



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/3/21

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Febuxostat 成分之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/2/21 美國 FDA 發布，一項大型安全性臨床試驗的結果顯示 Febuxostat 相較於 allopurinol 可能增加心血管相關死亡及全死因死亡 (all-cause mortality) 的風險之安全性資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 此上市後安全性臨床試驗 (CARES trial)<ul style="list-style-type: none">✓ 試驗終點 (綜合心血管不良事件，包含心血管相關死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風與不穩定型心絞痛) 顯示 Febuxostat 沒有比 allopurinol 差。✓ 但個別分析卻發現，相較於 allopurinol, febuxostat 可能增加 <u>心血管相關死亡 (Hazard Ratio: 1.34, 95% CI: 1.03-1.73)</u> 及 <u>全死因死亡 (Hazard Ratio: 1.22, 95% CI: 1.01-1.47)</u>。● 美國 FDA 經審慎評估後，限縮 Febuxostat 使用於經 allopurinol 治療無效或使用 allopurinol 發生嚴重副作用之病人。<ul style="list-style-type: none">✓ 於仿單新增加黑框警語警示其風險。 <p>2. 經食藥署查核，該成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載心血管事件相關警語，惟未提及「增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險」。</p> <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 含 Febuxostat 成分藥品可能增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險。● 密切注意病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候。● 應告知病人含 Febuxostat 成分藥品可能有心血管風險<ul style="list-style-type: none">✓ 若出現相關症狀 (如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛)，需立即就醫。 <p>4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p>
本院品項	Feburic Tab 80mg(Febuxostat) 福避痛膜衣錠 Febuton Tab 80mg(Febuxostat) 達理痛膜衣錠
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636886723241331564