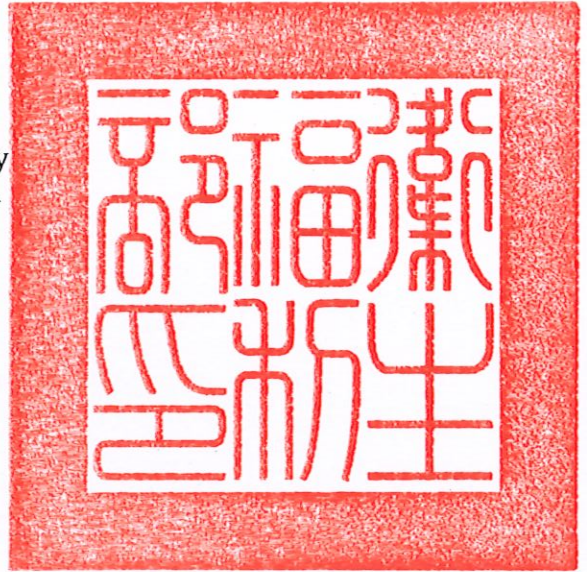


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年9月15日
發文字號：衛授食字第1111407692號
附件：附件一「含cyproterone成分高劑量(50mg)藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含cyproterone成分低劑量(2mg)藥品之中文仿單修訂內容」



主旨：公告含cyproterone成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、慮及使用含cyproterone成分藥品可能具有引起罕見腫瘤性腦膜瘤風險，且隨劑量累積而加重其風險，本部為保障民眾用藥安全，依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定依其劑量不同修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下〔高劑量(50mg)藥品修訂內容詳如附件一，低劑量(2mg)藥品修訂內容詳如附件二〕：

(一)含cyproterone成分高劑量(50mg)藥品中文仿單應修訂如下：

1、「適應症」：

- (1)女性：嚴重的男性化徵狀、青春痘、多毛症。僅適用無其他治療選項或以其他治療方式無效時方能使用。
- (2)男性：1.嚴重性慾過強。僅適用無其他治療選項或以其他治療方式無效時方能使用。2.抗雄性素治療前列腺腫瘤。



2、於「用法用量」段落加刊「使用本藥品前應由醫師評估其臨床效益及風險，並由醫師依個別病人狀況決定適用劑量。當臨床症狀獲得改善以後，應使用最低有效劑量維持效果」。

3、於「禁忌」處加刊「現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人」，並於「警語及注意事項」及「藥理特性」段落加刊腦膜瘤相關安全性資訊。

(二)含cyproterone成分低劑量(2mg)藥品中文仿單應於「禁忌」處加刊「現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人」，並於「警語及注意事項」及「藥理特性」段落加刊腦膜瘤相關安全性資訊。

二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於112年5月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。



部長 薛瑞元