



## 美國 FDA 2018 年 8 月發布藥品安全通告：「因糖尿病藥品 SGLT2 抑制劑而發生生殖器部位嚴重感染之罕見案例」

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2018/08/29  
類別：新聞

摘要整理：董淑敏  
內容歸類：藥品安全  
關鍵字：SGLT2 inhibitors、necrotizing fasciitis of the perineum、Fournier's gangrene

資料來源：[FDA warns about rare occurrences of a serious infection of the genital area with SGLT2 inhibitors for diabetes](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 針對使用第二型糖尿病藥品 SGLT2 抑制劑而導致生殖器及其周圍部位發生罕見但嚴重感染之通報案例，提出警告。此種罕見的嚴重感染稱為會陰部位壞死性筋膜炎(necrotizing fasciitis)，也被稱為弗尼爾氏壞疽(Fournier's gangrene)。美國 FDA 要求所有 SGLT2 抑制劑藥品仿單及病人用藥安全指引 ( medication guide ) 更新增加此項風險之警語。
  2. 弗尼爾氏壞疽(Fournier's gangrene)是一種發生在會陰部肌肉、神經、脂肪和血管周圍組織的細菌感染症，相當罕見但危及生命。細菌通常經由皮膚的切口或破皮處進入體內，之後迅速擴散並破壞感染的組織。糖尿病為發生弗尼爾氏壞疽的一項危險因子，然而，這種情況在糖尿病患者中仍然很少見。關於弗尼爾氏壞疽在男性和女性的發生率之總體發表文獻非常有限，根據文獻報告顯示美國每年弗尼爾氏壞疽的發生率，在男性為每十萬名有 1.6 名，且最常發生在男性 50 至 79 歲(每十萬名有 3.3 名)。
  3. 若病人之生殖器或其周圍部位(從生殖器至直腸)出現壓痛、發紅或腫脹之任何症狀，且發燒高於 100.4 °F (38 °C)或全身不舒服，應立即就醫。
  4. 醫療專業人員對於病人出現上述症狀，應評估是否為弗尼爾氏壞疽，如果懷疑，應立即開始使用廣效性抗生素治療及必要時進行手術清創。



(surgical debridement)。除了停用 SGLT2 抑制劑外，須嚴密監測病人血糖濃度，以及提供其他適當的血糖控制治療。

5. 美國 FDA 從內部不良事件通報系統(FDA Adverse Event Reporting System; FAERS)資料庫及醫學文獻，整理 2013 年 3 月至 2018 年 5 月的資料，發現共有 12 件使用 SGLT2 抑制劑的病人發生弗尼爾氏壞疽的案例。病人的年齡範圍為 38 至 78 歲，男性有七位，女性有五位；平均發病時間為 9.2 個月(範圍為 7 天至 25 個月)。所有案例皆住院，其中有一位病人死亡。所有 12 件案例皆需要進行手術清創，其中有五件進行一種以上手術、皮膚植皮有一件。
6. 由於糖尿病是弗尼爾氏壞疽的一項已知的危險因子，美國 FDA 也從內部 FAERS 資料庫研究其他數類降血糖藥品，包括胰島素(insulins)、雙胍類(biguanides)、磺醯尿素類(sulfonylureas)及 DPP-4 抑制劑(dipeptidyl peptidase-4 inhibitors)是否有相關案例，以協助評估這些使用 SGLT2 抑制劑後發生弗尼爾氏壞疽的案例，是否與糖尿病之潛在病症較具相關性，而非藥品之緣故。自 1984 年至 2018 年共 34 年間，總共有額外的六件弗尼爾氏壞疽案例，所有案例皆為男性，年齡中位數為 57 歲(範圍為 42 至 71 歲)，其中，有五位病人住院及一位死亡。這些發現，相對於 SGLT2 抑制劑在較短的時間內(time frame)發生較多的弗尼爾氏壞疽之通報案例且涵蓋男性與女性，形成對比。

我國目前核准 SGLT2 抑制劑成分有 canagliflozin、dapagliflozin、empagliflozin 及 ertugliflozin，共計 22 張製劑許可證，核准適應症為「第二型糖尿病」。經查，中文仿單於「警語與注意事項」刊載「生殖器黴菌感染的風險」；於「不良反應」之「臨床試驗的經驗」刊載「生殖器黴菌感染」與「生殖器感染」，未刊載會陰部位壞死性筋膜炎(necrotizing fasciitis)或弗尼爾氏壞疽(Fournier's gangrene)。衛生福利部食品藥物管理署於今(2018)年 10 月 1 日發布「SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表」，以提醒醫療人員及民眾注意。詳細資訊請見連結網址 [http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2700&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2700&doctype2=)