

正本

檔 號：

保存年限：

# 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：27877498

聯絡人及電話：黃俐嘉 27877471

電子郵件信箱：1585hlj@fda.gov.tw

000

台北市中山區民生東路1段42號4樓之1

受文者：社團法人中華民國糖尿病衛教學會

發文日期：中華民國104年6月25日

發文字號：FDA藥字第1041406087號

速別：

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

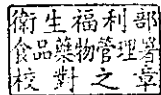
主旨：檢送含SGLT2抑制劑類藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 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



# 衛生福利部食品藥物管理署

文日期 104.6.25 中糖衛教收文 第 1041406087 號

## 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 (包含: canagliflozin, dapagliflozin, 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：<br><a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fbnsiy45gjn1ufmichcptc3s))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fbnsiy45gjn1ufmichcptc3s))/H0001.aspx</a>   |
| 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閥值，藉此增加葡萄糖經由尿液的排泄量。   |
| 訊息緣由          | 2015/5/15 美國 FDA 發布 SGLT2 抑制劑類藥品可能導致酮酸中毒 (ketoacidosis) 之安全性資訊。網址：<br><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm446994.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm446994.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 從不良事件通報資料庫發現 20 例通報使用 SGLT2 抑制劑者出現糖尿病酮酸血症 (diabetic ketoacidosis, DKA)、酮酸中毒 (ketoacidosis) 或酮中毒 (ketosis) 等酸中毒之案例，並持續接獲相關通報案件。故對 SGLT2 抑制劑類降血糖藥可能導致酮酸中毒之風險提出警告。</li> <li>2. DKA 通常發生於病人體內胰島素濃度過低或長時間禁食期間，最常發生於第一型糖尿病患者且常伴有高血糖，然目前美國不良事件通報資料庫接獲之通報案例並非典型之 DKA，因大多數個案為第二型糖尿病患者，且其不良反應發生時之血糖值相較於典型之 DKA 案例僅些微升高。</li> <li>3. 從一些通報案例中發現： <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 潛在誘發 DKA 之因素包括：急症 (例如：泌尿道感染、尿路敗血症、腸胃炎、流行性感冒或外傷)、熱量或液體攝取減少及降低胰島素劑量。</li> <li>ii. 潛在引起高陰離子間隙代謝性酸中毒 (high anion gap metabolic acidosis) 之因素包括：低血容量、急性腎衰竭、低血氧、進食減少及飲酒史。</li> </ol> <p>然近半數之通報案例未發現典型之 DKA 誘發因子或發生代謝性酸中毒之其他解釋，而所有案例之患者皆需至急診或住院治療其酸中毒。</p> </li> <li>4. 美國 FDA 正持續調查此安全議題，並評估是否更新 SGLT2 抑制劑類藥品仿單以包含上述風險。</li> </ol> |
| TFDA 風險溝通說明   | <p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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，惟皆未刊載酮酸中毒相關風險。</li> <li>2. 本署將持續追蹤美國 FDA 之最終評估結果，如有新的安全疑慮，本署將啟動再評估機制，評估我國是否亦需採取相關風險管控措施。</li> </ol>  |

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 若病人出現酸中毒之徵兆或症狀，建議評估發生酸中毒（包含酮酸中毒）之可能性；若確診為酸中毒，建議停用 SGLT2 抑制劑並採取適當措施以校正酸中毒及監測血糖值；另建議給予支持性照護以治療及校正可能導致代謝性酸中毒之因素。
2. 建議告知病人及其照顧者代謝性酸中毒相關徵兆及症狀，例如：呼吸急促或過度換氣、厭食、腹痛、噁心、嘔吐、嗜睡或精神狀態改變，並提醒病人若出現上述症狀，應立即就醫。
3. 目前 SGLT2 抑制劑並未核准用於治療第一型糖尿病。
4. 從上市後通報案例發現，此類伴有尿中或血中酮體增加之高陰離子間隙代謝性酸中毒，並不像典型之 DKA 會伴隨非常高之血糖值。

◎ 病人應注意事項：

1. 酸中毒是指體內累積過多的酸，糖尿病酮酸血症及酮酸中毒則是指體內累積大量的酮體（酸的一種），而當體內胰島素濃度過低或長時間禁食，酮體就會在體內累積。
2. 美國 FDA 曾接獲通報使用 SGLT2 抑制劑類降血糖藥之患者發生糖尿病酮酸血症及酮酸中毒的案例，而與 SGLT2 抑制劑相關之酮酸中毒甚至可能發生於血糖值並不是很高時。
3. 請密切注意任何酸中毒相關徵兆及症狀，例如：呼吸困難、噁心、嘔吐、腹痛、意識混亂及不尋常的疲倦或嗜睡。若出現上述症狀，應立即就醫。
4. 因第一型糖尿病患者使用 SGLT2 抑制劑之安全性及有效性尚未確立，目前 SGLT2 抑制劑並未核准用於治療第一型糖尿病。
5. 勿於諮詢醫療人員前自行暫停或改變治療糖尿病藥物。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。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。