

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：劉韋利 27878000#7419

電子郵件信箱：weililiu@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國101年4月25日

發文字號：FDA藥字第1011403218號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

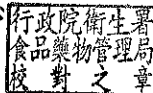
主旨：檢送含drospirenone 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571) 下載。

正本：台灣拜耳股份有限公司、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

Drospirenone 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.4.24

藥品名稱	衛生署核准含 drospirenone 成分藥品許可證，包括 Yaz、Yasmin、等共 2 張(http://licquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
藥品成分	drospirenone
核准適應症	避孕、治療有避孕需求且選擇使用口服避孕藥的婦女之中度痤瘡
作用機轉	Drospirenone 為合成的 progestin 類成分，經由抑制促性腺激素（gonadotropin）而抑制排卵達到避孕的作用。
訊息緣由	美國 FDA 於 2012 年 4 月 10 日發布含 drospirenone 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm299305.htm#table
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 針對含 drospirenone 藥品與血栓風險之關聯性進行觀察性研究，完成該類產品上市後資料之回顧，認為服用含 drospirenone 避孕藥可能比使用其他荷爾蒙避孕藥，具有較高發生血栓之風險，此相關研究結果將加刊於藥品仿單中。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局採取措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有鑑於避孕藥有導致血栓之風險，衛生署自 93 年起持續監測該藥之相關安全警訊及新聞發布，曾多次進行再評估並發布新聞提醒民眾注意。100 年 12 月再次針對「Yaz」與「Yasmin」藥品進行整體臨床效益與風險之再評估，認為目前文獻尚無一致性的結論，其整體而言，其臨床效益仍高於風險，而該類藥品仿單內之禁忌症、警語及不良反應等多處都已刊載使用荷爾蒙類藥品可能增加栓塞及血栓疾病之風險，本局將持續嚴密監視該成分藥品之安全性。 2. 食品藥物管理局已通知藥品許可證持有藥商，應儘速向本局申請案內藥品仿單更新作業，以提醒醫療人員及病人注意。 <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師處方該類藥品前應謹慎評估用藥之臨床效益及風險，病人如有下列情形應更加小心，包括抽菸、有血栓栓塞症家族史、肥胖（BMI 超過 30）、脂蛋白血障礙、高血壓、偏

	<p>頭痛、心瓣膜疾病、心房纖維性顫動、長期不能活動、大手術、任何腿部的手術及重大創傷。</p> <p>2. 醫療人員應提醒病人服藥期間應注意可能發生栓塞、血栓及其他血管疾病之不良反應。</p> <p>◎ 病患應注意事項：</p> <p>1. 避孕藥為醫師處方用藥，民眾未經醫師看診切勿自行購買使用。</p> <p>2. 病人或婦女朋友於服藥期間有任何不適或發生疑似血栓症狀，例如持續性腿部疼痛、嚴重胸痛或呼吸急促等，應立即回診開立處方醫師。</p> <p>◎ 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，應立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input checked="" type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>

衛生署核准含 drospirenone 成分藥品藥物許可證

序號	核准日期	中文品名	英文品名	生產商	製造商
1	105/12/24	悅己膜衣錠	YASMIN	臺灣拜耳股份有限公司	SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS KG
2	105/06/20	安吉麗	Angeliq Film-coated Tablets	臺灣拜耳股份有限公司	SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS KG
3	102/10/17	悅姿錠	YAZ	台灣拜耳股份有限公司	SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS

