



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10503

SGLT2 抑制劑藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Sodium-glucose cotransporter 2, SGLT2 抑制劑主要作用為抑制近端腎小管的鈉-葡萄糖共同轉運蛋白 2，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。目前國內核准的藥品包含：canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin 等 3 種成份。2015/12/4 美國 FDA 發布 SGLT2 抑制劑類藥品可能引起酮酸中毒（ketoacidosis）及嚴重泌尿道感染之安全性資訊。

貳、 藥物安全有關資訊分析及描述

美國 FDA 從不良事件通報資料庫共發現 73 例通報使用 SGLT2 抑制劑之第一型或第二型糖尿病患者出現酮酸中毒情形，所有不良反應案例皆需住院或至急診接受治療，且因不良反應發生時之血糖值低余典型糖尿病酮酸血症之預期數值，故多起案例並未及時被發現而導致延遲治療。美國 FDA 亦同時

發現 19 例使用 SGLT2 抑制劑患者因泌尿道感染導致血液(尿路敗血症)及腎臟感染(腎盂腎炎)之危及生命案例。所有不良反應患者皆需住院治療,有些患者甚至需入住加護病房或接受血液透析以治療腎臟衰竭問題。

參、 醫療人員應注意事項

美國 FDA 已新增酮酸中毒及嚴重泌尿道感染(包含尿路敗血症及腎盂腎炎)之警語於所有含 SGLT2 抑制劑類藥品仿單，此二種不良反應皆可能導致病患需住院治療。

1. 酮酸中毒：

- i. SGLT2 抑制劑並未被核准用於治療第一型糖尿病。
- ii. 處方 SGLT2 抑制劑前應考量病人是否具有容易引起酮酸中毒之病史，包括任何原因導致胰臟分泌之胰島素不足、熱量限制及酗酒。
- iii. 若病人出現嚴重代謝性酸中毒之症狀(包括噁心、嘔吐、腹痛、全身倦怠及呼吸急促)，不論當時血糖值高或低，皆應評估酮酸中毒的可能性，因 SGLT2 抑制劑相關之酮酸中毒不良反應甚至可能出現在血糖值小於 250mg/dL 時。許多通報案例(尤其是第一型糖尿病患者)都因血糖值(小於 250mg/dL)低於典型糖尿

病酮酸血症之預期值，而未及時被發現導致延遲治療。

- iv. 當懷疑為酮酸中毒時，應停用 SGLT2 抑制劑並評估病患狀況採取適當的治療，包含給予胰島素、水份及碳水化合物的補充。
- v. 從一些通報案例發現容易引發酮酸中毒的因素包含：減少胰島素劑量、急性發熱性疾病、因疾病或手術而減少熱量攝取、胰臟疾病而有胰島素分泌不足之虞和酗酒。
- vi. 可考慮監控 SGLT2 抑制劑使用者之酮酸中毒相關風險因素或數值，或在病人處於已知易引發酮酸中毒臨床狀況下(如急性急病或手術造成之長時間禁食)暫時停藥。

2. 尿路敗血症及腎盂腎炎：

- i. 評估病患是否出現泌尿道感染之症狀並及時給予治療。
- ii. 告知病患泌尿道感染相關之症狀及提醒若出現應立即就醫。

肆、 病人應注意事項

1. 酮酸中毒

- i. 第一型糖尿病患者使用 SGLT2 抑制劑之安全性及有效性尚未被確立，且目前 SGLT2 抑制劑並未被核准用於治療第一型糖尿病。
- ii. 服用 SGLT2 抑制劑的患者可能在血糖值小於 250 mg/dL 時即出現酮酸中毒的不良反應。
- iii. 若您有下列情況，應於開始服用 SGLT2 抑制劑前告知您的醫療人員：
 - a. 將接受手術。
 - b. 併有或曾有胰臟的問題，包括胰臟炎或是進行胰臟手術。
 - c. 時常或是短時間內大量飲酒。
- iv. 密切注意任何酮酸中毒相關症狀，如噁心、嘔吐、腹痛、不尋常的疲倦及呼吸困難。若出現上述症狀，應停藥並立即就醫。如果可行可先使用酮酸試紙檢查尿液中酮體含量。

2. 嚴重泌尿道感染

- i. 若曾有排尿問題或是膀胱、腎臟及泌尿道感染病史，

應於開始服用 SGLT2 抑制劑前告知您的醫療人員。

- ii. 若出現泌尿道感染症狀，如排尿時出現灼熱感、頻尿、尿急、下腹部或骨盆處疼痛或尿中帶血，應立即告訴您的醫療人員，有時亦可能出現發燒、背部疼痛、噁心或嘔吐等症狀。

資料載錄來源：TFDA_SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表