

含 semaglutide 成分藥品安全資訊風險溝通表

使用 semaglutide 成分藥品可能增加 NAION(非動脈炎性前部缺血性視神經病變)之風險，且可能導致永久性視力喪失。

一、內容

1. 藥品成分：semaglutide。
2. 適應症：
 - (1) 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。
 - (2) 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。
 - (3) 用於已有慢性腎臟病的第二型糖尿病病人時，可降低 eGFR 持續下降、進展至腎臟病末期或心血管疾病死亡之風險。
 - (4) 肥胖與過重之體重控制等。
3. 作用機轉：Semaglutide 是一種 GLP-1 類似物 (glucagon-like peptide-1, GLP-1)，與人類 GLP-1 有 94%序列相似度。Semaglutide 的作用類似 GLP-1 受體促效劑，可選擇性結合 GLP-1 受體並將其活化，與原生性 GLP-1 的目標一致。GLP-1 為一種腸泌素，具有刺激胰島素分泌、抑制升糖素分泌、延遲胃排空、促使下視丘產生飽足感而抑制食慾等作用。
4. 藥品安全有關資訊分析及描述：
 - (1) 歐盟 PRAC 經評估目前現有數據 (包含非臨床研究、臨床試驗、上市後安全監測及醫學文獻)，認為 NAION 為 semaglutide 的極罕見副作用 (發生率 $< 1/10,000$)。數項大型流行病學研究結果顯示，患有第二型糖尿病的成年人使用 semaglutide 成分藥品後發生 NAION 之風險相較於未使用者約增加 2 倍，這相當於每 10,000 人接受治療約增加 1 例 NAION 之案例 (per 10,000 person-years of treatment)。另臨床試驗數據亦顯示使用 semaglutide 的病人發生 NAION 的風險略高於安慰劑組。
 - (2) 歐盟 PRAC 建議更新 semaglutide 成分藥品之仿單，增列 NAION 為極罕見副作用。若病人於 semaglutide 治療期間突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即聯繫處方醫師。若確認為 NAION，則應停止使用 semaglutide 治療。
5. 食品藥物管理署說明：

(1) 我國核准含 semaglutide 成分藥品許可證共 14 張，其中文仿單於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落刊載糖尿病視網膜病變等資訊，惟未刊載 NAION 相關安全性資訊。

(2) 食品藥物管理署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

6. 醫療人員應注意事項：

(1) 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加 NAION 之風險。此風險非常罕見（發生率 $<1/10,000$ ），且可能導致永久性視力喪失。

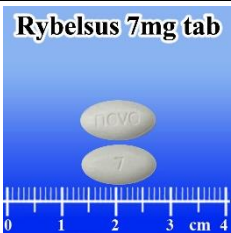
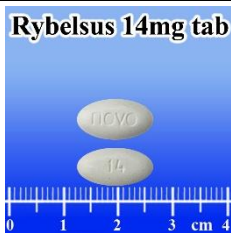
(2) 處方 semaglutide 成分藥品前應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險。另建議應告知病人使用 semaglutide 成分藥品可能具 NAION 風險，倘於治療期間發生突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即尋求醫療協助。倘病人經診斷為 NAION，應停止使用 semaglutide 治療。

7. 病人應注意事項：

(1) 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加發生非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險(NAION)的風險。雖此風險非常罕見，但可能導致永久性視力喪失。

(2) 若您在接受 semaglutide 成分藥品治療期間，出現視力下降/惡化、模糊或視野缺陷等症狀，請立即尋求醫療協助。

(3) 若對於使用 semaglutide 成分藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院含 semaglutide 成分藥品		
Ozempic inj. 胰妥讚注射劑	Rybelsus 7mg 瑞倍適錠	Rybelsus 14mg 瑞倍適錠
Semaglutide 1.34mg/mL, 3mL/pen	Semaglutide 7mg/tab.	Semaglutide 14mg/tab.
 [OZEMI]	 [RYBET]	 [RYBEL]

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。