

高市民生藥訊

第七十一期 季月刊



發行人：顏家祺
社 長：顏家祺
副社長：魏淑儀、連冠惠
總編輯：連冠惠
主 編：賴文堯
編 輯：張璣今、羅琇文、邱志鴻、曾郁慈、周若榆、
黃詩婷、朱婉琪、何致賢、林家弘、吳智菱、
鄭筱翎、蔡蕙如、龍蜀文、余美瑩、陳業勝、
古敏弘
發行醫院：高雄市立民生醫院
院 址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電 話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳 真：07-7519219
網 址：www.kmsh.gov.tw

Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表

2019/2/21 美國 FDA 發布，一項大型安全性臨床試驗的結果顯示 febuxostat 相較於 allopurinol 可能增加心血管相關死亡及全死因死亡 (all-cause mortality) 的風險之安全性資訊。

1. 美國 FDA 於核准含 febuxostat 成分藥品時要求廠商執行一項大型上市後安全性臨床試驗 (CARES trial)，以評估心血管相關安全性。該試驗納入 6,190 名受試者，使用含 febuxostat 成分藥品或含 allopurinol 成分藥品。主要試驗終點 (綜合心血管不良事件，包含心血管相關死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風與不穩定型心絞痛) 顯示 febuxostat 沒有比 allopurinol 差，但個別分析卻發現，相較於 allopurinol，febuxostat 可能增加心血管相關死亡 (Hazard Ratio: 1.34, 95% CI: 1.03-1.73) 及全死因死亡 (Hazard Ratio: 1.22, 95% CI: 1.01-1.47)。
2. 美國 FDA 經審慎評估上述風險後，將含 febuxostat 成分藥品限縮使用於經 allopurinol 治療無效或使用 allopurinol 發生嚴重副作用之病人，並將於含 febuxostat 成分藥品仿單新增加框警語警示上述風險。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准該成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載心血管事件相關警語，惟未提及「增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險」。
2. 針對是否更新含 febuxostat 成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。

醫療人員應注意事項

1. 一項大型安全性臨床試驗的結果顯示，含 febuxostat 成分藥品可能增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險。

中華民國 108 年 09 月 出刊

2. 應密切注意使用含 febuxostat 成分藥品的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或癥候。
3. 應告知病人含 febuxostat 成分藥品可能有心血管風險，並提醒病人若出現相關症狀（如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛）時，須立即尋求緊急醫療協助。

病人應注意事項

1. 若您有心臟相關疾病或中風的病史請告知醫療人員。
2. 使用含 febuxostat 成分藥品期間若出現不適症狀（如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等），應立即尋求緊急醫療協助。
3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥，因可能會使疾病惡化。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>