

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106年3月22日
發文字號：FDA藥字第1061402812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(A21020000I106140281200-1.docx)

主旨：檢送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：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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺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、中華民國內分泌學會

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



SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

日期：106/3

藥品成分	SGLT2 抑制劑類藥品 (包含：canagliflozin、dapagliflozin 及 empagliflozin 3 種成分)
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： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fbnsiy45gjn1ufmichcptc3s))/H0001.aspx
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	2017/2/24 歐盟 EMA 發布 SGLT2 抑制劑類藥品可能增加腳趾截肢的潛在風險之安全性資訊。網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/02/news_detail_002699.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟 EMA 從臨床試驗發現，服用含 canagliflozin 成分藥品之患者相較於服用安慰劑者，發生下肢截肢 (主要影響腳趾) 的機率較高，其機轉目前尚不清楚。 2. 其他 SGLT2 抑制劑類藥品 (含 dapagliflozin 及 empagliflozin 成分藥品) 目前尚未發現有增加下肢截肢的風險，然而，因目前資料仍有限，該兩成分藥品也可能存在相同風險。 3. 歐盟 EMA 將更新所有 SGLT2 抑制劑類藥品仿單以包含上述風險。
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，我國目前尚未核准含 canagliflozin 成分之藥品許可證。已分別核准含 dapagliflozin 成分及含 empagliflozin 成分之藥品許可證各 2 張，尚未刊載下肢截肢相關風險。 2. 針對是否更新所有 SGLT2 抑制劑類藥品之中文仿單以包含下肢截肢相關風險，本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 dapagliflozin 及 empagliflozin 成分藥品目前尚未發現有增加下肢截肢的風險，但因目前資料仍有限，該兩成分藥品也可能存在相同風險。 2. 應告知正在服用 SGLT2 抑制劑類藥品之患者，定期做預防性足部護理的重要性。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病患者本身發生傷口感染及潰瘍，導致截肢之風險即較高，若出現任何傷口、膚色變化或足部疼痛等情形，請告知您的醫師。 2. 服藥期間請務必經常注意足部變化，並遵從醫師指示，定期做預防性足部護理及適當補充水分。 3. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行暫停或改變治療糖尿病的藥物。若未治療糖尿病，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。

◎ 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。