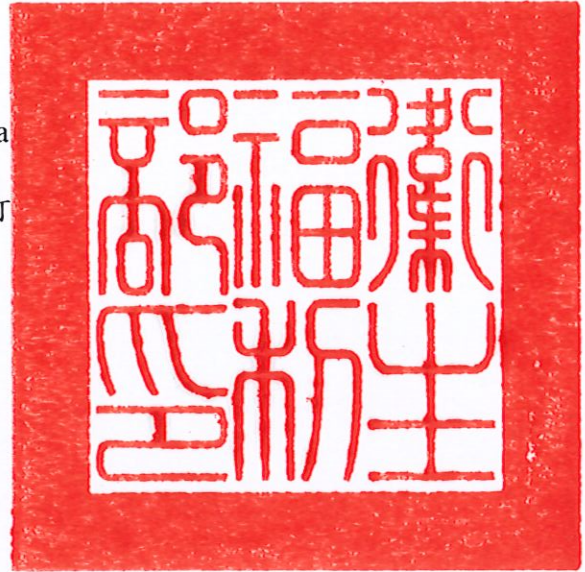


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年4月12日
發文字號：衛授食字第1111400797號
附件：附件一「含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、tegafur）之仿單修訂內容」及
附件二「含flucytosine成分藥品之仿單修訂內容」



主旨：公告含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、tegafur、flucytosine）之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、tegafur、flucytosine）使用於體內缺乏dihydropyrimidinedehydrogenase（DPD）酵素之病人，可能導致嚴重或危及生命之不良反應，為保障民眾用藥安全，本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定依其適應症及作用機轉不同修訂該類藥品中文仿單如下：

（一）含fluorouracil及相關成分（capecitabine、tegafur）用於治療癌症相關適應症之藥品，應於仿單「禁忌症」處加註

「已知dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)活性完全缺乏之病人」；於「警語與注意事項」處加註「DPD缺乏」及「與含brivudine成分藥品之交互作用」等相關警語，其修訂內容詳如附件一。

(二)含flucytosine成分用於治療白色黴菌病、黴菌性肺炎及產色黴菌病相關適應症之藥品，應於仿單「禁忌症」處加註「已知dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)活性完全缺乏之病人」；於「警語與注意事項」處加註「DPD缺乏」及「與含brivudine成分藥品之交互作用」等相關警語，其修訂內容詳如附件二。

二、凡持有旨揭成分藥品許可證之藥商應於111年11月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長陳時中