

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年9月15日

發文字號：衛授食字第1111407693A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

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」
(A21000000I_1111407693A_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1111407693A_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

cyproterone成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請
查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、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，於111年9月15日以衛授食字第1111407692號公告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：



字
號
備
查

公
換
章

裝
訂
線

14

2

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cypoterone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。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年5月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年11月30日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：盛雲藥品股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司

副本：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、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人中華民國內分泌學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣婦產科醫學會、全國藥物不良反應通報中心救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、台灣精神醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣男性學醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會(均含附件)

2022/09/16
10:41:40
電文
交換章

裝

訂

線

含 cyproterone 成分高劑量 (50mg) 藥品之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為：

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。

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。

➤ 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。

➤ 用法用量（應包含下列敘述）：

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。

➤ 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。研究指出腦膜瘤發生風險可能隨著 cyproterone 劑量累積而增加，累積劑量增加可能因多年長期使用或短期使用高劑量造成。建議醫師處方含 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，並注意病人用藥期間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。

➤ 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。

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。