

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年4月12日

發文字號：衛授食字第1111400799號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、tegafur、flucytosine）之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於111年4月12日以衛授食字第1111400797號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：台灣乳房醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣感染症醫學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣肺癌學會、中華民國大腸直腸外科醫學會、台灣頭頸部腫瘤醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣內科醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：生達化學製藥股份有限公司、育新企業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、昱泰藥品股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、香港商艾維斯有限公司台灣分公司、安沛國際有限公司、富富企



業股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、台灣大
塚製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限
公司



裝



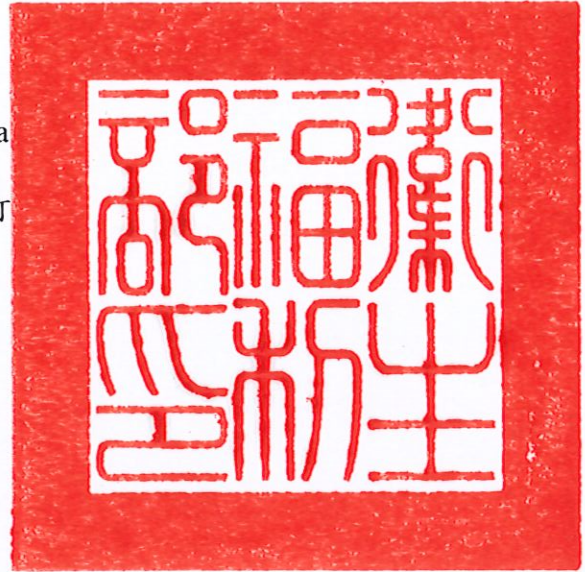
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年4月12日
發文字號：衛授食字第1111400797號
附件：附件一「含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、tegafur）之仿單修訂內容」及
附件二「含flucytosine成分藥品之仿單修訂內容」



主旨：公告含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、tegafur、flucytosine）之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、tegafur、flucytosine）使用於體內缺乏dihydropyrimidinedehydrogenase（DPD）酵素之病人，可能導致嚴重或危及生命之不良反應，為保障民眾用藥安全，本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定依其適應症及作用機轉不同修訂該類藥品中文仿單如下：

（一）含fluorouracil及相關成分（capecitabine、tegafur）用於治療癌症相關適應症之藥品，應於仿單「禁忌症」處加註

「已知dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)活性完全缺乏之病人」；於「警語與注意事項」處加註「DPD缺乏」及「與含brivudine成分藥品之交互作用」等相關警語，其修訂內容詳如附件一。

(二)含flucytosine成分用於治療白色黴菌病、黴菌性肺炎及產色黴菌病相關適應症之藥品，應於仿單「禁忌症」處加註「已知dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)活性完全缺乏之病人」；於「警語與注意事項」處加註「DPD缺乏」及「與含brivudine成分藥品之交互作用」等相關警語，其修訂內容詳如附件二。

二、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於111年11月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長陳時中

附件一

含 fluorouracil 及相關成分藥品 (capecitabine 、 tegafur) 之中文仿單

修訂內容

一、 「禁忌」應包括

已知 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)活性完全缺乏之病人。

二、 「警語/注意事項」應包括:

Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)缺乏症：DPD 是主要參與 fluorouracil 降解之酵素。罕見、和 fluorouracil 相關的非預期嚴重毒性（例如：口腔炎、腹瀉、黏膜發炎、嗜中性白血球減少症和神經毒性），被歸因於與 DPD 活性缺乏有關。帶有特定同型合子或特定組合之異型合子 DPYD 基因突變，導致 DPD 活性完全缺乏之病人，使用 fluorouracil 引發嚴重、危及生命或致命之不良反應的風險最高。因尚無任何劑量已被證實可安全用於 DPD 活性完全缺乏的病人，故此類病人不應接受 fluorouracil 治療。帶有特定異型組合的 DPYD 基因變異（例如 DPYD*2A 變異）可能導致部分 DPD 活性缺乏，此類病人使用 fluorouracil 治療時會增加嚴重毒性的風險。對於 DPD 活性部分缺乏，但考量其他非

fluoropyrimidines 化療療程的適用性後，認為使用益處大於風險的患者，治療需要格外謹慎，初始劑量須大幅降低，而後頻繁監測並依據毒性調整劑量。

三、「交互作用」應包括：

Brivudine 及其類似物 (sorivudine)：曾有報導 brivudine 及其類似物 (sorivudine) 和 fluorouracil 間有臨床上具意義的藥物交互作用，是導因於 sorivudine 及 brivudine 會抑制 DPD 的活性。此交互作用導致 fluoropyrimidine 的毒性增加而具潛在致命性，因此，本藥品不可與 sorivudine 及 brivudine 併用。在結束使用 sorivudine 及 brivudine 和開始使用本藥品治療間，必須至少要有 4 星期的等待期。在使用完本藥品最後一劑後 24 小時可以開始 sorivudine 及 brivudine。

附件二

含 flucytosine 成分藥品之中文仿單修訂內容

一、 「禁忌」應包括

已知 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)活性完全缺乏之病人。

二、 「警語/注意事項」應包括:

Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)缺乏症：Fluorouracil 為 flucytosine 之代謝物。Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)是主要參與 fluorouracil 降解之酵素。因此，當 flucytosine 用於 DPD 缺乏症患者 會有較高風險發生嚴重的 fluorouracil 毒性。若懷疑病人發生 fluorouracil 毒性時，需考慮停止使用 flucytosine 治療。

三、 「交互作用」應包括:

Brivudine 及其類似物 (sorivudine)：曾有報導 brivudine 及其類似物 (sorivudine) 和 fluorouracil 間有臨床上具意義的藥物交互作用，是導因於 sorivudine 及 brivudine 會抑制 dihydropyrimidine dehydrogenase 的活性。此交互作用導致 fluoropyrimidine 的毒性增加而具潛在致命性，因此，本藥品不可與 sorivudine 及 brivudine 併用。在結束使用

sorivudine 及 brivudine 和開始使用本藥品治療間，必須至少要有 4 星期的等待期。在使用完本藥品最後一劑後 24 小時可以開始 sorivudine 及 brivudine 。