

正本

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：張婷雅 02-27877411

電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段123號3樓

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105年5月25日

發文字號：FDA藥字第1051405414號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Saxagliptin及alogliptin成分藥品安全資訊風險溝通表

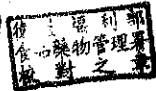
主旨：檢送含saxagliptin及alogliptin成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「Saxagliptin及alogliptin成分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「Saxagliptin及alogliptin成分藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：劑協發台西研社國
藥研、國藥、民
國醫學會製會華
民層台公華性合中
華基、業中發聯、
中國會同、開國會
、民協業會國全學
會華研究公民會醫
合中研藥業華公臟
聯、床製同中業腎
國會臨灣業、同灣
全協會台商會業台
會醫院、理協商、
公醫灣會代理藥會、
師區台學醫管西學
藥社、藥西暨國臟
國灣會床市銷國心
民台進臨北行華國
華、策灣台品中民
中會質台、藥、華
、協品人會國中
會醫院法學民協、
合醫醫團醫華展會
聯醫醫社中發協
國台鑑、家、藥藥
全、評會灣會製名
會會醫院台公會
公會醫展、業民國
師聯人發會同華民
醫國法藥學業中
國全團新醫業中
華公會財技科醫商
中生會型灣藥究團
糖尿病學會、中
衛生福利部、中央
報中心(以上皆含附件)

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(以上皆含附件)



衛生福利部食品藥物管理署

Saxagliptin 及 alogliptin 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Saxagliptin、alogliptin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 saxagliptin 及 alogliptin 成分藥品製劑許可證共 13 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	第二型糖尿病。
藥理作用機轉	抑制二肽基肽酶-4 (dipeptidyl peptidase-4, DPP-4) 對腸泌素 (如 GLP-1 及 GIP) 的分解，提高活性腸泌素的血中濃度，促進胰島素的分泌。
訊息緣由	2016/4/5 美國 FDA 發布 saxagliptin 及 alogliptin 成分藥品可能增加心臟衰竭風險之安全性資訊。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494252.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	美國 FDA 評估糖尿病及心血管疾病相關的 2 個大型臨床試驗 (SAVOR trial 和 EXAMINE trial)，發現原有心臟疾病的患者使用含 saxagliptin 或 alogliptin 成分藥品相較於服用安慰劑者，因為心臟衰竭而住院的比例較高，特別是原有心臟或腎臟疾病病史的患者。因使用前述藥物可能增加心臟衰竭的風險，故新增警語於含 saxagliptin 及 alogliptin 成分藥品仿單。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>經查國內核准 saxagliptin 成分藥品許可證共 5 張，alogliptin 成分藥品許可證共 8 張。本署將收集國內外相關資料，並評估是否更新中文仿單。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 處方含 saxagliptin 或 alogliptin 成分藥品予心臟衰竭風險較高的患者前應仔細評估其風險與效益。 2. 留意使用含 saxagliptin 或 alogliptin 成分藥品的患者是否出現心臟衰竭相關症狀。患者若出現心臟衰竭的情形，應考慮停用含 saxagliptin 或 alogliptin 成分藥品並監測糖尿病的控制狀況。如果停藥後血糖無法獲得良好控制，則應考慮使用其他治療糖尿病的藥物。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若有心臟衰竭或腎功能不全的病史，應於服用含 saxagliptin 或 alogliptin 成分藥品前告知您的醫療人員。 2. 服用含 saxagliptin 或 alogliptin 成分藥品期間若出現下列心臟衰竭相關症狀，應立即告知醫療人員，且勿於諮詢醫療人員前自行停用含 saxagliptin 或 alogliptin 成分藥品： <ol style="list-style-type: none"> i. 日常活動時出現呼吸急促的情形。

- ii. 平躺時有呼吸困難的狀況。
- iii. 感覺勞累、疲倦或虛弱。
- iv. 體重增加合併有腳、腳踝、腿或胃部的水腫。

3. 若對使用的藥品有任何疑慮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。