

衛生署藥物辦公室
藥物資訊及警戒科
香港九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓
20 樓 2002-05 室



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE

DRUG INFORMATION AND
PHARMACOVIGILANCE DIVISION

Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

電話號碼 Tel. No.: 3974 4175
詢問處 Enquiries: (852) 3974 4175
傳真號碼 Faxline No.: (852) 2803 4962
本署檔號 OUR REF.:

(來函請敘明此檔案號碼) DH DO DIMC/7-30/1
(IN REPLY PLEASE QUOTE THIS FILE REF.)

致醫護專業人員：

DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊

現通知閣下留意台灣衛生福利部食品藥物管理署（食藥署）公布，台灣藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 DPP-4（dipeptidyl peptidase-4）抑制劑類藥品導致大疱性類天皰瘡（bullous pemphigoid）之嚴重不良反應通報，包含死亡案例。

台灣藥物不良反應通報中心陸續接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品，導致大疱性類天皰瘡之不良反應通報，包含死亡案例。大疱性類天皰瘡為罕見之自體免疫性表皮下水皰性疾病，皮膚大皰和糜爛性黏膜病變為其特徵。醫學資料庫、系統性回顧和統合分析研究等文獻證據，顯示 DPP-4 抑制劑類藥品與大疱性類天皰瘡的發生或惡化風險相關。美國及歐盟之 DPP-4 抑制劑類藥品仿單亦列入「大疱性類天皰瘡」風險警示。

台灣核准 DPP-4 抑制劑類藥品許可證共 30 張，包含 alogliptin、linagliptin、saxagliptin、sitagliptin、vildagliptin 等 5 種成分；所有仿單已於「不良反應」或「副作用」段落刊載「大疱性類天皰瘡」等相關安全資訊。考量已有文獻支持 DPP-4 抑制劑類藥品與大疱性類天皰瘡的發生或惡化風險有關，且台灣陸續接獲相關嚴重不良反應通報（包含死亡案件），為確保民眾用藥安全，食藥署提醒醫療人員及民眾注意相關風險。

醫療人員應注意事項：

- 曾接獲使用 DPP-4 抑制劑類藥品病人發生大疱性類天皰瘡之嚴重不良反應通報案例。這些案例中，病人通常可藉由局部性或全身性的免疫抑制治療及停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品後康復，但仍有死亡案例之通報。
- 處方 DPP-4 抑制劑類藥品時，如果病人出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛，或懷疑為發生大疱性類天皰瘡，應停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品並轉介病人至皮膚專科醫師診斷及接受適當的治療。
- 應提醒病人使用 DPP-4 抑制劑類藥品治療期間，如果出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛之症

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

狀，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助。

詳情請按以下連結：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>

在香港，有註冊藥劑製品含有 alogliptin（7 種產品）、linagliptin（6 種產品）、saxagliptin（5 種產品）、sitagliptin（12 種產品）及 vildagliptin（12 種產品）。所有產品屬醫生處方藥物。至今，衛生署接獲涉及 alogliptin（1 宗）、linagliptin（4 宗）、sitagliptin（9 宗）及 vildagliptin（2 宗）的藥物不良反應個案，但這些個案與大炮性類天炮瘡無關。衛生署未接獲任何涉及 saxagliptin 的藥物不良反應個案。使用 DPP-4 抑制劑類藥品可導致大炮性類天炮瘡的相關安全資訊，已記載於著名藥物文獻如《American Hospital Formulary Service Drug Information》。衛生署會對其他海外藥物監管局就此類藥物發出的安全更新保持警惕，以考慮任何必要的行動。

請注意，本函僅供衛生署與香港的醫護專業人員交流有關註冊藥劑製品的重要新安全資訊，並非用作指引或取代專業臨床判斷。衛生署建議醫護專業人員平衡治療的利益和可能產生的不良作用的風險。

請向衛生署藥物不良反應分組報告由藥物引起的任何不良事件（電話：2319 2920，傳真：2319 6319 或電郵：adr@dh.gov.hk）。有關詳情，請參閱藥物辦公室網頁“藥品不良反應呈報”：https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html。閣下也可到藥物辦公室的網頁訂閱和瀏覽“藥訊”，此月刊為藥物辦公室發出的有關藥物的安全資訊摘要。

助理署長(藥物)

( 代行)

二零二三年九月七日