



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 105/7/17

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告使用 dapagliflozin 成分藥品之用藥安全資訊
說明	<p>1.105/7/14: 美國FDA從不良事件通報資料庫 (FAERS) 中發現使用dapagliflozin 藥品具時序相關性之急性腎損傷。TFDA經查，已將dapagliflozin成分藥品其中文仿單於「警語和注意事項」處刊載增加血清肌酸酐並減少eGFR之內容。有關是否將急性腎損傷之風險新增於該藥品之中文仿單，TFDA現正評估中。另外，處方含dapagliflozin成分藥品前，應考量可引起急性腎損傷之危險因子，包括：低血容、慢性腎功能不全、鬱血性心衰竭，及併用藥物，例如：利尿劑、血管張力素轉換酶抑制劑(ACEIs)、血管張力素受體阻斷劑(ARBs)或非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)等。並於用藥期間定期監測病人之腎功能。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/tc/includes/SiteListGetFile.ashx?mid=133&id=21587&chk=7fd2673c-d684-48cb-875b-e4f06fc706f6</p>