



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.10604

SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

SGLT2 抑制劑類藥品包含 canagliflozin、dapagliflozin 及 empagliflozin，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。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，故發佈此藥品安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

歐盟 EMA 從臨床試驗發現，服用含 canagliflozin 成份藥品之患者相較於服用安慰劑者，發生下肢截肢(主要影響為腳趾)的機率較高，其機轉目前尚不清楚。

其他 SGLT2 抑制劑類藥品(含 dapagliflozin 及 empagliflozin 成份藥品)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。歐盟 EMA 將更新所有 SGLT2 抑制劑類藥品仿單以包含上述風險。

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 成份及含 empagliflozin 成分之藥品許可證各 2 張，尚未刊載下肢截肢相關風險。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，衛生署現正評估中。

參、 醫療人員應注意事項

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。

肆、 病人應注意事項

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，包含：失明、神經及腎臟損傷與心臟疾病。

資料載錄來源：TFDA_SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表