

正本

1072098

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：(02)33229527
聯絡人及電話：張婷雅02-27877411
電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

10491

台北市民權西路七十號五樓

受文者：台灣婦產科醫學會



發文日期：中華民國107年10月1日
發文字號：FDA藥字第1071408505號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

理 事 長	秘 書 長	秘 書	掃 描
許 宗 正	黃 閔 照	林家翺	

附件：

主旨：「SGLT2抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、社團法人中華民國糖尿病衛教學會、社團法人中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、台灣皮膚科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

衛生福利部食品藥物管理署

抄

送社公急

SGLT2抑制劑 降血糖
藥之風險溝通表

許宗正

107-10-1

裝

訂

線

SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：107/9

藥品成分	SGLT2 抑制劑類藥品(包含 canagliflozin、dapagliflozin、empagliflozin 及 ertugliflozin 4 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 22 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	第二型糖尿病 (empagliflozin 亦核准用於第二型糖尿病病人預防心血管事件)
藥理作用機轉	SGLT2 (sodium-glucose cotransporter 2) 是負責將腎絲球過濾液中的葡萄糖再吸收到循環的主要運輸蛋白。SGLT2 抑制劑類藥品藉由抑制 SGLT2 的作用，可降低腎臟對過濾後之葡萄糖的再吸收作用，並降低腎臟對葡萄糖再吸收的閾值，因此增加葡萄糖經由尿液的排泄量。
訊息緣由	2018/8/29 美國 FDA 發布有關使用 SGLT2 抑制劑類藥品治療糖尿病，曾發生生殖器區域出現罕見但嚴重之感染之安全性資訊。 網址： https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm618908.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 發布警訊指出，曾有使用第二型糖尿病用藥 SGLT2 抑制劑類藥品後發生生殖器與其周圍出現罕見但嚴重之感染的案例報告，此感染稱為會陰部壞死性筋膜炎(necrotizing fasciitis of the perineum)，亦稱為弗尼爾氏壞疽(Fournier's gangrene)。因此美國 FDA 將於所有含 SGLT2 抑制劑類藥品仿單中加註相關風險。 2. Fournier's gangrene 是一種極罕見但可能危及生命的細菌性感染，會延及會陰部周圍皮膚下組織包括：肌肉、神經、脂肪和血管。細菌通常會經由皮膚的切口或破裂處進入體內，迅速擴散並破壞其感染的組織。患有糖尿病雖是發生 Fournier's gangrene 的危險因子，然而於糖尿病病人中仍屬罕見。 3. 美國 FDA 發現在 2013 年 3 月至 2018 年 5 月期間，有 12 例 Fournier's gangrene 的案例是使用 SGLT2 抑制劑類藥品的病人。雖然過去文獻報告中大多數 Fournier's gangrene 的案例為男性，但美國 FDA 接獲的 12 例案例報告中包含 7 位男性與 5 位女性。案例中 Fournier's gangrene 發生於病人開始使用 SGLT2 抑制劑類藥品後數個月。12 位病人均需住院且需接受手術治療，其中有些病人需接受多次外觀手術，部分病人出現併發症，而 1 位病人

	<p>死亡。</p>
<p>食品藥物管理署風險 溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，國內核准 SGLT2 抑制劑類藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載「生殖器黴菌感染的風險」；於「不良反應」與「臨床試驗經驗」刊載「生殖器黴菌感染」與「生殖器感染」，惟未完全涵蓋上述安全資訊內容。 2. 次查，我國目前未有使用 SGLT2 抑制劑類藥品發生會陰壞死性筋膜炎或 Fournier gangrene 之不良反應通報案例。 3. 針對是否更新 SGLT2 抑制劑類藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，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. 曾有第二型糖尿病病人使用 SGLT2 抑制劑類藥品後發生會陰部壞死性筋膜炎(亦稱為 Fournier's gangrene)的案例報告，這是一種可能危及生命的感染症，須緊急使用抗生素並進行外科清創手術治療。在這些案例報告中女性與男性出現的頻率幾乎相等，而其感染後的嚴重結果包含住院、需進行多次外科手術與死亡。 2. 當病人的生殖器或會陰部出現壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒、無力，且有明顯的疼痛，應評估病人是否發生 Fournier's gangrene。 3. 若懷疑發生 Fournier's gangrene，應立即使用廣效性抗生素治療，如有必要應進行外科清創手術。應停用 SGLT2 抑制劑類藥品，密切監測血糖值並提供合適的替代療法來控制血糖。 4. 應告知病人若生殖器或會陰部出現任何壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒或無力，請立即尋求醫療協助。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾有使用第二型糖尿病用藥 SGLT2 抑制劑類藥品後發生生殖器與其周圍出現罕見但嚴重之感染的案例報告，此稱為會陰部壞死性筋膜炎，亦稱為弗尼爾氏壞疽，這種感染進展迅速，會對生殖器周圍組織造成嚴重損害，因此必須立即治療。 2. 若於服用 SGLT2 抑制劑類藥品後，您的生殖器或生殖器到直腸區域出現任何壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒超過 38°C 或感覺不適，請立即尋求醫療協助，因為這些症狀可能迅速惡化。 3. SGLT2 抑制劑類藥品亦可能會造成局部的生殖器黴菌感染，亦稱為酵母菌感染。酵母菌感染不同於弗尼爾氏壞疽，因其只會導

