

中華民國 113 年 9 月 出刊

高市民生藥訊

第九十一期 季月刊



發行人：林盟喬
社長：林盟喬
副社長：潘炤穎、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：連冠惠、賴文堯、曾郁慈、邱志鴻、周若榆、張璫今、羅琇文、朱婉琪、何致賢、蔡蕙如、吳孟勳、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、許玉芳、鍾雅筑、鄭錦秋、翁毓嫻、謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴芄瑄
發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

*****藥品安全資訊風險溝通表

2024/7/12 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視風險評估委員會(PRAC) 針對使用 GLP-1 受體促效劑可能於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時增加 誤嚥(aspiration)和吸入性肺炎 (aspiration pneumonia)風險，建議採取新的風險管控措施。

網址：<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024>

[lance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024](https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024)

1. GLP-1 受體促效劑具有延遲胃排空的作用，使用此類藥品在生物學上 可能增加與麻醉和深度鎮靜相關之誤嚥風險。
2. 誤嚥和吸入性肺炎可能為因意外將食物或液體吸入呼吸道導致，而非 經由食道吞嚥；也可能因胃部內容物逆流回咽喉時發生。依據風險因子不同，在每 900 次至每 10,000 次全身麻醉手術中，可能併發 1 例誤嚥和吸入性肺炎案例。
3. PRAC 回顧現有安全性證據後，認為無法確立 GLP-1 受體促效劑與誤嚥風險間的因果關係，但考量已知其具延遲性胃排空作用及曾有臨床試驗和上市後案例，建議修訂該類藥品仿單，以提醒使用 GLP-1 受體促效劑類藥品的病人，於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時，可能因延遲性胃排空作用而潛在發生誤嚥的風險。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 GLP-1 受體促效劑類藥品許可證共 28 張(包含成分 dulaglutide 共 4 張、liraglutide 共 2 張、lixisenatide 共 2 張、semaglutide 共 14 張、tirzepatide 共 6 張)，核准之適應症如附件。其中文仿單已於「警語/注意事項」或「特殊族群注意事項」或「交互作用」或「不良反應」處，已刊載「延遲胃排空」相關安全性資訊；惟均未刊載手術進行全身麻醉或深度鎮靜病人因延遲性胃排空可能潛在有發生誤嚥和吸入性肺炎風險等相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. GLP-1 受體促效劑類藥品具有延遲性胃排空作用，使用該類藥品之病人若需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應考量延遲性胃排空導致胃部內容物殘留，既而可能增加誤嚥和吸入性肺炎的風險。
2. 處方 GLP-1 受體促效劑類藥品時，應告知病人相關風險。

病人應注意事項

1. GLP-1 受體促效劑類藥品會延遲胃排空，而可能增加手術時全身麻醉或深度鎮靜相關的誤嚥和吸入性肺炎風險。若您正在使用 GLP-1 受體促效劑類藥品，並計畫進行需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應告知醫療人員。
2. 如果您對於使用 GLP-1 受體促效劑類藥品治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>