

含 semaglutide 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

非動脈炎性前部缺血性視神經病變 (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION)：流行病學研究結果顯示，在接受 semaglutide 治療期間，發生 NAION 的風險可能增加。目前尚未確立用藥後可能發生 NAION 之確切時距。若出現突發性視力喪失(包括部分喪失)，應立即進行眼部相關檢查；若確診為 NAION，應停止使用 semaglutide。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

眼部疾病-非動脈炎性前部缺血性視神經病變 (NAION)-頻率非常罕見。

數項大型流行病學研究結果顯示，使用 semaglutide 之第二型糖尿病病人可能增加約 2 倍之 NAION 相對風險，相當於治療每 10,000 人年約增加 1 例 NAION 案例。