

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：陳怡婷
聯絡電話：02-2787-7418
傳真：02-2653-2073
電子郵件：ytc@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113年8月19日
發文字號：FDA藥字第1131410439號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「GLP-1受體促效劑類藥品安全資訊風險溝通表」業已發
布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「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」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人中華民國內分泌學會、中華民國心臟學會、中華民國糖尿病學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



GLP-1 受體促效劑類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/8

藥品成分	GLP-1 受體促效劑(glucagon-like peptide-1 receptor agonists)，包含 dulaglutide、liraglutide、lixisenatide、semaglutide、tirzepatide 等。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 GLP-1 受體促效劑類藥品許可證共 28 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	第二型糖尿病、體重控制，詳見附件。
藥理作用機轉	Glucagon-like peptide-1(GLP-1)為一種腸泌素(incretin)，具有促進胰島素分泌、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。GLP-1受體促效劑具有類似於GLP-1之作用，而可用於血糖控制。
訊息緣由	2024/7/12 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)針對使用 GLP-1 受體促效劑可能於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時增加誤嚥(aspiration)和吸入性肺炎(aspiration pneumonia)風險，建議採取新的風險管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none">1. GLP-1 受體促效劑具有延遲胃排空的作用，使用此類藥品在生物學上可能增加與麻醉和深度鎮靜相關之誤嚥風險。2. 誤嚥和吸入性肺炎可能為因意外將食物或液體吸入呼吸道導致，而非經由食道吞嚥；也可能因胃部內容物逆流回咽喉時發生。依據風險因子不同，在每 900 次至每 10,000 次全身麻醉手術中，可能併發 1 例誤嚥和吸入性肺炎案例。3. PRAC 回顧現有安全性證據後，認為無法確立 GLP-1 受體促效劑與誤嚥風險間的因果關係，但考量已知其具延遲性胃排空作用及曾有臨床試驗和上市後案例，建議修訂該類藥品仿單，以提醒使用 GLP-1 受體促效劑類藥品的病人，於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時，可能因延遲性胃排空作用而潛在發生誤嚥的風險。

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 我國核准含 GLP-1 受體促效劑類藥品許可證共 28 張(包含成分 dulaglutide 共 4 張、liraglutide 共 2 張、lixisenatide 共 2 張、semaglutide 共 14 張、tirzepatide 共 6 張)，核准之適應症如附件。其中文仿單已於「警語/注意事項」或「特殊族群注意事項」或「交互作用」或「不良反應」處，已刊載「延遲胃排空」相關安全性資訊；**惟均未刊載手術進行全身麻醉或深度鎮靜病人因延遲性胃排空可能潛在有發生誤嚥和吸入性肺炎風險等相關安全資訊。**
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. GLP-1 受體促效劑類藥品具有延遲性胃排空作用，使用該類藥品之病人若需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應考量延遲性胃排空導致胃部內容物殘留，既而可能增加誤嚥和吸入性肺炎的風險。
2. 處方 GLP-1 受體促效劑類藥品時，應告知病人相關風險。

◎ **病人應注意事項：**

1. GLP-1 受體促效劑類藥品會延遲胃排空，而可能增加手術時全身麻醉或深度鎮靜相關的誤嚥和吸入性肺炎風險。若您正在使用 GLP-1 受體促效劑類藥品，並計畫進行需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應告知醫療人員。
2. 如果您對於使用 GLP-1 受體促效劑類藥品治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

- ◎ 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。