

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：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@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105年7月14日
發文字號：FDA藥字第1051407516號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：Canagliflozin及dapagliflozin成分藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I105140751600-1.docx)

主旨：檢送含canagliflozin及dapagliflozin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「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：中華民國內分泌學會、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、社團法人中華民國糖尿病衛教學會

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

2016-07-15
交 09:47 章

Canagliflozin 及 dapagliflozin 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：105/7/14

藥品成分	Canagliflozin 及 dapagliflozin
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 dapagliflozin 成分藥品製劑許可證共 2 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	經由抑制在近端腎小管表現的鈉-葡萄糖共同轉運蛋白 2 (SGLT2)，減少被過濾的葡萄糖再吸收，和減低腎葡萄糖閾值，因此增加葡萄糖經由尿液排泄。
訊息緣由	2016/6/14 美國 FDA 發布，針對第二型糖尿病藥物含 canagliflozin 成分及含 dapagliflozin 成分藥品與急性腎損傷相關風險，已加強仿單原有警語標示之安全性資訊。網址： http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm505860.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 中發現 101 件與使用含 canagliflozin 成分 (73 件) 及含 dapagliflozin 成分 (28 件) 藥品具時序相關性之急性腎損傷確診的通報案例，部分案例需住院治療及透析。 2. 通報案例中，約半數案例於開始用藥後一個月內發生急性腎損傷，且大多數病人於停藥後症狀改善；部分案例發生於小於 65 歲之病人；部分病人有慢性腎病或急性腎損傷病史、脫水、低血壓，或於用藥期間併用血管張力素轉換酶抑制劑 (ACEIs)、利尿劑或非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs)。 3. 美國 FDA 已根據最新通報資料，修訂含 canagliflozin 成分及含 dapagliflozin 成分藥品仿單之警語，以包含急性腎損傷之風險並新增建議事項來降低該風險。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含dapagliflozin成分藥品之原廠為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 (Forxiga)，其中文仿單於「警語和注意事項」處已刊載「5.3 腎功能不全：Forxiga 增加血清肌酸酐並減少eGFR。老年患者和腎功能不全患者可能對這些變化更敏感。開始Forxiga 後可能發生與腎功能有關的不良反應【見不良反應 (6.1)】。開始Forxiga前和治療期間應定期評估腎功能。」，惟尚未提及「急性腎損傷」。有關是否將急性腎損傷之風險新增於該藥品之中文仿單，本署現正評估中。 2. 另查，我國並無核准含canagliflozin成分之藥品許可證。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 國外曾有使用含 canagliflozin 成分或含 dapagliflozin 成分藥品發生急性腎損傷之上市後通報案例，部分案例需住院治療及透析。約半數案例於開始用藥後一個月內發生急性腎損傷，且大多數病人於停藥後症狀改

善。

2. 處方含 canagliflozin 成分或含 dapagliflozin 成分藥品前，應考量可能引起急性腎損傷之危險因子，包括：低血容、慢性腎功能不全、鬱血性心衰竭，及併用藥物，例如：利尿劑、血管張力素轉換酶抑制劑（ACEIs）、血管張力素受體阻斷劑（ARBs）或非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）等。
3. 處方含 canagliflozin 成分或含 dapagliflozin 成分藥品前，應評估病人之腎功能，並於用藥期間定期監測病人之腎功能。
4. 當病人進食減少（例如：急症或禁食等）或體液流失（例如：腸胃道疾病或處於高溫環境過久等）時，應考慮暫時停用含 canagliflozin 成分或含 dapagliflozin 成分藥品。
5. 應監測病人是否出現急性腎損傷之症狀。若病人發生急性腎損傷，應立即停藥並積極治療。

◎ **病人應注意事項：**

1. 國外曾有病人接受含 canagliflozin 成分或含 dapagliflozin 成分藥品治療，發生急性腎損傷之通報案例，部分案例需住院治療及透析。約半數案例於開始用藥後一個月內發生急性腎損傷，且大多數病人於停藥後症狀改善。
2. 開始使用含 canagliflozin 成分或含 dapagliflozin 成分藥品前，請告知醫療人員您是否正在使用其他可能影響腎臟功能的藥物，例如：利尿劑、降血壓藥，或非類固醇消炎止痛藥（如：aspirin、ibuprofen 或 naproxen 等）。
3. 若服藥期間出現尿量減少、腿部或足部浮腫等症狀，應立即就醫。
4. 若服藥期間因疾病或禁食而減少飲食，或因嘔吐、腹瀉或處於高溫環境過久而流失體液，應立即諮詢醫療人員，醫療人員會判斷您的情況是否適合暫時停用含 canagliflozin 成分或含 dapagliflozin 成分藥品。
5. 切勿於諮詢醫療人員前自行停用或改變您的糖尿病用藥，擅自改變用藥會造成血糖控制不佳，進而可能導致嚴重的問題，包括：失明、神經及腎臟損傷與心臟疾病。若有任何疑問請諮詢醫療人員。

◎ 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。