

新聞稿

| 日期 | 102.1.31 | 單位 | | 藥品組 | | 編號 | |
|----|---|----|--|-----|--|----|--|
| 標題 | 食品藥物管理局說明含 cyproterone 與 ethinylloestradiol 複方成分之避孕、痤瘡治療藥品之用藥安全資訊 | | | | | | |

法國衛生單位近期發布有關含 cyproterone 與 ethinylloestradiol 複方成分藥品之用藥安全警訊，說明因過去 25 年疑有 4 起使用該藥品發生血栓導致死亡之通報個案，且目前已有其他替代藥品，因此決定要求停止販售該藥品。歐盟則表示將針對該藥品進行臨床效益及風險評估，並提醒病人在評估結果出爐前，勿自行停止用藥。我國並無疑似使用該藥品導致血栓之通報，且該處方藥品之仿單已註明相關風險，食品藥物管理局近期將蒐集國內外相關資料，評估是否需要針對該藥品採取進一步之管控措施。

經查，衛生署核准含 cyproterone 與 ethinylloestradiol 成分藥品許可證共計 6 張，核准適應症為「痤瘡、皮脂溢出、多毛症、避孕」，屬於醫師處方用藥，且其中文仿單已刊載有關血栓之相關禁忌症及注意事項，其「注意事項」刊載「使用該藥品與動脈、靜脈血栓症及血栓性栓塞症如心肌梗塞、中風、深部靜脈栓塞症、及肺栓塞等之罹患率的風險增加有關。且會隨下列因素會提高風險：年齡、吸菸、有家族病史、肥胖、血清脂蛋白異常、高血壓、偏頭痛、心瓣膜疾病、心房纖維顫動、長期不能活動、大手術、任何腿部的手術或重大創傷；使用該藥品期間若偏頭痛的頻率增加或情況加重（可能是腦血管疾病相關前兆）可以馬上停藥」等內容。另查我國藥物不良反應通報資料，並未接獲國內疑似使用該藥品發生栓塞導致死亡之通報案例。

食品藥物管理局提醒，該藥品為醫師處方藥品，民眾不可自行購買使用該藥物。醫師處方該藥品前應謹慎評估病人之病史及身體狀況，且處方藥品時，亦應



食品藥物管理局

Food and Drug Administration

提醒病患，於服藥期間應注意出現血栓相關前兆症狀，如偏頭痛、腿部疼痛或腫脹、胸部突然劇痛、突然呼吸困難、突然咳嗽、任何不尋常或持續頭痛，如發現前述症狀時，應儘速回診原處方醫師。

此外，食品藥物管理局已建立藥物安全資訊主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://medwatch.fda.gov.tw/>



含 cyproterone 與 ethinylloestradiol 複方成分藥品許可證：

| | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 |
|---|---------------------|-----------|----------------|--------------------------------------|--------------------|
| 1 | 衛署藥製字 第 041540 號 | 106/09/10 | “瑪科隆”妮娜膜 衣錠 | LUNAR F.C. TABLETS“MACRO” | 瑪科隆股份有限公司 |
| 2 | 衛署藥製字 第 044113 號 | 104/11/15 | 愛斯麗安 膜衣 錠 | ESDIAN F.C. TABLETS | 健喬信元醫藥生技股份有限公 司 |
| 3 | 衛署藥製字 第 045233 號 | 106/11/14 | 諾婷膜衣錠 | NORTIN F.C. TABLETS | 盛弘醫藥股份有限公司 |
| 4 | 衛署藥輸字 第 022877 號 | 104/05/09 | 黛麗安糖衣錠 | DIANE-35 S.C. TABLETS | 臺灣拜耳股份有限公司 |
| 5 | 衛署藥輸字 第 025236 號 | 104/07/30 | 愛蓓菴膜衣錠 | Estelle-35 ED Film Coated Tablets | 元聖企業股份有限公司 |
| 6 | 衛署藥輸字 第 025257 號 | 104/08/23 | 愛絲特菴膜衣錠 | Estelle-35 Film Coated Tablets | 南河貿易股份有限公司 |