



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/4/8

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Fluorouracil 及其相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/3/15 歐盟 EMA 發布含 Fluorouracil 及 fluorouracil 相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 使用於體內缺乏 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 酵素之病人，可能會導致 fluorouracil 血中濃度上升而增加發生嚴重或危及生命副作用之風險。EMA 將於高風險病人進行 DPD 缺乏之基因檢測或相關檢驗方法的效益評估。</p> <ul style="list-style-type: none">● 體內累積高濃度的 fluorouracil，可能導致嚴重副作用，如：嗜中性白血球低下、神經毒性、嚴重腹瀉和口腔炎等，故含 fluorouracil 或其相關成分藥品不應用於 DPD 完全缺乏的病人。● EMA 建議在用藥前進行 DPD 缺乏之基因檢測，但未強制規範用藥前全面進行 DPD 缺乏之檢測。<ul style="list-style-type: none">✓ 鑑於近期有新的基因檢測和其他 DPD 檢測方法相關資訊發表，EMA 將針對目前偵測 DPD 缺乏的相關檢測方式進行評估。✓ 考量是否修訂含 fluorouracil 或其相關成分藥品的使用建議，以保障病人用藥安全。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 目前核准含該類成分藥品之部分中文仿單已於「副作用」處或「特殊警語與注意事項」處刊載相關警語，如下所示：<ul style="list-style-type: none">✓ 「有報告指出，極少數的病人缺乏代謝 fluorouracil 的酵素 dihydropyrimidine dehydrogenase(DPD)，當 fluorouracil 系藥劑投與初期，可能會產生嚴重的副作用(如口內炎、腹瀉、血液障害和神經病變)。」✓ 「二氫嘧啶去氫酶(Dihydropyrimidine dehydrogenase, DPD)缺乏症：少數和 5-FU 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」 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 應密切注意使用含 fluorouracil 或其相關成分藥品的病人是否出現嚴重不良反應的症狀或徵候，並提醒病人若出現不適症狀應儘速回診。● 處方含 fluorouracil 或其相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 予病人前，建議可先進行基因檢測了解病人是否為 DPD 酵素缺乏者，以降低病人發生嚴重不良反應之風險。 <p>4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p>

本院 品項	5-FU Inj 1g/20ml "N.K."- Fluorouracil (好復注射液 5 0 毫克 / 毫升) Xeloda Tab 500mg(Capecitabine)-(截瘤達錠) Ufur Cap- Tegafur 100mg+Uracil 224mg(友復膠囊) 20mg TS-1 Cap- Tegafur /Gimeracil/Oteracil Pot.(愛斯萬膠囊 2 0 毫克) 25mg TS-1 Cap- Tegafur /Gimeracil/Oteracil Pot.(愛斯萬膠囊 2 5 毫克) Flusine Tab 500mg(Flucytosine)-(弗路欣錠)
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636897893371653789