

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：吳幸樺  
聯絡電話：27877415  
傳真：27877498  
電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年12月24日  
發文字號：FDA藥字第1041412822號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：SGLT2抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表(A210200001104141282200-1.docx)

主旨：檢送含SGLT2抑制劑類藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：社團法人中華民國糖尿病衛教學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國糖尿病學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2015-12-28  
交 11 擬 46 章

## SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	SGLT2 抑制劑類藥品 (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 SGLT2 抑制劑類藥品製劑許可證共 4 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fbnsiy45gjn1ufmicheptc3s))/H0001.asp">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fbnsiy45gjn1ufmicheptc3s))/H0001.asp</a> X
適應症	第二型糖尿病。
藥理作用機轉	抑制近端腎小管的鈉-葡萄糖共同轉運蛋白 2 (sodium-glucose cotransporter 2, SGLT2)，減少腎臟對已過濾之葡萄糖的再吸收作用，從而減低腎臟對葡萄糖再吸收的閾值，藉此增加葡萄糖經由尿液的排泄量。
訊息緣由	2015/12/4 美國 FDA 發布 SGLT2 抑制劑類藥品可能引起酮酸中毒 (ketoacidosis) 及嚴重泌尿道感染之安全性資訊。網址： <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm475553.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm475553.htm</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國 FDA 於 2015 年 5 月曾發布 SGLT2 抑制劑類藥品可能引起酮酸中毒之安全性資訊，同時持續評估此安全議題。</li> <li>2. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫共發現 73 例通報使用 SGLT2 抑制劑之第一型或第二型糖尿病患者出現酮酸中毒 (ketoacidosis) 情形，所有不良反應案例皆需住院或至急診接受治療，且因不良反應發生時之血糖值低於典型糖尿病酮酸血症 (diabetic ketoacidosis, DKA) 之預期數值，故多起案例並未及時被發現而導致延遲治療。</li> <li>3. 美國 FDA 亦同時發現 19 例使用 SGLT2 抑制劑患者因泌尿道感染導致血液 (尿路敗血症) 及腎臟感染 (腎盂腎炎) 之危及生命案例。所有不良反應患者皆需住院治療，有些患者甚至需入住加護病房或接受血液透析以治療腎臟衰竭問題。</li> <li>4. 美國 FDA 已更新所有含 SGLT2 抑制劑類藥品仿單以包含上述風險，同時要求許可證持有廠商針對酮酸中毒議題進行為期 5 年之上市後研究，以收集更多訊息。</li> </ol>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國目前尚未核准 canagliflozin 成分之藥品許可證，已核准 dapagliflozin 及 empagliflozin 成分之藥品許可證各 2 張，該等藥品中文仿單將加刊載酮酸中毒及尿道感染之相關警語，說明如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Forxiga® (dapagliflozin)：原廠為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，已將相關資料送至本署辦理中文仿單變更，目前尚在本署審核中。</li> <li>ii. Jardiance® (empagliflozin)：臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司亦表示將於備齊送審文件後儘快送至本署辦理更新。</li> </ol> </li> </ol>

