

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：陳怡婷
聯絡電話：02-27877418
傳真：02-26532072
電子郵件：ytc@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年12月18日
發文字號：FDA藥字第1121412844A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署擬啟動含azathioprine成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、已知併用含azathioprine成分藥品與febuxostat成分藥品可能發生藥品交互作用進而引起全血球低下(pancytopenia)等嚴重不良反應，為確保民眾用藥安全，本署啟動該成分藥品之臨床效益及風險再評估。

二、為進行旨揭藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於113年1月25日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：

(一)請提供同時併用azathioprine和febuxostat導致嚴重不良反應之臨床見解，是否有適當預防或降低風險之方法。

(二)請提供倘將azathioprine和febuxostat同時併用列為「禁忌症」之臨床見解，是否有其他替代藥品或療法。

(三)其他意見或建議。

電子文
騎



正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國內分泌學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫醫學會、中華民國血液病學會、中華民國癌症醫學會、台灣內科醫學會、台灣免疫暨腫瘤學會、台灣泌尿科學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣移植醫學學會、台灣腎臟醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會

副本：全國藥物不良反應通報中心



裝

訂



線

