

含 pirfenidone 成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「**2.警語與注意事項-肝轉胺酶升高**」處（移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容）：

藥物性肝損傷常以暫時性且臨床上無徵兆的肝轉胺酶上升形式被通報，然而亦有罕見案例合併膽紅素升高，並涉及嚴重之臨床後果（包括死亡）。

接受Pirespa治療的患者曾通報ALT或AST升高大於正常值3倍，罕見合併膽紅素升高。在Pirespa開始治療前，應執行肝功能檢查（ALT、AST與膽紅素），在起初6個月，每月檢查一次，以後每3個月檢查一次。

若出現可能為肝損傷相關症狀如疲累、厭食、右上腹不適、深色尿液或黃疸之病人應即時進行肝功能檢查。

若肝功能指數明顯升高或出現肝損傷相關症狀，應調整劑量或停止治療（參考用法用量）。

若與CYP1A2抑制劑併用應密切監測是否出現pirfenidone毒性。

- 「**5.肝功能不全患者**」處（加刊底線粗體註記內容）：

中度肝損傷 (Child Pugh Class B) 者使用pirfenidone會增加60%之藥品暴露，本藥應小心使用於輕度 (Child Pugh Class) 至中度 (Child Pugh Class) 肝功能不全患者，監測病人的不良反應，必要時需考慮調整劑量或停藥。

本藥使用於重度 (Child Pugh Class) 肝功能不全患者之安全性、有效性以及藥物動力學尚未被確立。因此不建議使用於重度肝功能不全患者。

- 「**4.副作用-(1)重大副作用**」處（加刊底線粗體註記內容）：

1)肝功能不全、黃疸 (發生率：0.1~<1%)：因可能出現有AST (GOT)、ALT (GPT)等升高之肝功能不全、黃疸，而導致肝臟功能衰竭，所以需定期做檢查並注意觀察，如發現異常請立即中止投與並作適當處置。

藥物性肝損傷 (發生率： $\geq 0.01\% \sim 0.1\%$)：上市後通報曾接獲使用 pirfenidone 後發生嚴重藥物性肝損傷 (包括死亡) 之個案。

- 「4.副作用-(3)其他副作用」處：將表格中「Al-P 升高」修正為「ALP 升高」。