



Fluorouracil 及其相關成分藥品安全資訊

摘要說明：

2019/3/15 歐盟 EMA 發布含 Fluorouracil 及 fluorouracil 相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 使用於體內缺乏 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 酵素之病人，可能會導致 fluorouracil 血中濃度上升而增加發生嚴重或危及生命副作用之風險。

醫療人員注意事項：

- 1) 目前已知含 fluorouracil 或其相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 使用於體內缺乏代謝 fluorouracil 之酵素 dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) 的病人，可能因無法代謝 fluorouracil 導致其血中濃度上升，而體內累積高濃度的 fluorouracil，可能導致嚴重副作用，如：嗜中性白血球低下、神經毒性、嚴重腹瀉和口腔炎等，故含 fluorouracil 或其相關成分藥品不應用於 DPD 完全缺乏的病人。
- 2) 食品藥物管理署說明：我國核准含該類成分藥品之部分中文仿單已於「副作用」處或「特殊警語與注意事項」處刊載「有報告指出，極少數的病人缺乏代謝 fluorouracil 的酵素 dihydropyrimidine dehydrogenase(DPD)，當 fluorouracil 系藥劑投與初期，可能會產生嚴重的副作用(如口內炎、腹瀉、血液障害和神經病變)。」
- 3) 醫療人員應密切注意使用含 fluorouracil 或其相關成分藥品的病人是否出現嚴重不良反應的症狀或徵候，並提醒病人若出現不適症狀應儘速回診。

院內品項：

1. 5-FU[®] (Fluorouracil) 1g/20mL/vial 好復注射液
2. Xeloda[®] (Capecitabine) 500mg 截瘤達錠
3. Ufur[®] (Tegafur/Uracil) 友復膠囊
4. TS-1[®] (Tegafur, Gimeracil, Oteracil potassium) Capsules 20mg 愛斯萬膠囊
5. TS-1[®] (Tegafur, Gimeracil, Oteracil potassium) Capsules 25mg 愛斯萬膠囊
6. Flusine[®] (Flucytosine) 500mg 弗路欣錠

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 徐儀君 藥師
(分機 8444)