致有限的局部性症狀，如陰道或陰莖分泌物增多、搔癢或發紅，並不會伴隨發燒或全身不適的感覺。

4. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿自行停用糖尿病用藥。若糖尿病未接受治療，可能會導致嚴重的問題，包括失明、神經及腎臟損傷與心臟疾病等。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(使用)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。

附件 含 SGLT2 抑制劑類藥品許可證

	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 026950 號	111/03/21	可拿糖膜衣錠 100 毫克	CANAGLU Tablets 100mg	Canagliflozin	台田藥品股份有限公司
2	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
3	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
4	衛部藥輸字第 027114 號	111/06/09	釋多糖持續性藥效膜衣錠 5 毫克/500 毫克	Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/500mg	Dapagliflozin Metformin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
5	衛部藥輸字第 027115 號	111/06/09	釋多糖持續性藥效膜衣錠 5 毫克/1000 毫克	Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/1000mg	Dapagliflozin Metformin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
6	衛部藥輸字第 027116 號	111/06/09	釋多糖持續性藥效膜衣錠 10 毫克/500 毫克	Xigduo XR Extended-Release Tablets 10mg/500mg	Dapagliflozin Metformin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
7	衛部藥輸字第 027117 號	111/06/09	釋多糖持續性藥效膜衣錠 10 毫克 /1000 毫克	Xigduo XR Extended-Release Tablets 10mg/1000mg	Dapagliflozin Metformin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
8	衛部藥輸字第 027467 號	112/07/09	控糖穩膜衣錠 5 毫克/10 毫克	Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets	Dapagliflozin Saxagliptin	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
9	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	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
10	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	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
11	衛部藥輸字第 027035 號	111/05/22	恩美糖膜衣錠 5/500 毫克	Jardiance Duo 5/500mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin Metformin	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
12	衛部藥輸字第 027036 號	111/05/22	恩美糖膜衣錠 5/850 毫克	Jardiance Duo 5/850mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin Metformin	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
13	衛部藥輸字第 027037 號	111/05/22	恩美糖膜衣錠 5/1000 毫克	Jardiance Duo 5/1000mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin Metformin	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
14	衛部藥輸字第 027038 號	111/05/22	恩美糖膜衣錠 12.5/500 毫克	Jardiance Duo 12.5/500mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin Metformin	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
15	衛部藥輸字第 027039 號	111/05/22	恩美糖膜衣錠 12.5/850 毫克	Jardiance Duo 12.5/850mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin Metformin	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
16	衛部藥輸字第 027040 號	111/05/22	恩美糖膜衣錠 12.5/1000 毫克	Jardiance Duo 12.5/1000mg Film-Coated	Empagliflozin Metformin	台灣百靈佳般格翰股份有限公司

				Tablets		
17	衛部藥輸字第 027073 號	111/06/23	糖順平膜衣錠 25/5 毫克	Glyxambi Film-Coated Tablets 25/5 mg	Empagliflozin Linagliptin	台灣百靈佳殷格翰 股份有限公司
18	衛部藥輸字第 027074 號	111/06/23	糖順平膜衣錠 10/5 毫克	Glyxambi Film-Coated Tablets 10/5 mg	Empagliflozin Linagliptin	台灣百靈佳殷格翰 股份有限公司
19	衛部藥輸字第 027455 號	112/07/16	穩適妥 15 毫克膜衣錠	STEGLATRO 15mg F.C. Tablets	Ertugliflozin	美商默沙東藥廠股 份有限公司台灣分 公司
20	衛部藥輸字第 027458 號	112/07/16	穩適妥 5 毫克膜衣錠	STEGLATRO 5mg F.C. Tablets	Ertugliflozin	美商默沙東藥廠股 份有限公司台灣分 公司
21	衛部藥輸字第 027463 號	112/07/30	釋糖健 5/100 毫克 膜衣錠	STEGLUJAN 5/100 mg F.C. Tablets	Ertugliflozin Sitagliptin	美商默沙東藥廠股 份有限公司台灣分 公司
22	衛部藥輸字第 027464 號	112/07/30	釋糖健 15/100 毫克 膜衣錠	STEGLUJAN 15/100 mg F.C. Tablets	Ertugliflozin Sitagliptin	美商默沙東藥廠股 份有限公司台灣分 公司