

含 azathioprine 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「禁忌」段落(應包含下列內容)：

正在使用 azathioprine 或 mercaptopurine 的病人禁用 febuxostat。

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

黃嘌呤氧化酶抑制劑

Febuxostat 為黃嘌呤氧化酶(xanthine oxidase, XO)抑制劑，其對黃嘌呤氧化酶的抑制作用可能顯著增加 azathioprine 或 mercaptopurine 的血中濃度而導致嚴重毒性，因此 febuxostat 和 azathioprine/mercaptopurine 不應同時併用。依據大鼠的藥物動力學模型與模擬數據顯示，口服併用 febuxostat 和 azathioprine/mercaptopurine 可能導致預期群體藥品清除率(predicted population clearance)降低約 80%，這相當於 azathioprine/mercaptopurine 在人體增加約 500%的曲線下面積(area under the curve, AUC)[詳見交互作用段落]。

➤ 「交互作用」段落(應包含下列內容)：

Allopurinol / oxipurinol / thiopurinol 及其他黃嘌呤氧化酶抑制劑

刪除原段落敘述「其它的黃嘌呤氧化酶抑制劑，例如 febuxostat 可能會降低 azathioprine 的代謝，從而造成 azathioprine 血中濃度增加，可能引起毒性，因此不建議二者併用」。

並加刊「Febuxostat 對黃嘌呤氧化酶的抑制作用可能顯著增加 azathioprine 或 mercaptopurine 的血中濃度而導致嚴重毒性，因此 febuxostat 和 azathioprine/mercaptopurine 不應同時併用。依據大鼠的藥物動力學模型與模擬數據顯示，口服併用 febuxostat 和 azathioprine/mercaptopurine 可能導致預期群體藥品清除率(predicted population clearance)降低約 80%，這相當於 azathioprine/mercaptopurine 在人體增加約 500%的 AUC；另一項健康受試者臨床藥物交互作用研究，顯示併用 febuxostat(40mg/120mg)和 azathioprine 25mg 時，mercaptopurine(azathioprine 之代謝產物)的 Cmax 和 AUC(0-t)會高於單獨使用 azathioprine 100mg 約 1.5 倍，且不論 febuxostat 劑量為 40mg 或 120 mg，此交互作用程度基本上相同」。