



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10411

Febuxostat 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Febuxostat 是一種黃嘌呤氧化酶抑制劑(xanthine oxidase inhibitor)，可以降低血尿酸達到治療作用，用以治療慢性痛風患者的高尿酸血症，但不建議用於無症狀的高尿酸血症者。由於我國全國藥物不良反應通報中心近年接獲數件疑似使用含 febuxostat 成份藥品後發生嚴重皮膚不良反應，如：Stevens-Johnson syndrome(SJS)或 drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms(DRESS)之案例，其中包含 1 件死亡通報個案，故有此安全資訊之刊載。

貳、 藥物安全有關資訊分析及描述

該等通報個案主要為老年或慢性腎功能不全患者，雖皆有併用其他可能引起嚴重皮膚不良反應之藥品，但仍無法排除與含 febuxostat 成份藥品之相關性。

參、 醫療人員應注意事項

使用含 febuxostat 成份藥品可能發稱罕見但嚴重之皮膚不良反應(SJS/TEN/DRESS)，初期可能有下列癥兆：喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落、眼睛癢、水泡、出血、黃疸、腹痛等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應之風險及嚴重度。如病人使用藥品後出現前述症狀時，應了解病人是否處方可疑藥品，切勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，並考慮是否服用藥品或發生之不良反應，宜考慮立即停藥並採取適當處置。

應告知病人，使用含 febuxostat 成分藥品可能發生皮膚黏膜相關之不良反應，並提醒病人注意，如出現皮膚水疱紅疹或黏膜潰瘍等初期症狀時，應立即停藥並回診就醫；經停藥症狀改善後，亦不可再重複投與含 febuxostat 成分藥品，以避免發展至 SJS/TEN/DRESS 等嚴重皮膚不良反應。

含 febuxostat 成分藥品不建議用於無症狀的高尿酸血症者；用於老年人或腎功能不佳($C_{cr} < 30 \text{ml/min}$)者，因使用資料不充分，建議應更謹慎小心給藥。

肆、 病人應注意事項

使用含 febuxostat 成分藥品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良/過敏反應，如用藥後發生喉痛、口腔/黏膜潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，應立即就醫並考慮停藥。曾使用含 febuxostat 或其他成分藥品而發生過敏相關不良反應者，請主動告知您的醫師。

資料載錄來源：TFDA_含 febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表