

正本

# 台田藥品股份有限公司 函

地址：11562 台北市南港區市民大道七段 8 號 14 樓之 1  
電話：(02)26518288ext.2403  
傳真：(02)26518318  
聯絡人：郭釗麟  
E-mail: juliekuo@tanabe.com.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 106 年 6 月 29 日

發文字號：台田發字第 106-26 號

附件：Canaglu<sup>®</sup> (Canagliflozin)重要安全訊息之醫療人員通知函 (Dear Doctor Letter)

主旨：檢送本公司藥品「可拿糖膜衣錠 100 毫克/Canaglu<sup>®</sup> Tablets 100mg」之重要安全訊息之醫療人員通知函 (Dear Doctor Letter)，請轉知所屬會員。

說明：

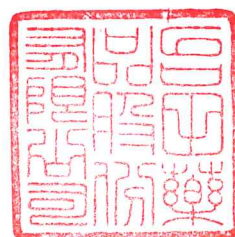
- 一、此通知函旨在說明 Canaglu<sup>®</sup> (Canagliflozin) 對於酮酸中毒 (ketoacidosis) 及嚴重泌尿道感染之風險，以及相關治療建議。
- 二、再次提醒 Canaglu<sup>®</sup> (Canagliflozin) 未核准用於第一型糖尿病。
- 三、請貴會轉知所屬會員有關 Canaglu<sup>®</sup> (Canagliflozin) 重要安全訊息，以保障病人用藥安全。

正本：中華民國內分泌學會、中華民國糖尿病學會、社團法人中華民國糖尿病衛教學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國心臟學會、台灣高血壓學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣動脈硬化暨血管病醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國重症醫學會、台灣急診醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣神經學學會、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

副本：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

台田藥品股份有限公司

董事長 李明珍





## Canaglu® (Canagliflozin)重要安全訊息之醫療人員通知函

親愛的醫藥專業照護人員：

此通知旨在說明 Canaglu® (Canagliflozin)對於酮酸中毒(ketoacidosis)及嚴重泌尿道感染之風險。

### 摘要如下：

1. 使用 Canaglu® (Canagliflozin)可能會增加糖尿病患發生酮酸中毒及嚴重泌尿道感染之風險。
2. Canaglu® (Canagliflozin)未核准用於治療第一型糖尿病。
3. 使用 Canaglu® (Canagliflozin)的病患若出現代謝性酸中毒症狀，即使病患血糖未高於 250mg/dl，仍需考量發生糖尿病酮酸中毒的可能性。
4. 應留意酮酸中毒之相關風險因子，若疑似或確認為酮酸中毒時，應立即停止 Canaglu® (Canagliflozin)之治療。

### 內容說明：

1. Canaglu® (Canagliflozin)的作用機轉是促進尿液中葡萄糖的排泄作用，即使血糖控制良好，仍可能因脂肪酸代謝亢進而出現酮中毒(ketosis)，進而發生酮酸中毒(ketoacidosis)。因曾經出現酮酸中毒之致死病例，要小心觀察是否出現酮酸中毒。會有不明顯的血糖上升情形，即使病患血糖未高於 250mg/dl，仍需考量發生糖尿病酮酸中毒的可能性。請多留意以下狀況：
  - (1) 如發現噁心、嘔吐、食慾減退、腹痛、過度口渴、倦怠感、呼吸困難、意識不清等症狀時，要進行包含血中或尿中酮體檢測之檢查，如發現異常時，應給予如中止投藥等適當的醫療處置。
  - (2) 尤其是胰島素分泌功能低下、胰島素劑量減量及中止、過度限制攝取醣類、飲食攝取不良、有感染症、脫水等情形，容易發生糖尿病酮酸中毒(ketoacidosis)，要小心觀察。
  - (3) 在對患者說明酮酸中毒症狀(噁心、嘔吐、食慾減退、腹痛、過度口渴、倦怠感、呼吸困難、意識不清等)的同時，要指導患者當出現這些症狀時要到醫院就診。
2. Canaglu® (Canagliflozin)也可能會發生泌尿道感染、腎盂腎炎、敗血症等嚴重感染，另外也可能發生陰道念珠菌感染等生殖器感染，必須特別注意是否有泌尿道感染或生殖器感染的症狀，若出現症狀，應給予適當的醫療處置，同時依症狀程度斟酌是否停藥。亦必須向患者說明有關泌尿道感染或生殖器感染的症狀及處理方式。
3. 關於 Canaglu® (Canagliflozin)之治療建議
  - (1) 病患若疑似酮酸中毒或確認為酮酸中毒時，應立即停止 Canaglu® (Canagliflozin)之治療。

- (2) 若病患在之前以 Canaglu® (Canagliflozin) 治療時發生過酮酸中毒，除非酮酸中毒另有其他原因，且該原因已經明確的被識別出來並獲得解決，否則不建議重新再以 Canaglu® (Canagliflozin) 治療。
  - (3) 病人在住院期間接受重大手術或患有急性嚴重的疾病，應暫停 Canaglu® (Canagliflozin) 之治療。在上述情況之下，當病患狀況穩定時，可以重新開始以 Canaglu® (Canagliflozin) 治療。
4. 酮酸中毒常發生於第一型糖尿病患者，再次提醒處方醫師 Canaglu® (Canagliflozin) 未核准用於第一型糖尿病。

#### 更多資訊

Canaglu® (Canagliflozin) 為口服降血糖藥物，對 SGLT2 有選擇性抑制作用，會抑制腎臟的葡萄糖再吸收作用，藉此將血中過多的葡萄糖排泄至尿液中，發揮降低血糖的作用。用法為成人每日一次，於早餐前或早餐後口服 100 mg。

更多關於 Canaglu® (Canagliflozin) 的資訊，請參閱完整藥品仿單。

#### 藥品不良事件通報

若發生藥品不良事件，可向衛生福利部建置之全國藥品不良反應通報中心通報

通報電話：(02)23960100

通報傳真：(02)23584100

通報網址：<https://adr.fda.gov.tw>

並連絡台田藥品股份有限公司：0800-005-035

台田藥品股份有限公司

開發部長 岩本真承 敬上

