

核准日期：2023 年 01 月 09 日
核准日期：2023 年 02 月 20 日



卡格列净片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名：卡格列净片
商品名：Canagliflozin Tablets

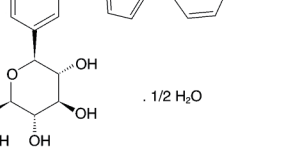
汉语拼音：Kagreliejing Pian
英文名称：Canagliflozin Tablets

【成份】

本品主要成份为卡格列净。

化学名称：(1S, 3S)-5-脱水-1-[(3-[(4-氨基苯基)噁唑-2-基]甲基]-4-羟基苯基)-D-葡萄糖

化学结构式：



分子式：C₂₄H₃₀FOS₂·1/2 H₂O
分子量：453.53

辅料：无水乳糖、微晶纤维素、双羟甲基纤维素钠、羟丙纤维素（口服）、硬脂酸镁和薄层包衣剂。

【性状】

本品为黄色薄膜衣片，除去包衣后呈白色或类白色。

【适应症】

本品与二甲双胍联合，当单独使用二甲双胍血糖控制不佳时，可与二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

本品与二甲双胍和磺脲类药物联合：当联用二甲双胍和磺脲类药物治疗血糖控制不佳时，可与二甲双胍和磺脲类药物联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

本品不适用于 1 型糖尿病患者或糖尿病酮症酸中毒（患者）的治疗。

【规格】

0.1g（按 C₂₄H₃₀FOS₂ 计）

【用法用量】

1. 开始本品治疗前，应评估肾功能，并在治疗开始后定期进行评估。（参见【注意事项】）

2. 对于既往接受过本品治疗的血糖重不稳定患者，开始本品治疗时建议纠正这种状况。（参见【注意事项】-【不良反应】）

2.1 推荐剂量

本品的起始剂量应为 100mg，每天一次，当长期一餐前服用时，对于接受本品 100mg 每天一次的治疗，肾小球滤过率估计值（eGFR）≥ 60ml/min/1.73m² 且需要额外血糖控制的患者，最高可增至 300mg 每天一次。（参见【注意事项】、【药物相互作用】）

3. 肾功能患者

轻中度肾功能不全（eGFR ≥ 60ml/min/1.73m²）的患者无需调整剂量。

对于中度肾功能不全（eGFR ≥ 45 至 <60ml/min/1.73m²）的患者，本品的剂量限制为 100mg 每天一次。

对于 eGFR <45ml/min/1.73m² 的患者，不建议开始本品治疗。

当 eGFR 持续低于 45ml/min/1.73m² 时，不建议使用本品。（参见【注意事项】）

对于 eGFR 低于 30ml/min/1.73m² 的患者禁止使用本品。（参见【注意事项】）

4. 肝肾功能不全

对于中度至重度肝肾功能不全患者无需调整剂量，目前没有在重度肝肾功能不全患者中开展临床研究，故不能推荐肝肾功能不全患者使用本品。

5. 与 UPI-糖苷酶抑制剂（UGT）抑制剂联合使用

当联用 UGT 抑制剂（例如利格列汀、米托格列、米托格列和米托格列）与本品联合使用时，则对于目前接受本品 100mg 每天一次的治疗，eGFR ≥ 60ml/min/1.73m² 且需要额外血糖控制的患者，可考虑将剂量增至 300mg 每天一次。（参见【药物相互作用】）

