

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃俐嘉
聯絡電話：27877471
傳真：27877498
電子信箱：1585hlj@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104年10月28日
發文字號：FDA藥字第1041410640號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：Febuxostat成分藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I104141064000-1.pdf)

主旨：檢送含febuxostat成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：中華民國內分泌學會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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、中華民國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、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、中華民國風濕病醫學會、台灣腎臟醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

電 2015/10/30
交 10:14 章

含 Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Febuxostat
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 febuxostat 成分藥品製劑許可證共 1 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/%28S%28fg4xtde140jx3zbgopbliwmg%29%29/H0001.aspx
適應症	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。
藥理作用機轉	Febuxostat 是一種黃嘌呤氧化酶抑制劑(xanthine oxidase inhibitor)，可降低血清尿酸達到治療作用。
訊息緣由	我國全國藥物不良反應通報中心近年接獲數件疑似使用含 febuxostat 成分藥品後發生嚴重皮膚不良反應，如：Stevens-Johnson syndrome(SJS)或 drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)之案例，其中包含 1 件死亡通報個案。
藥品安全有關資訊 分析及描述	該等通報個案主要為老年或慢性腎功能不全患者，雖皆有併用其他可能引起嚴重皮膚不良反應之藥品，但仍無法排除與含 febuxostat 成分藥品之相關性。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明： 經查，我國核准含 febuxostat 成分藥品(Feburic[®])之中文仿單「上市後經驗」處，已刊載有：「全身性皮疹、史蒂文生氏強生症候群、過敏性皮膚反應」等不良反應。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用含 febuxostat 成分藥品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良反應 (SJS/TEN/DRESS)，初期可能有下列癥兆：喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落、眼睛癢、水泡、出血、黃疸、腹痛等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應之風險及嚴重度。 2. 如病人使用藥品後出現前述症狀時，應瞭解病人是否處方可疑藥品，切勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，並考慮是否為服用藥品後發生之不良反應，宜考慮立即停藥並採取適當處置。 3. 應告知病人，使用含 febuxostat 成分藥品可能發生皮膚黏膜相關之不良反應，並提醒病人注意，如出現皮膚水疱紅疹或黏膜潰瘍等初期症狀時，應立即停藥並回診就醫；經停藥症狀改善後，亦不可再重複投予含 febuxostat 成分藥品，以避免發展至 SJS/TEN/DRESS 等嚴重皮膚不良反應。 4. 含 febuxostat 成分藥品不建議用於無症狀的高尿酸血症者；用於老年人或腎功能不佳(Clcr<30mL/min)者，因使用資料不充分，建議應更謹慎小心給藥。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用含 febuxostat 成分藥品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良/過敏反

應，如用藥後發生喉痛、口腔/黏膜潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，宜立即就醫並考慮停藥。

2. 曾使用含febuxostat或其他成分藥品而發生過敏相關不良反應者，請主動告知您的醫師。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。