



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/3/3

主旨	轉載美國 FDA 公告使用 Saxagliptin 之藥品用藥安全資訊
說明	<p>1.103/2/11: 美國食品藥物管理局(FDA)發佈關於saxagliptin的安全警訊。FDA要求saxagliptin製造商提出臨床試驗數據,藉以調查使用第二型糖尿病藥物與心衰竭的關聯性。FDA根據發表於NEJM的研究結果指出,對於心臟無法輸出足量血液的患者,分別使用saxagliptin與安慰劑,前者心衰竭住院的風險較高,但死亡率或其他嚴重心血疾病風險並未增加。FDA認為NEJM研究關於「所有第二型糖尿病藥物和心血管疾病風險」之結果只是初步的。因此,FDA要求Saxagliptin製造商於2014年3月上旬提交試驗數據,將進行分析並公布調查結果。因此,目前建議患者不應停止服用saxagliptin,有任何問題或疑慮,應向醫療人員討論;醫療人員應繼續依仿單建議處方該藥物。</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm385471.htm</p>