对于 eGFR 为 45 至 <60ml/min/1.73m² 并联合使用 UGT 抑制剂的患者，可考虑使用另一种药物。（参见【注意事项】）

【不良反应】

在说明书的其他章节讨论了以下重要不良反应：

● 低血压（参见【注意事项】）

● 酮症酸中毒（参见【注意事项】）

● 急性肾损伤（参见【注意事项】）

● 尿酸症和痛风样综合征（参见【注意事项】）

● 与服用利尿剂或袢利尿剂患者发生低钠血症相关的低钠血症（参见【注意事项】）

● 急性肾损伤或肾功能不全（参见【注意事项】）

● 生殖器感染（参见【注意事项】）

● 过敏反应（参见【注意事项】）

● 骨折（参见【注意事项】）

临床试验数据

由于开展临床试验的条件有限，一项临床试验中的不良反应发生率不能与另一项临床试验中的发生率直接比较，并且可能无法反映临床试验中的实际发生率。（参见【注意事项】）

在 3 项临床试验中，本品的不良反应发生率在 26 周治疗期间内，在 1 项试验中，本品用于单独药物治疗，在其他 2 项试验中，本品用于联合治疗，这些数据反映了 1667 例患者的不良反应发生率以及 24 周的卡格列净单药治疗。接受卡格列净本品 100mg（N=833）、本品 300mg（N=834）或安慰剂（N=646）每天一次治疗的患者，其不良反应的平均发生率分别为 5.6%、2.6% 和 2.1%。人群中在 50% 为男性，22% 为高加索人，12% 为亚洲人，5% 为黑人或非洲裔美国人。接受过手术患者有糖尿病史的均平均为 7.3%，平均 HbA1c 为 8.0%，有 20% 有确定的糖尿病家族史。接受过手术患者中接受手术或接受手术（平均 eGFR 为 88ml/min/1.73m²）。

表 1 列出了与本品有关的不良反应。这些不良反应在临床试验中发生，使用本品或接受手术使用安慰剂患者发生。接受本品 100mg 或本品 300mg 治疗的患者中 ≥ 2% 患者发生的不良反应：

表 1：汇总 4 项 26 周安慰剂对照试验中 ≥ 2% 本品治疗患者报告的不良反

不良反应

各种尿路感染⁽¹⁾

排尿异常⁽²⁾

口渴⁽³⁾

便秘

恶心

女性

女性生殖道真菌感染⁽¹⁾

外阴阴道瘙痒

男性

男性生殖道真菌感染⁽¹⁾

在 3 项 100mg/1.8% 和本品 300mg 治疗（1.7%）比安慰剂组（0.8%）患者报告的数据。

糖尿病患者的安慰剂对照试验结果

在 4 项 CREDESCENCE（一项在 2 型糖尿病患者合并白蛋白尿 >300 mg 天的糖尿病肾病患者中进行的随机对照试验）和本品试验中，与本品有关的不良反应发生率（参见【临床试验】），这些数据反映了 2201 例患者的不良反应发生率以及 137 例患者的平均随访时间。

CREDESCENCE（一项在合并糖尿病肾病的 2 型糖尿病患者中进行的随机对照试验，平均随访时间为 2.6 年）本品 100 mg 组和本品 300mg 组治疗的患者，下段尿尿蛋白分别为 12.3 和 11.2 患者每 1000 患者一年。（参见【临床试验】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组 100 例患者中，有 10 例患者发生糖尿病酮症酸中毒（DKA）或严重低血糖事件分别为 0.21（0.5%、122/200）和 0.03（0.1%、22/197）患者一年。（参见【注意事项】）CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组发生低血糖事件的发生率分别为 1.8%（参见【注意事项】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组低血压的发生率分别为 2.8% 和 1.5%（参见【注意事项】）

血糖控制不佳、血糖波动大的安慰剂和阳性对照试验结果

在 4 项临床试验中，本品的不良反应发生率在 26 周治疗期间内，在 1 项试验中，本品用于单独药物治疗，在其他 3 项试验中，本品用于联合治疗，这些数据反映了 1667 例患者的不良反应发生率以及 24 周的卡格列净单药治疗。接受卡格列净本品 100mg（N=833）、本品 300mg（N=834）或安慰剂（N=646）每天一次治疗的患者，其不良反应的平均发生率分别为 5.6%、2.6% 和 2.1%。人群中在 50% 为男性，22% 为高加索人，12% 为亚洲人，5% 为黑人或非洲裔美国人。接受过手术患者有糖尿病史的均平均为 7.3%，平均 HbA1c 为 8.0%，有 20% 有确定的糖尿病家族史。接受过手术患者中接受手术或接受手术（平均 eGFR 为 88ml/min/1.73m²）。

表 1 列出了与本品有关的不良反应。这些不良反应在临床试验中发生，使用本品或接受手术使用安慰剂患者发生。接受本品 100mg 或本品 300mg 治疗的患者中 ≥ 2% 患者发生的不良反应：

表 1：汇总 4 项 26 周安慰剂对照试验中 ≥ 2% 本品治疗患者报告的不良反

不良反应

各种尿路感染⁽¹⁾

排尿异常⁽²⁾

口渴⁽³⁾

便秘

恶心

女性

女性生殖道真菌感染⁽¹⁾

外阴阴道瘙痒

男性

男性生殖道真菌感染⁽¹⁾

在 3 项 100mg/1.8% 和本品 300mg 治疗（1.7%）比安慰剂组（0.8%）患者报告的数据。

糖尿病患者的安慰剂对照试验结果

在 4 项 CREDESCENCE（一项在 2 型糖尿病患者合并白蛋白尿 >300 mg 天的糖尿病肾病患者中进行的随机对照试验）和本品试验中，与本品有关的不良反应发生率（参见【临床试验】），这些数据反映了 2201 例患者的不良反应发生率以及 137 例患者的平均随访时间。

