**附件**

**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。