



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2020/06/17

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Brivudine 及 fluoropyrimidine 類成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/5/12 歐盟 EMA 發布安全資訊, 含 brivudine 成分藥品與 fluoropyrimidine 類藥品若投予時間相近, 兩者間的交互作用潛在發生致命性毒性的風險。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Brivudine 成分藥品之主要代謝物 bromovinyl uracil 會抑制代謝 fluoropyrimidine 類藥品 ( 例如 fluorouracil、capecitabine、tegafur、flucytosine ) 之酵素-dihydropyrimidine dehydrogenase ( DPD ), 導致體內 fluoropyrimidine 類藥品的血中濃度上升。此交互作用可能增加 fluoropyrimidine 類藥品的毒性, 且潛在致命風險。</li><li>● Brivudine 成分藥品治療結束後<b>至少須等待 4 週</b>才能開始使用 fluoropyrimidine 類藥品進行治療。在許多案例中, 因沒有遵循至少 4 週的等待期 ( 例如在 fluorouracil 兩次療程間隔中穿插使用 brivudine ) 而導致死亡。</li><li>● 有鑑於上述風險, 歐盟 EMA 將加強風險管控措施, 包含發送致醫療人員信函, 以及修訂仿單禁忌症、產品使用說明和產品外包裝標示, 且提供病人警示小卡和處方醫師檢查清單 ( prescriber checklist ), 強化醫療人員和民眾對於該風險之警覺。</li></ul> <p>2. 食品藥物管理署說明:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 經查, 我國核准 fluoropyrimidines 類藥品許可證共 28 張 ( 含 fluorouracil 成分藥品許可證共 9 張、capecitabine 成分藥品許可證共 7 張、tegafur 成分藥品許可證共 11 張、flucytosine 成分藥品許可證共 1 張 ); 我國目前尚未核准含 brivudine 成分藥品許可證。</li><li>● 次查, <b>fluoropyrimidines 類藥品僅 capecitabine 成分藥品於中文仿單「禁忌」處刊載「正在使用 sorivudine 或其化學類似物(如 brivudine) 治療」</b>; 於「與其它藥品的交互作用及其它形式的交互作用」處刊載「Sorivudine 及其類似物: 曾有報導 sorivudine 和 5-FU 間有臨床上具意義的藥物-藥物交互作用, 是導因於 sorivudine 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, <b>Xeloda 不可與 sorivudine 或其化學類似物併用</b>, 例如 brivudine。在結束使用</li></ul>

sorivudine 或其化學類似物(例如 brivudine)和開始使用 Xeloda 治療之間，必須至少要有 4 星期的等待期」，其餘 fluoropyrimidines 類藥品皆未刊載與 brivudine 交互作用風險之相關安全資訊。

- 本署現正評估是否針對含該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

### 3. 醫療專業人員應注意

- Brivudine 成分藥品與 fluoropyrimidine 類藥品間的交互作用結果可能潛在致死風險，故 brivudine 不應使用於近期曾接受、現正接受或 4 週內預計接受 fluorouracil(含局部使用劑型)、capecitabine、tegafur、flucytosine 或是含上述成分之複方產品治療的病人。
- 處方 fluoropyrimidine 類藥品(例如 fluorouracil、capecitabine、tegafur、flucytosine)前，建議確認病人是否有使用 brivudine 成分藥品。
- 此外，DPD 酵素缺乏或 DPD 活性部分缺乏者，使用 fluoropyrimidine 類藥品亦潛在發生嚴重不良反應之風險，應密切注意使用該類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。

本院  
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
L01BC01	04201	BC01878255	賽德薩注射劑	Cytarabine Inj 100mg/5ml	Cytosar
L01BC01	04207	BC01879277	賽德薩注射劑 5 0 0 毫克	Cytarabine Inj 500mg	Cytosar
L01BC05	04209	BC23298263	健擇注射劑	Gemzar Inj 200mg	Gemcitabine HCl
L01BC06	04210	BC22409100	截瘡達錠	Xeloda Tab 500mg(Capecitabine)	
L01BC51	04213	AC43698100	友復膠囊	Ufur Cap	Tegafur 100mg+Uracil 224mg
L01BC02	04218	BC23404238	有利癌	Fluorouracil Inj 1g/20ml"Haupt"	Fluorouracil
L01BC53	04224	BC25243100	麥斯萬膠囊 2 0 毫克	20mg TS-1 Cap	Tegafur/Gimeracil/Oteracil Pot.
L01BC53	04225	BC25242100	麥斯萬膠囊 2 5 毫克	25mg TS-1 Cap	Tegafur/Gimeracil/Oteracil Pot.
L01BC05	04226	AB47872223	健仕注射液 3 8 毫克 / 毫升	Gemmis Inj 200mg/6ml	Gemcitabine HCl
L01BC07	04227	BC25781255	委丹扎注射劑	Vidaza Inj 100mg/4ml(Azacitidine)	
L01BC02	04228	B020807238	服樂癌注射液 5 0 公絲 / 公撮	Fluorouracil Inj 1g/20ml"P.C."	
L01BC02	04233	AA58033238	好復注射液 5 0 毫克 / 毫升	5-FU Inj 1g/20ml "N.K."	Fluorouracil
L01BC05	04240	BC25899221	健仕平"山德士"注射劑	200mg Gemcitabine Sandoz Inj	Sandoz 40mg/ml
L01BC07	04242	AC58979255	好佑定澳晶注射劑	Andason Inj 100mg(Azacitidine)	
L01BC59	04244	BC27281100	朗斯弗膠衣錠 1 5 毫克	15mg Lonsurf Tab	Trifluridine, Tipiracil hydrochloride
L01BC59	04245	BC27282100	朗斯弗膠衣錠 2 0 毫克	20mg Lonsurf Tab	Trifluridine, Tipiracil hydrochloride
L01BC06	04246	BC27229100	克癌特膠衣錠 500 毫克	Kapetral Tab 500mg(Capecitabine)	
L01BC05	04247	BC25899240	健仕平 40 毫克 / 毫升注射劑	1000mg Gemcitabine Sandoz Inj	Gemcitabine 40mg/ml
L01BC05	04248	BC266272AF	健達必注射劑	Gemcitabine Inj 200mg"DBL"	DBL Gemcitabine Inj 200mg/5.3ml
L01BC01	04249	X000182229		Cytarabine Inj 1000mg/10ml	Cytarabine
L01BC06	04250	BC26914100	艾卡培 艾威群 膠衣錠 500 毫克	Capecitabine Alvogen Tab 500mg	Capecitabine
L01BC05	04230	AB47872243	健仕注射液 3 8 毫克 / 毫升	Gemmis Inj 1000mg/30ml	Gemcitabine 30ml/bot
L01BC06	61375	00		61375(Capecitabine 150MG/Tab) S3	61375(Xeloda 150mg/Tab)
L01BC06	61376	00		61376(Capecitabine 500MG/Tab) S3	61376(Xeloda 500mg/Tab)
ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
J02AX01	03224	AC48355100	弗路欣錠	Flusine Tab 500mg(Flucytosine)	

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637273848273672277>