CREDESCENCE（一项在合并糖尿病肾病的 2 型糖尿病患者中进行的随机对照试验，平均随访时间为 2.6 年）本品 100 mg 组和本品 300mg 组治疗的患者，下段尿尿蛋白分别为 12.3 和 11.2 患者每 1000 患者一年。（参见【临床试验】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组 100 例患者中，有 10 例患者发生糖尿病酮症酸中毒（DKA）或严重低血糖事件分别为 0.21（0.5%、122/200）和 0.03（0.1%、22/197）患者一年。（参见【注意事项】）CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组发生低血糖事件的发生率分别为 1.8%（参见【注意事项】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组低血压的发生率分别为 2.8% 和 1.5%（参见【注意事项】）

血糖控制不佳、血糖波动大的安慰剂和阳性对照试验结果

在 4 项临床试验中，本品的不良反应发生率在 26 周治疗期间内，在 1 项试验中，本品用于单独药物治疗，在其他 3 项试验中，本品用于联合治疗，这些数据反映了 1667 例患者的不良反应发生率以及 24 周的卡格列净单药治疗。接受卡格列净本品 100mg（N=833）、本品 300mg（N=834）或安慰剂（N=646）每天一次治疗的患者，其不良反应的平均发生率分别为 5.6%、2.6% 和 2.1%。人群中在 50% 为男性，22% 为高加索人，12% 为亚洲人，5% 为黑人或非洲裔美国人。接受过手术患者有糖尿病史的均平均为 7.3%，平均 HbA1c 为 8.0%，有 20% 有确定的糖尿病家族史。接受过手术患者中接受手术或接受手术（平均 eGFR 为 88ml/min/1.73m²）。

表 1 列出了与本品有关的不良反应。这些不良反应在临床试验中发生，使用本品或接受手术使用安慰剂患者发生。接受本品 100mg 或本品 300mg 治疗的患者中 ≥ 2% 患者发生的不良反应：

表 1：汇总 4 项 26 周安慰剂对照试验中 ≥ 2% 本品治疗患者报告的不良反

不良反应

各种尿路感染⁽¹⁾

排尿异常⁽²⁾

口渴⁽³⁾

便秘

恶心

女性

女性生殖道真菌感染⁽¹⁾

外阴阴道瘙痒

男性

男性生殖道真菌感染⁽¹⁾

在 3 项 100mg/1.8% 和本品 300mg 治疗（1.7%）比安慰剂组（0.8%）患者报告的数据。

糖尿病患者的安慰剂对照试验结果

在 4 项 CREDESCENCE（一项在 2 型糖尿病患者合并白蛋白尿 >300 mg 天的糖尿病肾病患者中进行的随机对照试验）和本品试验中，与本品有关的不良反应发生率（参见【临床试验】），这些数据反映了 2201 例患者的不良反应发生率以及 137 例患者的平均随访时间。

CREDESCENCE（一项在合并糖尿病肾病的 2 型糖尿病患者中进行的随机对照试验，平均随访时间为 2.6 年）本品 100 mg 组和本品 300mg 组治疗的患者，下段尿尿蛋白分别为 12.3 和 11.2 患者每 1000 患者一年。（参见【临床试验】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组 100 例患者中，有 10 例患者发生糖尿病酮症酸中毒（DKA）或严重低血糖事件分别为 0.21（0.5%、122/200）和 0.03（0.1%、22/197）患者一年。（参见【注意事项】）CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组发生低血糖事件的发生率分别为 1.8%（参见【注意事项】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组低血压的发生率分别为 2.8% 和 1.5%（参见【注意事项】）

血糖控制不佳、血糖波动大的安慰剂和阳性对照试验结果

在 4 项临床试验中，本品的不良反应发生率在 26 周治疗期间内，在 1 项试验中，本品用于单独药物治疗，在其他 3 项试验中，本品用于联合治疗，这些数据反映了 1667 例患者的不良反应发生率以及 24 周的卡格列净单药治疗。接受卡格列净本品 100mg（N=833）、本品 300mg（N=834）或安慰剂（N=646）每天一次治疗的患者，其不良反应的平均发生率分别为 5.6%、2.6% 和 2.1%。人群中在 50% 为男性，22% 为高加索人，12% 为亚洲人，5% 为黑人或非洲裔美国人。接受过手术患者有糖尿病史的均平均为 7.3%，平均 HbA1c 为 8.0%，有 20% 有确定的糖尿病家族史。接受过手术患者中接受手术或接受手术（平均 eGFR 为 88ml/min/1.73m²）。

