

## 含fluorouracil成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

### 心毒性

根據上市後報告，fluorouracil可能造成心毒性，包括：心絞痛、心肌梗塞／缺血、心律不整和心臟衰竭。通報之心毒性風險因子包含以靜脈連續滴注(infusion)給藥(非一次性推注<bolus>給藥)，及患有冠狀動脈疾病者。發生心毒性時應暫停使用fluorouracil。心毒性已緩解的病人重新投予fluorouracil的風險目前尚未確立。

### 高血氨腦病變(hyperammonemic encephalopathy)

根據上市後報告，fluorouracil可能在不具有肝臟疾病或其他可辨別病因之狀況下引起高血氨腦病變。相關徵兆和症狀通常在開始輸注fluorouracil後72小時內發生，包含精神狀態改變、混亂、定向障礙、昏迷或共濟失調，同時伴隨血氨值上升。發生高血氨腦病變時應暫停使用fluorouracil並開始降血氨治療。發生高血氨腦病變相關危險因子包含：同時有感染症、脫水、肝腎異常、便秘、肌肉流失、併用化學治療(cisplatin、oxaliplatin)、較高劑量之fluorouracil ( $\geq 1,800 \text{ mg/m}^2/\text{day}$ )。高血氨腦病變已緩解的病人重新投予fluorouracil的風險目前尚未確立。

➤ 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

高血氨腦病變。