

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：801667@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108年8月13日

發文字號：衛授食字第1081407715號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含febuxostat成分藥品中文仿單修訂內容 (A21020000I108140771501-1.docx)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
febuxostat成分藥品中文仿單變更，請查照。

說明：

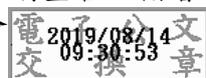
- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，旨揭藥品應於中文仿單增列心血管相關死亡等風險，中文仿單修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於109年3月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入或製造。必要時，將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於108年9月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。
- 五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容

函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

六、倘貴公司持有之旨揭藥品已辦理切結不輸入或不製造，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復輸入或製造時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：台灣阿斯泰來製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

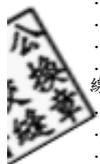
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會



裝

訂

線



含 febuxostat 成分藥品中文仿單修訂內容

➤ **警語及注意事項**（至少須刊載下列文字）：

心血管相關死亡

在一項評估心血管相關風險的臨床試驗(CARES 試驗)結果顯示，本身具有心血管疾病的痛風病人使用 febuxostat 相較於使用 allopurinol，會有較高的心血管相關死亡發生率。該試驗是一項隨機分派、雙盲、與 allopurinol 對照之非劣性研究，評估痛風病人使用 febuxostat 發生重大心血管事件(MACE)之風險。該試驗納入具有重大心血管疾病、腦血管疾病或糖尿病併有小/大血管疾病病史的病人，主要試驗終點為重大心血管事件(MACE)的複合性指標，包含心血管相關死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風或不穩定心絞痛需緊急進行冠狀動脈血管重建之首次發生時間。試驗之非劣性標準為主要試驗終點之罹病風險比(Hazard ratio, HR)的單邊信賴區間上限小於預設臨界值(1.3)。試驗結果顯示 febuxostat 與 allopurinol 相比並未增加重大心血管事件複合性指標之風險；然而 febuxostat 相較於 allopurinol 顯著增加心血管相關死亡風

險及全死因風險，其心血管死亡事件中又以心因性猝死為主要原因。在非致命性心肌梗塞、非致命性中風或不穩定心絞痛需緊急進行冠狀動脈血管重建的試驗終點，febuxostat 與 allopurinol 有相似的試驗結果。建議於處方或持續使用 febuxostat 時須考量其風險及效益，醫師及病人應注意使用含 febuxostat 成分藥品的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候。病人應被告知嚴重心血管事件的症狀及事件發生時應立即尋求緊急醫療協助。