

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。