

含 cyproterone 成分 低劑量 (2mg) 藥品之中文仿單修訂內容

➤ 禁忌 (應包含下列敘述):

現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人。

➤ 警語及注意事項 (應包含下列敘述):

依據臨床文獻資料顯示,使用含 cyproterone 成分藥品可能會發生腦膜瘤(單一和多發)之不良反應,特別是多年長期使用或每天使用 25 mg 以上劑量。以本品治療之病人被診斷發現有腦膜瘤者,應立即回診並停藥。

➤ 藥理特性 (應包含下列敘述):

腦膜瘤: 依據一項法國流行病學世代研究結果顯示,腦膜瘤發生風險可能隨著 cyproterone 劑量累積而增加。該研究是利用法國健康保險 (CNAM) 資料庫,於 253,777 名使用 cyproterone 50-100 mg 之女性中,比較暴露於高劑量(累積劑量 \geq 3g) cyproterone 與低劑量(累積劑量 $<$ 3g) cyproterone 之病人間,須接受手術或放射性治療之腦膜瘤發生率與 cyproterone 累積劑量之關聯性。

不同累積劑量之 cyproterone 與腦膜瘤發生率及風險比		
Cyproterone 累積劑量	腦膜瘤發生率 (單位:人年)	校正後風險比 [95%CI] ^a
低劑量 (累積劑量 $<$ 3g)	4.5/100,000	Ref.
高劑量 (累積劑量 \geq 3g)	23.8/100,000	6.6 [4.0-11.1]
12-36g	26/100,000	6.4 [3.6-11.5]
36-60g	54.4/100,000	11.3 [5.8-22.2]
大於 60g	129.1/100,000	21.7 [10.8-43.5]

^a 以年齡為時間依存性變數及包含雌性激素進行校正

累積劑量 12g 相當於一年的每個月有 20 天服用 50mg cyproterone。