**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/8/31

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告SGLT2抑制劑類藥品之安全訊息。** |
| 說明 | 2018/9/28: TFDA公告SGLT2抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表。訊息緣自2018/8/29美國FDA發布有關使用**SGLT2抑制劑類藥品**治療糖尿病，曾發生**生殖器區域出現罕見但嚴重之感染**之安全性資訊。 1. 此感染稱為**會陰部壞死性筋膜炎(necrotizing fasciitis of the perineum)**，亦稱為**弗尼爾氏壞疽(Fournier’s gangrene)**。
	* 美國FDA將於所有含SGLT2抑制劑類藥品仿單中加註相關風險。
	* Fournier’s gangrene是一種極罕見但可能危及生命的細菌性感染，會延及會陰部周圍皮膚下組織，包括：肌肉、神經、脂肪和血管。細菌通常會經由皮膚的切口或破裂處進入體內，迅速擴散並破壞其感染的組織。

(2) 美國FDA回顧2013/3-2018/5期間，有12例(7男5女) Fournier’s gangrene的案例與使用SGLT2抑制劑類藥品有關，不良反應發生於病人開始使用SGLT2抑制劑類藥品後數個月，均需住院接受手術治療，其中有些需接受多次外觀手術，部分病人出現併發症，而1位病人死亡。**TFDA說明：**1. 國內核准SGLT2抑制劑類藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載「生殖器黴菌感染的風險」；於「不良反應」與「臨床試驗經驗」刊載「生殖器黴菌感染」與「生殖器感染」。
	* + 目前未完全涵蓋上述會陰部壞死性筋膜炎或Fournier’s gangrene之內容。
2. 目前國內未有會陰壞死性筋膜炎或Fournier’s gangrene之不良反應通報案例
3. 是否更新仿單，食藥署評估中。

**醫療人員應注意事項：**1. 當病人的**生殖器或會陰部出現壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒、無力，且有明顯的疼痛**，應評估病人是否發生Fournier’s gangrene。。
2. 若**懷疑發生Fournier’s gangrene，應立即使用廣效性抗生素治療，如有必要應進行外科清創手術**。停用SGLT2抑制劑類藥品，密切監測血糖並提供合適的替代療法進行血糖控制。
3. 應告知病人若生殖器或會陰部出現任何壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒或無力，請立即尋求醫療協助。

本院目前品項: Canaglu 100mg Tab (Canagliflozin, 可拿糖膜衣錠) ，Jardiance 10mg、25mg Tab (Empagliflozin, 恩排糖膜衣錠)，Forxiga FC Tab 10mg (Dapagliflozin, 福適佳膜衣錠)<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636736700521847671>  |