

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年4月12日

發文字號：衛授食字第1111400799A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

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：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、

tegafur、flucytosine）之中文仿單變更，詳如說明段，

請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、因含fluorouracil及相關成分藥品（capecitabine、

tegafur、flucytosine）使用於體內缺乏

dihydropyrimidine dehydrogenase（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，於111年4月12日以衛授食字第1111400797號

公告修訂該類藥品之中文仿單如下：

（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。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於111年11月30日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年5月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：生達化學製藥股份有限公司、育新企業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、昱泰藥品股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、香港商艾維斯有限公司台灣分公司、安沛國際有限公司、富富企業股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司

副本：台灣乳房醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣感染症醫學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開

發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國大腸直腸外科醫學會、台灣頭頸部腫瘤醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣內科醫學會

2022/04/21  
09:02:21  
電文  
交換章



裝

訂

線



## 附件一

### 含 fluorouracil 及相關成分藥品 ( capecitabine 、 tegafur ) 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：**DPD 是主要參與 fluorouracil 降解之酵素。罕見、和 fluorouracil 相關的非預期嚴重毒性（例如：口腔炎、腹瀉、黏膜發炎、嗜中性白血球減少症和神經毒性），被歸因於與 DPD 活性缺乏有關。帶有特定同型合子或特定組合之異型合子 DPYD 基因突變，導致 DPD 活性完全缺乏之病人，使用 fluorouracil 引發嚴重、危及生命或致命之不良反應的風險最高。因尚無任何劑量已被證實可安全用於 DPD 活性完全缺乏的病人，故此類病人不應接受 fluorouracil 治療。帶有特定異型組合的 DPYD 基因變異（例如 DPYD\*2A 變異）可能導致部分 DPD 活性缺乏，此類病人使用 fluorouracil 治療時會增加嚴重毒性的風險。對於 DPD 活性部分缺乏，但考量其他非

fluoropyrimidines 化療療程的適用性後，認為使用益處大於風險的患者，治療需要格外謹慎，初始劑量須大幅降低，而後頻繁監測並依據毒性調整劑量。

### 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 DPD 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。

## 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。