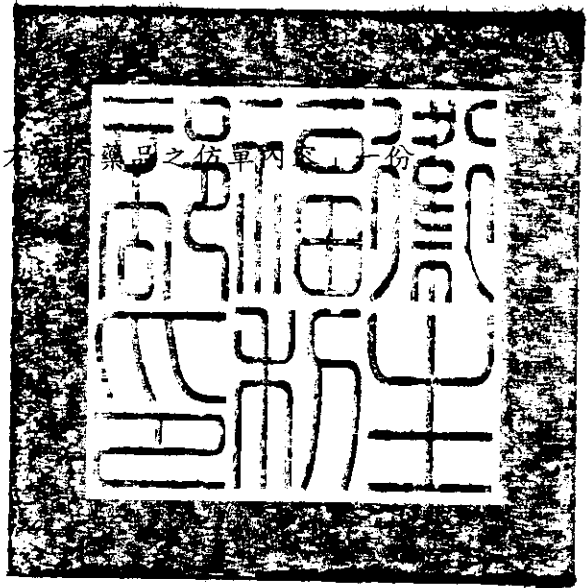


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年4月22日

發文字號：部授食字第1031403322A號

附件：「含Cypoterone acetate 及ethinyloestradiol複方成分藥品之仿單內容」一份



主旨：含cypoterone acetate及ethinyloestradiol複方成分藥品之再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

一、含cypoterone acetate及ethinyloestradiol複方成分藥品已知具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，雖該藥品須經醫師處方方能開立，且我國曾於95年10月2日衛署藥字第0950338935號公告「含cypoterone acetate及ethinyloestradiol成分藥品統一適應症及仿單標準化相關事宜」，要求該藥品之中文仿單應加刊血栓相關警語及注意事項，惟考量民眾如未充分了解使用該藥品之潛在風險，可能有發生嚴重不良反應之情形，為保障民眾用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

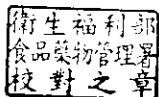
- (一)含cypoterone acetate及ethinyloestradiol複方成分藥品，其適應症統一修訂為「用於生育年齡婦女治療中度至重度且對雄性素敏感(不論有/無皮脂溢出)的痤瘡和/或多毛症，或限於前述情形之避孕用。用於痤瘡的治療，應於局部治療或全身抗生素治療失敗後才可使用。」。
- (二)中文仿單應依本公告附件之仿單內容修正，增修內容包括用法用量、禁忌、特殊警語及使用注意事項、不

良反應...等項目，詳如本公告附件。

- (三)凡持有含該複方成分藥品許可證之藥商，應針對該藥品臨床上應特別關注之風險(如:動靜脈血栓及其相關臨床症狀...等)，執行「含cyproterone acetate及ethinyloestradiol複方成分藥品之風險管理計畫書」，計畫書內容至少包括「病人用藥須知(Medication guide)」。

二、凡持有前項藥品許可證之藥商，請於本公告日起2個月內辦理下列相關事宜，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理：

- (一)請依本公告附件向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)，可自本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)下載本公告附件內容。
- (二)請參照本部(前行政院衛生署)101年4月5日署授食字第1011401445號公告之「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，檢送「含cyproterone acetate及ethinyloestradiol複方成分藥品之風險管理計畫書」(草案)辦理相關事宜，併提供國內銷售量及銷售分布情形(分別針對使用科別及醫院級別或藥局)作為本署審查之參考。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行