



行政院衛生署新聞稿

日期 98.09.29 單位藥政處

衛生署提醒醫療人員及病人含 **Sitagliptin** 成分藥品可能引起急性胰臟炎之不良反應美國 FDA 於2009 年9 月25 日發布藥品安全資訊，要求第二型糖尿病治療藥品Sitagliptin 成分藥品（英文品名：JANUVIA 及含Sitagliptin 與Metformin 之JANUMET）仿單應加刊上市後不良反應報告急性胰臟炎（acute pancreatitis），包括嚴重的出血性（hemorrhagic）和壞死性（necrotizing）胰臟炎。FDA 建議醫師為病人處方該藥品時，宜同步監視其可能發生胰臟炎，尤其是在開始或增加劑量時，倘若懷疑病人發生胰臟炎時，應立即停藥。經查衛生署核准含 Sitagliptin 成分藥品許可證共3 張，所核適應症為「第二型糖尿病」，核准含Sitagliptin/Metformin 成分藥品許可證共3 張，所核適應症為「適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受Sitagliptin 和metformin 合併治療者，或僅適用Sitagliptin 或metformin 但控制不佳者。」該些藥品分別於96 年7 月13 日，98 年6 月9 日才核准其許可證，屬於新藥安全監視藥品，藥商於安全監視期間必須依「藥物安全監視管理辦法」之規定，定期檢送最新國內外使用安全訊息至衛生署。臺灣尚未有因使用Sitagliptin 成分藥品而發生胰臟炎之不良反應通報案件，衛生署將加強該藥品上市後之安全監視，並要求藥商儘速辦理藥品仿單更新作業，將前述之不良反應刊載於仿單中。衛生署已建立藥物安全主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療

員榮醫院藥劑部關心您



衛生署評鑑
優等醫院

員榮醫院

尊重生命 全人醫療

YUAN RUNG HOSPITAL



人員或病患疑似因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，
網站：<http://adr.doh.gov.tw>。