表 1 列出了与本品有关的不良反应。这些不良反应在临床试验中发生，使用本品或接受手术使用安慰剂患者发生。接受本品 100mg 或本品 300mg 治疗的患者中 ≥ 2% 患者发生的不良反应：

表 1：汇总 4 项 26 周安慰剂对照试验中 ≥ 2% 本品治疗患者报告的不良反

不良反应

各种尿路感染⁽¹⁾

排尿异常⁽²⁾

口渴⁽³⁾

便秘

恶心

女性

女性生殖道真菌感染⁽¹⁾

外阴阴道瘙痒

男性

男性生殖道真菌感染⁽¹⁾

在 3 项 100mg/1.8% 和本品 300mg 治疗（1.7%）比安慰剂组（0.8%）患者报告的数据。

糖尿病患者的安慰剂对照试验结果

在 4 项 CREDESCENCE（一项在 2 型糖尿病患者合并白蛋白尿 >300 mg 天的糖尿病肾病患者中进行的随机对照试验）和本品试验中，与本品有关的不良反应发生率（参见【临床试验】），这些数据反映了 2201 例患者的不良反应发生率以及 137 例患者的平均随访时间。

CREDESCENCE（一项在合并糖尿病肾病的 2 型糖尿病患者中进行的随机对照试验，平均随访时间为 2.6 年）本品 100 mg 组和本品 300mg 组治疗的患者，下段尿尿蛋白分别为 12.3 和 11.2 患者每 1000 患者一年。（参见【临床试验】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组 100 例患者中，有 10 例患者发生糖尿病酮症酸中毒（DKA）或严重低血糖事件分别为 0.21（0.5%、122/200）和 0.03（0.1%、22/197）患者一年。（参见【注意事项】）CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组发生低血糖事件的发生率分别为 1.8%（参见【注意事项】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组低血压的发生率分别为 2.8% 和 1.5%（参见【注意事项】）

血糖控制不佳、血糖波动大的安慰剂和阳性对照试验结果

在 4 项临床试验中，本品的不良反应发生率在 26 周治疗期间内，在 1 项试验中，本品用于单独药物治疗，在其他 3 项试验中，本品用于联合治疗，这些数据反映了 1667 例患者的不良反应发生率以及 24 周的卡格列净单药治疗。接受卡格列净本品 100mg（N=833）、本品 300mg（N=834）或安慰剂（N=646）每天一次治疗的患者，其不良反应的平均发生率分别为 5.6%、2.6% 和 2.1%。人群中在 50% 为男性，22% 为高加索人，12% 为亚洲人，5% 为黑人或非洲裔美国人。接受过手术患者有糖尿病史的均平均为 7.3%，平均 HbA1c 为 8.0%，有 20% 有确定的糖尿病家族史。接受过手术患者中接受手术或接受手术（平均 eGFR 为 88ml/min/1.73m²）。

表 1 列出了与本品有关的不良反应。这些不良反应在临床试验中发生，使用本品或接受手术使用安慰剂患者发生。接受本品 100mg 或本品 300mg 治疗的患者中 ≥ 2% 患者发生的不良反应：

表 1：汇总 4 项 26 周安慰剂对照试验中 ≥ 2% 本品治疗患者报告的不良反

不良反应

各种尿路感染⁽¹⁾

排尿异常⁽²⁾

口渴⁽³⁾

便秘

恶心

女性

女性生殖道真菌感染⁽¹⁾

外阴阴道瘙痒

男性

男性生殖道真菌感染⁽¹⁾

在 3 项 100mg/1.8% 和本品 300mg 治疗（1.7%）比安慰剂组（0.8%）患者报告的数据。

糖尿病患者的安慰剂对照试验结果

在 4 项 CREDESCENCE（一项在 2 型糖尿病患者合并白蛋白尿 >300 mg 天的糖尿病肾病患者中进行的随机对照试验）和本品试验中，与本品有关的不良反应发生率（参见【临床试验】），这些数据反映了 2201 例患者的不良反应发生率以及 137 例患者的平均随访时间。

CREDESCENCE（一项在合并糖尿病肾病的 2 型糖尿病患者中进行的随机对照试验，平均随访时间为 2.6 年）本品 100 mg 组和本品 300mg 组治疗的患者，下段尿尿蛋白分别为 12.3 和 11.2 患者每 1000 患者一年。（参见【临床试验】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组 100 例患者中，有 10 例患者发生糖尿病酮症酸中毒（DKA）或严重低血糖事件分别为 0.21（0.5%、122/200）和 0.03（0.1%、22/197）患者一年。（参见【注意事项】）CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组发生低血糖事件的发生率分别为 1.8%（参见【注意事项】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组低血压的发生率分别为 2.8% 和 1.5%（参见【注意事项】）

