

## 「含 enzalutamide 成分藥品」之中文仿單修訂內容

## ➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

皮膚及皮下組織疾病：於上市後的病例報告中具皮膚嚴重不良反應（頻率 0.1%），包含急性廣泛性發疹性膿疱症（Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP）、水疱性皮炎、全身剝落性皮炎、藥物反應合併嗜伊紅球增多及全身症狀（Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS）、多形性紅斑、剝落性皮炎、史蒂文生氏強生症候群（Stevens-Johnson syndrome, SJS）、毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）。

## ➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

依 ARCHES(NCT02677896)臨床試驗指出，Enzalutamide 相較於安慰劑，用於治療轉移性的去勢敏感性前列腺癌病人，常見導致永久性停藥的不良反應事件，包含丙胺酸轉胺酶(ALT)升高，天門冬胺酸轉胺酶(AST)升高及癲癇發作，其發生率皆為 0.3%。