

含 sapropterin dihydrochloride 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）：

上胃腸道黏膜發炎：曾有使用 sapropterin dihydrochloride 後發生上胃腸道黏膜發炎之不良反應通報案例。嚴重不良反應症狀包含食道炎、胃炎；若不治療，可能會造成嚴重後遺症包含食道狹窄、食道潰瘍、胃潰瘍和出血。上述併發症狀皆曾被通報，應監測病人是否有上胃腸道黏膜發炎的徵象和症狀。