

含 semaglutide 成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「副作用/不良反應」-「臨床重要副作用/不良反應」之「特定不良反應之說明」段落(應包含下列內容)：

未罹患第二型糖尿病病人之低血糖

曾有未罹患第二型糖尿病之成人病人使用 GLP-1 受體促效劑後通報低血糖之案例。在 Wegovy 用於未罹患第二型糖尿病之成人病人的臨床試驗中，並未設計系統性蒐集或通報低血糖事件。

在一項用於未罹患第二型糖尿病之成人病人的心血管結果試驗(SELECT)中，接受 Wegovy 治療的病人通報 3 次嚴重低血糖，安慰組病人則通報 1 次。曾接受減重手術(為低血糖的風險因子)的病人，使用 Wegovy 治療(2.3%, 2/87)時相較於安慰組(0%, 0/97)有更多的嚴重低血糖事件被通報。