



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.07

含 semaglutide 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2025/6/6 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)經評估現有證據後，建議更新 semaglutide 成分藥品之仿單，增列「非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險(nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)」為極罕見副作用。

網址：

藥品安全資訊描述:

1. 歐盟 PRAC 經評估目前現有數據(包含非臨床研究、臨床試驗、上市後安全監測及醫學文獻)，認為 semaglutide 可能與一種罕見(發生率 $<1/10,000$)但嚴重的視神經病變-非動脈炎性前部缺血性視神經病變(NAION)有關。數項大型流行病學研究結果顯示，患有第二型糖尿病的成年人相較於未使用者，使用 semaglutide 的病人發生 NAION 的風險約增加 2 倍，另臨床試驗數據亦顯示使用 semaglutide 的病人發生 NAION 的風險略高於安慰劑組。
2. 歐盟 PRAC 建議更新 semaglutide 成分藥品之仿單，增列 NAION 為極罕見副作用。若病人於 semaglutide 治療期間突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即聯繫處方醫師。若確認為 NAION，則應停止使用 semaglutide 治療。

醫療人員注意事項:

1. 食藥署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。
2. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加 NAION 之極罕見不良反應，且可能導致永久性視力喪失。
3. 處方 semaglutide 成分藥品前應謹慎評估病人的臨床效益及風險。建議告知病人此極罕見但嚴重的視覺副作用，若治療期間發生突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即就醫，病人經診斷為 NAION，應立即停用 semaglutide 治療。

院內品項:

1. Rybelsus 14mg (semaglutide) 瑞倍適錠 14 毫克
2. Rybelsus 3mg (semaglutide) 瑞倍適錠 3 毫克
3. OZEMPIC 4mg/3mL (semaglutide) 胰妥讚注射劑
4. Ozempic 2mg/1.5mL (semaglutide) 胰妥讚注射劑

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)