

附件二

含 flucytosine 成分藥品之中文仿單修訂內容

一、 「禁忌」應包括

已知 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 活性完全缺乏之病人。

二、 「警語/注意事項」應包括:

Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 缺乏症：Fluorouracil 為 flucytosine 之代謝物。Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 是主要參與 fluorouracil 降解之酵素。因此，當 flucytosine 用於 DPD 缺乏症患者 會有較高風險發生嚴重的 fluorouracil 毒性。若懷疑病人發生 fluorouracil 毒性時，需考慮停止使用 flucytosine 治療。

三、 「交互作用」應包括:

Brivudine 及其類似物 (sorivudine)：曾有報導 brivudine 及其類似物 (sorivudine) 和 fluorouracil 間有臨床上具意義的藥物交互作用，是導因於 sorivudine 及 brivudine 會抑制 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，本藥品不可與 sorivudine 及 brivudine 併用。在結束使用

sorivudine 及 brivudine 和開始使用本藥品治療間，必須至少要有 4 星期的等待期。在使用完本藥品最後一劑後 24 小時可以開始 sorivudine 及 brivudine 。