

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國109年11月20日

發文字號：全醫聯字第1090001467號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

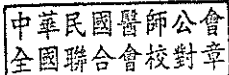
主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知「胰島素成分藥品安全資訊風險溝通表」，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年11月16日FDA藥字第1091411703號函辦理(如附件)。

二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會



副本：

理事長邱泰源

如擬

陳 12/3

擬公布網站

董培郁

彰化縣醫師公會	
收文日期	109. 11. 24
收文字號	彰醫字第 2096 號

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林子珊

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-26532073

電子信箱：e22524263@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月16日

發文字號：FDA藥字第1091411703號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「胰島素成分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：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、社團法人臺灣皮膚科醫學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人中華民國糖尿病衛教學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣內科醫學會、台灣研發型生技新藥發展協會

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

2020/11/17
電 14:54:02
交 洪 章

胰島素成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/11

藥品成分	Insulin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 insulin 成分藥品許可證共 25 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	糖尿病。
藥理作用機轉	胰島素的主要作用為調節血糖的代謝。胰島素藉由刺激週邊組織葡萄糖的回收，特別是骨骼肌或脂肪等組織，以及抑制肝臟生成葡萄糖來達到降血糖的作用。
訊息緣由	2020/9/23 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布安全資訊，使用胰島素的病人可能於注射部位出現皮膚澱粉樣變性症(cutaneous amyloidosis)而影響血糖控制。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/insulins-all-types-risk-of-cutaneous-amyloidosis-at-injection-site
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 胰島素被用於治療所有類型的糖尿病(包括第 1 型、第 2 型及妊娠糖尿病)。自行注射胰島素的病人須於身體同一區域內輪流注射，每周或每兩周應徹底地更換注射部位(例如：從腹部更換到大腿)，且需注意不同的注射部位可能會影響血糖數值。 2. 近期一份歐洲之評估報告中回顧胰島素注射點發生胰島素衍生之皮膚澱粉樣變性症案例，認為皮膚澱粉樣變性症與所有胰島素及含胰島素藥品之間具有明確之因果關係。 3. 胰島素衍生之澱粉樣變性症是一種由胰島素小纖維(insulin fibrils)組成的特定局部皮膚澱粉樣變性症形式，可能是由於胰島素累積在注射部位所導致，尤其是重複皮下注射胰島素之部位。 4. 歐洲評估了使用所有類型胰島素藥品引起胰島素衍生之澱粉樣變性症之案例，並透過免疫組織化學分析法及進一步使用質譜儀分析法確認胰島素存在於類澱粉蛋白中。案例分析顯示皮膚澱粉樣變性症會導致血糖控制不佳(造成高血糖及低血糖)。許多案例中顯示病人將胰島素重複注射於相同注射點，而非輪替注射。在有提供血糖控制結果之案例中，多數病人於開始正確輪流更換注射點後其血糖控制恢復正常。 5. 評估報告指出，無法從現有數據估計使用胰島素之病人發生皮膚澱粉樣變性症之頻率，但極少收到此類通報案例。文獻中指出，皮膚澱粉樣變性症的病例可能被低度通報或被誤診為脂肪組織增生(一種由胰島素的生長因子作用而導致的脂肪細胞普遍增生)。脂肪組織增生及澱粉樣變性症兩者之特性皆為皮膚腫塊。然而，脂肪組織增生的病灶屬小葉型，並會在停止注射胰島素後消退，類澱粉蛋白病灶則較結實堅硬且不會快速消退，通常需要手術切除治療。

	<p>6. 將胰島素注射於類澱粉蛋白病灶上可能會延遲胰島素的吸收而影響血糖控制，然而這種皮膚變化被認為是局部性的。儘管有些皮膚澱粉樣變性症被通報為嚴重的情況，但大多數是由於病人住院切除類澱粉蛋白病灶而被通報為嚴重案件。澱粉樣變性症除了會影響血糖控制外，尚未發現具其他併發症。</p> <p>7. 目前英國正在進行更新所有含胰島素藥品的仿單及病人用藥說明以包含皮膚澱粉樣變性症之風險，MHRA 並提出以下建議以減少此風險：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 固定將胰島素注射於同一注射點之病人會增加在注射點發生皮膚澱粉樣變性的風險，而類澱粉蛋白腫塊會使胰島素吸收不足進而導致糖尿病控制不佳。為預防或降低此情況，應建議病人在同一區域內輪替注射。 • 突然將注射點從患有皮膚澱粉樣變性症的位置更換為非病灶處（例如：將注射部位從軀幹更改為腿部）的病人可能有低血糖風險。因此，病人應於更換注射部位後仔細監測血糖，或考量是否調整胰島素或糖尿病藥品劑量，以避免發生低血糖。
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <p>1. 經查，我國核准含胰島素成分藥品許可證共 25 張，其中文仿單刊載情形如下：</p> <p>(1) 「劑量及用法處」刊載：<u>每次注射應在指定之幾個注射部位，以輪流之方式轉換不同的注射部位。</u></p> <p>(2) 「皮膚及皮下組織異常處」刊載：<u>注射部位有可能出現脂肪代謝障礙(lipodystrophy)，因而延緩胰島素的局部吸收結果。經常更換注射區域內的注射部位有助於降低或避免這些反應。</u></p> <p>(3) 未刊載皮膚澱粉樣變性症相關安全性資訊。</p> <p>2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。</p> <p>◎ <u>醫療人員應注意事項：</u></p> <p>1. 注射所有類型的胰島素都可能會導致類澱粉蛋白沉積於注射部位(皮膚澱粉樣變性症)。皮膚澱粉樣變性症會干擾胰島素吸收，若將胰島素注射於病灶處會影響血糖控制。</p> <p>2. 提醒病人於同一注射區域內輪流更換不同的注射點，以減少或預防皮膚澱粉樣變性症及其他皮膚反應(例如：脂肪代謝異常(lipodystrophy))的風險。</p> <p>3. 當病人的胰島素注射點出現皮下腫塊時，應考慮將皮膚澱粉樣變性症作為脂肪代謝異常的鑑別診斷。</p> <p>◎ <u>病人應注意事項：</u></p> <p>1. 請務必遵從胰島素仿單(藥品說明書)之使用方法及注意事項，包含：在同一區域內輪替注射，並定期更換注射部位等。</p>

2. 若您發現胰島素注射點出現皮下腫塊，請尋求醫療協助。
 3. 當改變胰島素注射部位後需仔細監測血糖，若出現血糖控制不佳之情形，請諮詢醫療人員，評估是否需調整胰島素或其他糖尿病藥品劑量。
 4. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。
- ◎ 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。