



## 藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.08

### 含 azathioprine+\_mercaptopurine 與 febuxostat 成分藥品安全資訊

#### 摘要說明:

全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似因 azathioprine 或 6-MP 與 febuxostat 合併使用發生交互作用而導致嚴重不良反應之通報案例，其中包含死亡案例。

#### 藥品安全資訊描述:

1. Azathioprine 在體內分解為 6-MP，而黃嘌呤氧化酶(xanthine oxidase, XO)參與 mercaptopurine (6-MP)的代謝，因此當 azathioprine 或 6-MP 與黃嘌呤氧化酶抑制劑併用時，可能導致 azathioprine 代謝物 6-MP 的血中濃度增加而造成嚴重毒性反應。
2. 黃嘌呤氧化酶抑制劑藥品包含 allopurinol 和 febuxostat，其中 febuxostat 之抑制作用相較於 allopurinol 具有更高的專一性。國內已接獲數例疑似因 azathioprine 或 6-MP 併用 febuxostat 發生交互作用而導致嚴重血液學相關不良反應(如：全血球低下)之通報案例，其中包含死亡案例。
3. 健康受試者臨床藥物交互作用研究則顯示併用 febuxostat (40mg 或 120mg)和 azathioprine 25 mg 時，mercaptopurine 的 Cmax 和 AUC (0-t)皆高於單獨使用 azathioprine 100 mg 約 1.5 倍，且不論 febuxostat 劑量為 40 mg 或 120 mg，此交互作用程度基本上相同。

#### 醫療人員注意事項:

1. 經食藥署彙整國內、外相關資料進行整體性評估，為保障民眾用藥安全，食藥署已要求我國含 azathioprine、mercaptopurine (6-MP)與 febuxostat 成分藥品許可證持有商辦理中文仿單變更。
2. 當 azathioprine 或 6-MP 與黃嘌呤氧化酶抑制劑(如：allopurinol 和 febuxostat)併用時，可能導致 azathioprine 代謝物 6-MP 的血中濃度顯著增加而造成嚴重並可能危及生命之不良反應。處方前述藥品前，應先確認病人的用藥以避免嚴重藥品交互作用風險；並應審慎衡量病人用藥的風險效益。
3. 由於嚴重交互作用風險，**azathioprine 或 mercaptopurine 禁止與 febuxostat 同時併用。**
4. **Azathioprine 或 6-MP 與 allopurinol 應避免併用**，倘有併用之必要時，建議調降 azathioprine 或 6-MP 至一般劑量的 1/4，並密切監測病人是否出現嚴重不良反應的症狀或徵候，特別是血液學毒性反應(如：骨髓抑制)；後續則應視病人的臨床治療反應和不良反應情形進行劑量調整。此外，於硫嘌呤甲基轉移酶(thiopurine methyltransferase, TPMT)活性低下或缺乏之病人應考慮再進一步降低 azathioprine 或 6-MP 劑量或改以其他替代治療方案。
5. 應告知病人接受 azathioprine 或 6-MP 治療可能發生的嚴重不良反應及潛在的藥品交互作用風險，並提醒病人若出現不適症狀應儘速回診。

#### 院內品項:

[Imuran 50 mg/tab \(azathioprine\) 移護寧錠](#)

[Mercaptopurine 50mg/tab \(mercaptopurine\) \(專案進口\)\(抗腫瘤\)](#)

Purinethone 50mg/tab (mercaptopurine) 莫剋普寧錠 (抗腫瘤)

Feburic 80 mg/tab (febuxostat) 福避痛

藥物不良反應工作小組 敬啟  
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)