



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2020/03/11

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 cyproterone 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/2/14 歐洲醫藥管理局(EMA)發布經評估含 cyproterone 成分藥品可能引起罕見腫瘤性腦膜瘤之風險，建議限縮該成分藥品之使用。</p> <ul style="list-style-type: none">● 腦膜瘤為一種位在腦膜或脊髓膜的罕見腫瘤，通常屬非惡性腫瘤且不被認為是癌症。但由於腦膜瘤位於腦部與脊髓及其周圍位置，因此可能會導致嚴重問題。整體而言，使用含 cyproterone 成分藥品後發生腦膜瘤之情形屬罕見，根據使用劑量及療程長短，可能會影響 10,000 人中 1 至 10 人。此風險隨藥品累積劑量的增加而增加。● 每日劑量 10 毫克以上之含 cyproterone 成分藥品僅適用於低劑量該成分藥品 (例如：cyproterone 2 毫克/ethinylestradiol 0.0035 毫克)或以其他療法治療失敗之多毛症、禿頭、痤瘡與皮脂漏(seborrhoea)等雄性激素相關疾病。一旦較高劑量之含 cyproterone 成分藥品開始出現療效時，應逐漸降低劑量至最低有效劑量。● 含 cyproterone 成分藥品僅能於其他療法皆不適用時，才可用於治療降低男性性衝動。● 含 cyproterone 成分藥品用於治療男性前列腺癌之用法並未改變。● 依據現有資料並未顯示低劑量含 cyproterone 複方成分藥品 (例如：cyproterone 2 毫克/ethinylestradiol 0.0035 毫克) 用於治療痤瘡、多毛症、避孕或賀爾蒙替代療法亦有相同風險。然作為預防性措施，EMA 之藥品安全監視與風險評估委員會(PRAC)建議不應將上述複方成分藥品用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。而此種限制原已刊載於高劑量含 cyproterone 成分藥品仿單中。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 經查，我國核准含 cyproterone 成分單方藥品許可證共 3 張，其中文仿單分別於「禁忌」處刊載「現有或有腦膜瘤病史」；於「特殊警語及使用注意事項」處刊載「停經前和停經後的婦女長期(數年)使用 cyproterone acetate 每天 25mg 和以上的劑量，已被報導與腦膜瘤(單一或多重)發生有關。以本品治療的病人若被診斷出腦膜瘤，必須停止治療」；於「不良反應」刊載「腦膜瘤」。● 次查，我國核准含 cyproterone 成分複方藥品許可證共 3 張，其中文仿單已於「特殊警語與注意事項」：「腫瘤」，惟未刊載「腦膜瘤」。

- 針對是否採取進一步風險管控措施，本署現正評估中。

3. 醫療專業人員應注意

- 含 cyproterone 成分單方藥品**禁用**於**現有或曾有腦膜瘤病史**之病人。
- 經前和停經後婦女長期(數年)使用 cyproterone acetate 每天 25mg 和以上劑量，已被報導與腦膜瘤(單一和多重)發生有關。以本品治療的病人若被診斷出腦膜瘤，必須停止治療。
- 處方含 cyproterone 成分藥品時應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診，並應注意病人是否出現腦膜瘤的臨床症狀及癥兆，這些症狀可能包括視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、隨時間惡化之頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等。

本院
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
G03HA01	16120	BC12554100	安得卡錠	Androcur Tab 50mg(Cyproterone)	Cyproterone Acetate
G03HB01	16147	BC22877100	黛麗安糖衣錠	Diane-35 S.C. Tab 21#/box	Cyproterone Acetate/Ethinyl Estradiol
G03HA01	16166	AC44213100	欣能錠 5 0 毫克	Synteron Tab 50mg(Cyproterone)	

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637193481004998485>