



高禁藥物不良反應小組通告

日期: 2023/09/06

| 主旨 | 轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 DPP-4 抑制劑安全資訊 |
|------|--|
| 摘要說明 | <ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品導致大疱性類天皰瘡 (bullous pemphigoid) 之嚴重不良反應通報，包含死亡案例。2. 食品藥物管理署說明： 經查，我國核准 DPP-4 抑制劑類藥品許可證共 30 張，包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等 5 種成分。<ul style="list-style-type: none">● 全國藥物不良反應通報中心陸續接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品，導致大疱性類天皰瘡 (bullous pemphigoid) 之不良反應通報，包含死亡案例。大疱性類天皰瘡為罕見之自體免疫性表皮下水皰性疾病，皮膚大皰和糜爛性黏膜病變為其特徵。● 醫學資料庫、系統性回顧和統合分析研究等文獻證據，顯示 DPP-4 抑制劑類藥品與大疱性類天皰瘡的發生或惡化風險相關。美國及歐盟之 DPP-4 抑制劑類藥品仿單亦列入「大疱性類天皰瘡」風險警示。● 我國核准 DPP-4 抑制劑類藥品許可證共 30 張，所有仿單已於「不良反應」或「副作用」段落刊載「大疱性類天皰瘡」等相關安全資訊3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 曾接獲使用 DPP-4 抑制劑類藥品病人發生大疱性類天皰瘡之嚴重不良反應通報案例。這些案例中，病人通常可藉由局部性或全身性的免疫抑制治療及停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品後康復，但仍有死亡案例之通報。● 處方 DPP-4 抑制劑類藥品時，如果病人出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛，或懷疑為發生大疱性類天皰瘡，應停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品並轉介病人至皮膚專科醫師診斷及接受適當的治療。● 應提醒病人使用 DPP-4 抑制劑類藥品治療期間，如果出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛之症狀，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助。4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none">● 在您使用 DPP-4 抑制劑類藥品 (包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等成分) 期間，如果出現水泡、皮膚或口腔破損、糜爛之皮膚症狀，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。 |
| 連結網址 | https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638295300746121280&type=2&cid=44312 |

| 本院 品項 | ATC 碼 | 商品名 | 中文藥名 | 含量規格 |
|----------|-----------------------|------------------------|--|---|
| | A10BH01 | Januvia Tab 100mg | 佳糖維膜衣錠 | Sitagliptin 100mg/tab |
| | A10BH03 | Onglyza Tab 5mg | 昂格莎膜衣錠 | Saxagliptin 5mg/ tab |
| | A10BH02 | Galvus Tab 50mg | 高糖優適錠 | Vildagliptin 50mg/tab |
| | A10BD07 | Janumet Tab 50/850 mg | 捷糖穩膜衣錠 | Sitagliptin 50mg+ Metformin 850mg/tab |
| | A10BH05 | 5mg Trajenta | 糖漸平膜衣錠 | Linagliptin 5mg/tab |
| | A10BD08 | Galvus MET Tab 50/850 | 高糖優美膜衣錠 | Vildagliptin 50mg+Metformin 850mg/tab |
| | A10BD11 | 2.5/850mg Trajenta Duo | 糖倍平膜衣錠 | Linagliptin 2.5mg+ Metformin 850mg/tab |
| | A10BD09 | Oseni Tab 25/30mg | 歐欣尼膜衣錠 | Alogliptin 25mg+ Pioglitazone 30mg/tab |
| | A10BD19 | Glyxambi Tab 25/5mg | 糖順平膜衣錠 2 5 / 5 毫克 | Empagliflozin+ Linagliptin/tab |
| | A10BD21 | QTERN Tab 5/10mg | 控糖穩膜衣錠 5 毫克/10 毫克 | Saxagliptin 5mg+ Dapagliflozin 10mg/tab |
| A10BD24 | SteGLUJAN Tab 5/100mg | 釋糖健 5/100 毫克膜衣錠 | Ertugliflozin 5mg+ Sitagliptin100mg/tab | |