

當病人出現可能與肌肉病變或由橫紋肌溶解症繼發腎衰竭（如敗血症、低血壓、脫水、重大手術、創傷、或者有嚴重的代謝、內分泌或電解質失調、或未控制的癲癇）相關之急性、嚴重症狀時，應暫停服用 LIVALO。應告知所有病人若出現不明原因的肌肉疼痛、觸痛、虛弱無力時，尤其是伴隨發燒或乏力者，應立即告知醫師。

5.2 肝臟酵素異常現象

HMG-CoA 還原酶抑制劑（包含 LIVALO）的使用曾發生肝轉胺酶（天門冬胺酸轉胺酶〔aspartate aminotransferase, AST〕或血清麩胺酸草醯乙酸轉胺酶〔serum glutamatic-oxaloacetic transaminase〕或丙氨酸氨基轉移酶〔alanine aminotransferase, ALT〕或血清丙胺酸轉胺酶〔serum glutamic-pyruvic transaminase〕）的上升。大部份的案例均為短暫性上升，或者在繼續服藥或短暫停藥後即有改善。在以安慰劑對照之第 2 期試驗中，安慰劑組、LIVALO 1mg 或 LIVALO 2mg 組均未出現 ALT 正常值上限 3 倍的狀況。202 名病人中 1 名 (0.5%) 服用 LIVALO 4mg 者後出現 ALT 正常值上限 3 倍現象。

建議在療程開始、第 12 週、調升劑量前和調升劑量後第 12 週時，檢測肝臟酵素，之後並定期檢測（如每半年一次）。

肝轉胺酶上升的病人應持續監測至異常現象解除。若 ALT 或 AST 在正常值上限 3 倍以上現象持續，則建議停用 LIVALO 或調降劑量。

使用本品可能引起病人肝轉胺酶的持續升高，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。

若出現肝損害現象或症狀時應作肝臟酵素檢驗。

鮮少有因使用 statin（包括 pitavastatin）發生致死性及非致死性肝衰竭之上市後案例報告。如於 LIVALO 治療期間出現嚴重肝臟損傷併同臨床症狀與或高膽紅素血症或黃疸，應立即中止治療。如未能找到其他病因勿再開始使用 LIVALO。

如同其他的 HMG-CoA 還原酶抑制劑，LIVALO 應慎用於大量飲酒的病人。若罹患活動性肝臟疾病（含肝轉胺酶因不明原因持續上升者），應禁用 LIVALO [見禁忌 (4)]。

(以下略)