

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年10月28日
發文字號：FDA藥字第1041410696號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：DPP-4抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I104141069600-1.pdf)

主旨：檢送DPP-4抑制劑類藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」
，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：台灣糖尿病協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國糖尿病學會、社團法人中華民國糖尿病衛生教學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2015/10/30
交10:18章

DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	DPP-4抑制劑類藥品(包含:sitagliptin、saxagliptin、linagliptin、alogliptin、vildagliptin 5種成分)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 DPP-4 抑制劑類藥品製劑許可證共 26 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	第二型糖尿病。
藥理作用機轉	抑制二肽基肽酶 4(dipeptidyl peptidase-4, DPP-4)對腸泌素(包括:GLP-1 及 GIP)的分解,藉由提高活性腸泌素的濃度,以促進葡萄糖依賴性的胰島素分泌。
訊息緣由	2015/8/28 美國 FDA 發布 DPP-4 抑制劑類藥品(包含:sitagliptin、saxagliptin、linagliptin、alogliptin)可能導致嚴重關節疼痛之安全性資訊。網址： http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm459579.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫發現 33 件與使用 DPP-4 抑制劑類藥品相關之嚴重關節痛(arthralgia)的通報案例,故將此風險新增於該類藥品仿單之「警語及注意事項」處。 2. 目前從美國不良事件通報資料庫接獲的通報案例中發現,關節疼痛症狀可能出現於開始使用 DPP-4 抑制劑類藥品的第 1 天至數年後,且通常於停藥後一個月內緩解。有些病人於停藥後再次使用 DPP-4 抑制劑類藥品(同成分或其他成分)會再度出現嚴重關節疼痛的症狀。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查,我國核准 DPP-4 抑制劑類藥品包含:sitagliptin、saxagliptin、linagliptin、alogliptin、vildagliptin 5 種成分,其中含 sitagliptin 成分藥品之中文仿單已於「上市後經驗」處刊載「關節痛」;含 vildagliptin 成分藥品之中文仿單已於「不良反應」處刊載「關節痛」,惟皆未列於「警語及注意事項」處。 2. 有關是否統一將嚴重關節痛之風險新增於 DPP-4 抑制劑類藥品之「警語及注意事項」處,本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾有與使用 DPP-4 抑制劑類藥品相關之嚴重至行動困難關節疼痛的通報案例,該等案例中,關節疼痛症狀可能出現於開始使用 DPP-4 抑制劑類藥品的第 1 天至數年後,並於停藥後症狀緩解。有些病人於停藥後再次使用 DPP-4 抑制劑類藥品(同成分或其他成分)會再度出現嚴重關節疼痛的症狀。 2. 若病人出現嚴重且持續性的關節疼痛,應考慮可能為 DPP-4 抑制劑類藥品所導致,並考慮停用此類藥品。

◎ **病人應注意事項：**

1. 曾有病人服用 DPP-4 抑制劑類藥品後出現關節疼痛情形（可能很嚴重），故服用該類藥品期間若出現嚴重且持續性的關節疼痛，應立即告知醫療人員，但切勿於諮詢醫療人員前，自行停用該類藥品。
2. 若對使用的藥品有任何疑慮亦請諮詢您的醫療人員。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。