TFDA 風險溝通說明

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 美國 FDA 已新增酮酸中毒及嚴重泌尿道感染（包括尿路敗血症及腎盂腎炎）之警語於所有含 SGLT2 抑制劑類藥品仿單，此二種不良反應皆可能導致病患需住院治療。
2. 酮酸中毒：
  - i. SGLT2 抑制劑並未被核准用於治療第一型糖尿病。
  - ii. 處方 SGLT2 抑制劑前應考量病患是否具有容易引起酮酸中毒之病史，包括任何原因導致胰臟分泌之胰島素不足、熱量限制及酗酒。
  - iii. 若病人出現嚴重代謝性酸中毒之症候及症狀（包括噁心、嘔吐、腹痛、全身倦怠及呼吸急促），不論當時血糖值高或低，皆應評估酮酸中毒的可能性，因 SGLT2 抑制劑相關之酮酸中毒不良反應甚至可能出現在血糖值小於 250 mg/dL 時。許多通報案例（尤其是第一型糖尿病患者）都因血糖值（小於 250 mg/dL）低於典型糖尿病酮酸血症之預期值，而未及時被發現導致延遲治療。
  - iv. 當懷疑為酮酸中毒時，應停用 SGLT2 抑制劑並評估病患狀況採取適當的治療，包括給予胰島素、水分及碳水化合物之補充。
  - v. 從一些通報案例發現容易引發酮酸中毒的因素包含：減少胰島素劑量、急性發熱性疾病、因疾病或手術而減少熱量攝取、胰臟疾病而有胰島素分泌不足之虞（如第一型糖尿病及胰臟炎或胰臟手術病史）和酗酒。
  - vi. 可考慮監控 SGLT2 抑制劑使用者之酮酸中毒相關風險因素或數值，或在病人處於已知易引發酮酸中毒之臨床狀況下（如由於急性疾病或手術造成之長時間禁食）暫時停藥。
3. 尿路敗血症及腎盂腎炎：
  - i. 評估病患是否出現泌尿道感染之症候及症狀並及時給予治療。
  - ii. 告知病患泌尿道感染相關之症候及症狀及提醒若出現前述症狀應立即就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 酮酸中毒：
  - i. 第一型糖尿病患者使用 SGLT2 抑制劑之安全性及有效性

尚未被確立，且目前 SGLT2 抑制劑並未被核准用於治療第一型糖尿病。

- ii. 服用 SGLT2 抑制劑的患者可能在血糖值小於 250 mg/dL 時即出現酮酸中毒的不良反應。
- iii. 若您有下列情形，應於開始服用 SGLT2 抑制劑前告知您的醫療人員：
  - a. 將接受手術。
  - b. 因疾病、手術、節食或任何其它因素減少進食。
  - c. 併有或曾有胰臟的問題，包括胰臟炎或是進行胰臟手術。
  - d. 時常或是短時間內大量飲酒。
- iv. 密切注意任何酮酸中毒相關症狀，如噁心、嘔吐、腹痛、不尋常的疲倦及呼吸困難。若出現上述症狀，應停藥並立即就醫。如果可行的話，可先使用酮體試紙檢查尿液中酮體含量。

2. 嚴重泌尿道感染：

- i. 若曾有排尿問題或是膀胱、腎臟及泌尿道感染病史，應於開始服用 SGLT2 抑制劑前告知您的醫療人員。
- ii. 若出現泌尿道感染相關症候及症狀，如排尿時出現灼熱感、頻尿、尿急、下腹部或骨盆處疼痛或尿中帶血，應立即告知您的醫療人員。有時亦可能出現發燒、背部疼痛、噁心或嘔吐等症狀。

3. 詳閱 SGLT2 抑制劑仿單中之患者用藥資訊，其內容有解釋使用藥物相關的益處與風險。若仍有任何疑問則請諮詢您的醫療人員。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

衛生福利部核准含 SGLT2 inhibitors 類藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	成分	申請商
1	衛部藥輸字第 026475 號	109/01/08	福適佳膜衣錠 5 毫克	Forxiga Film-coated Tablets 5mg	dapagliflozin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
2	衛部藥輸字第 026476 號	109/01/08	福適佳膜衣錠 10 毫克	Forxiga Film-coated Tablets 10mg	dapagliflozin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
3	衛部藥輸字第 026405 號	108/10/23	恩排糖膜衣錠 25 毫克	Jardiance 25mg Film-Coated Tablets	empagliflozin	臺灣百靈佳般格翰股份有限公司
4	衛部藥輸字第 026406 號	108/10/23	恩排糖膜衣錠 10 毫克	Jardiance 10mg Film-Coated Tablets	empagliflozin	臺灣百靈佳般格翰股份有限公司