

## 「含 rifampicin 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）：

- 適用於 rifampicin：嚴重水皰性反應-rifampicin 已報導了嚴重的水皰性皮膚反應如史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)和急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)。如果出現 AGEP、SJS 或 TEN 的症狀或病徵，需立即停用 rifampicin 治療。
- 適用於 Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamide 單獨或併用：在抗結核治療的過程中，觀察到嚴重的、系統性過敏反應，包括致命的病例，如藥物反應與嗜伊紅性白血球增多症和全身症狀症候群(DRESS)。重要的是要注意，即使皮疹不明顯，過敏症狀的早期表現，如發熱、淋巴結病或實驗室檢測值異常（包括嗜伊紅性白血球增多症、肝臟異常）也可能存在。如果出現這種症狀或病徵，應建議病人立即諮詢醫生。從症狀和病徵來看，如果病因不能被確認，應停止使用 rifampicin。

### ➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

- 適用於 rifampicin：皮膚及皮下組織不適-未知：多形性紅斑、急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)、史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)和毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)、藥物反應與嗜伊紅性白血球增多症和全身症狀症候(DRESS)、皮膚反應、搔癢、皮疹搔癢、蕁麻疹、過敏性皮炎、類天皰瘡、汗變色。