血糖控制不佳、血糖波动大的安慰剂和阳性对照试验结果

在 4 项临床试验中，本品的不良反应发生率在 26 周治疗期间内，在 1 项试验中，本品用于单独药物治疗，在其他 3 项试验中，本品用于联合治疗，这些数据反映了 1667 例患者的不良反应发生率以及 24 周的卡格列净单药治疗。接受卡格列净本品 100mg（N=833）、本品 300mg（N=834）或安慰剂（N=646）每天一次治疗的患者，其不良反应的平均发生率分别为 5.6%、2.6% 和 2.1%。人群中在 50% 为男性，22% 为高加索人，12% 为亚洲人，5% 为黑人或非洲裔美国人。接受过手术患者有糖尿病史的均平均为 7.3%，平均 HbA1c 为 8.0%，有 20% 有确定的糖尿病家族史。接受过手术患者中接受手术或接受手术（平均 eGFR 为 88ml/min/1.73m²）。

表 1 列出了与本品有关的不良反应。这些不良反应在临床试验中发生，使用本品或接受手术使用安慰剂患者发生。接受本品 100mg 或本品 300mg 治疗的患者中 ≥ 2% 患者发生的不良反应：

表 1：汇总 4 项 26 周安慰剂对照试验中 ≥ 2% 本品治疗患者报告的不良反

不良反应

各种尿路感染⁽¹⁾

排尿异常⁽²⁾

口渴⁽³⁾

便秘

恶心

女性

女性生殖道真菌感染⁽¹⁾

外阴阴道瘙痒

男性

男性生殖道真菌感染⁽¹⁾

在 3 项 100mg/1.8% 和本品 300mg 治疗（1.7%）比安慰剂组（0.8%）患者报告的数据。

糖尿病患者的安慰剂对照试验结果

在 4 项 CREDESCENCE（一项在 2 型糖尿病患者合并白蛋白尿 >300 mg 天的糖尿病肾病患者中进行的随机对照试验）和本品试验中，与本品有关的不良反应发生率（参见【临床试验】），这些数据反映了 2201 例患者的不良反应发生率以及 137 例患者的平均随访时间。

CREDESCENCE（一项在合并糖尿病肾病的 2 型糖尿病患者中进行的随机对照试验，平均随访时间为 2.6 年）本品 100 mg 组和本品 300mg 组治疗的患者，下段尿尿蛋白分别为 12.3 和 11.2 患者每 1000 患者一年。（参见【临床试验】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组 100 例患者中，有 10 例患者发生糖尿病酮症酸中毒（DKA）或严重低血糖事件分别为 0.21（0.5%、122/200）和 0.03（0.1%、22/197）患者一年。（参见【注意事项】）CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组发生低血糖事件的发生率分别为 1.8%（参见【注意事项】）

CREDESCENCE 中本品 100mg 组和本品 300mg 组低血压的发生率分别为 2.8% 和 1.5%（参见【注意事项】）

血糖控制不佳、血糖波动大的安慰剂和阳性对照试验结果

在 4 项临床试验中，本品的不良反应发生率在 26 周治疗期间内，在 1 项试验中，本品用于单独药物治疗，在其他 3 项试验中，本品用于联合治疗，这些数据反映了 1667 例患者的不良反应发生率以及 24 周的卡格列净单药治疗。接受卡格列净本品 100mg（N=833）、本品 300mg（N=834）或安慰剂（N=646）每天一次治疗的患者，其不良反应的平均发生率分别为 5.6%、2.6% 和 2.1%。人群中在 50% 为男性，22% 为高加索人，12% 为亚洲人，5% 为黑人或非洲裔美国人。接受过手术患者有糖尿病史的均平均为 7.3%，平均 HbA1c 为 8.0%，有 20% 有确定的糖尿病家族史。接受过手术患者中接受手术或接受手术（平均 eGFR 为 88ml/min/1.73m²）。

表 1 列出了与本品有关的不良反应。这些不良反应在临床试验中发生，使用本品或接受手术使用安慰剂患者发生。接受本品 100mg 或本品 300mg 治疗的患者中 ≥ 2% 患者发生的不良反应：

表 1：汇总 4 项 26 周安慰剂对照试验中 ≥ 2% 本品治疗患者报告的不良反

