

含 cyproterone acetate 及 ethinyl estradiol 複方成分風險管理計畫書

含 cyproterone acetate 及 ethinyl estradiol 成分藥品之「病人用藥須知」

在您服用本藥品之前，請仔細閱讀此份用藥須知。若對其內容或治療選擇有任何問題，可請教您的醫師或藥師。也請妥善保存這份用藥須知，以便在治療期間能夠隨時參考。然而此用藥須知無法取代醫師臨床診斷與指導，若發現有疑似症狀時，應立即諮詢您的醫師或藥師。

一、藥品中英文商品名：

- a. 黛麗安[®]糖衣錠 (Diane-35[®] S. C. Tablets)：

二、「關於黛麗安[®]糖衣錠您必須了解的資訊」：

- b. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可自行購買。
- c. 本藥品可能會增加罕見但重大的血栓風險，這些血栓可能會在1~2%的靜脈血栓個案中，造成死亡。
- d. 「若您發現下列狀況時，請立即諮詢您的醫師」：
- 足部嚴重疼痛或腫脹，可能伴隨著觸痛、溫熱感、皮膚顏色改變，例如轉白、變紅或藍。
 - 突然不明原因的呼吸困難或呼吸急促；深呼吸時劇烈胸痛現象增加；突發性不明原因的咳嗽(可能伴隨著血)；你可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這發生在血栓從腿部流到肺部。
 - 胸痛，通常是急性發作，但有時只是不適，壓力，沉重感，上半身不適散布到背部、下頷、咽喉、手臂，連同腫脹感或窒息感、出汗、噁心、嘔吐或眩暈，您可能發生了心肌梗塞。
 - 臉部，手臂或腿部無力或麻木，尤其是身體的某一側；說話或理解困難；突然的意識紊亂；突然喪失視力或視力模糊；比平常劇烈的頭痛/偏頭痛。您可能發生了中風。

三、「什麼是黛麗安[®]糖衣錠?能夠用來治療什麼?」：

- a. 黛麗安[®]糖衣錠 (cyproterone acetate + ethinyl estradiol) 是一種荷爾蒙複方產品，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時才可使用。
- b. 本品也是一種荷爾蒙避孕藥，該品雖具避孕之作用，但不可單獨用於避孕之目的，亦不可與其他荷爾蒙避孕藥併用。
- c. 輕度痤瘡不是黛麗安[®]糖衣錠的適應症
- d. 本品不適合男性使用

四、「不應使用黛麗安[®]糖衣錠的情形」：

- 與其他荷爾蒙避孕藥併用。
- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史。

- 有一項嚴重或多項(如:嚴重高血壓、嚴重高血脂)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 現有或曾患肝臟腫瘤、嚴重肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 患有或疑似有受性類固醇影響(例:生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知懷孕或疑似懷孕、哺乳。
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。

五、「下列情形可能提高您的血栓風險，請諮詢您的處方醫師並注意血栓相關症狀」：

- 開始使用黛麗安[®]糖衣錠的第一年(包括停藥一個月以上之後再重新開始服用)。
- 體重過重(身體質量指數 BMI 大於 30 kg/m²)。
- **超過 35 歲**。
- 曾有近親在相對年輕的時期(例如 50 歲以下)發生過血栓。
- 最近幾週剛生產完。
- **抽菸**。
- 最近進行了一個手術。
- 下肢長期靜止不動(例如受傷或是生病的緣故臥床，或是腿部正打上石膏)。
- 一個長途旅程(例如長程飛機)。

六、「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員或外科醫師您正在服用黛麗安[®]糖衣錠」：

- a. 即將接受手術時。
- b. 當醫療專業人士詢問時。

七、病人用藥資訊：

本病人用藥須知僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢台灣拜耳股份有限公司，諮詢專線：**02-8101-1000**。

如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢醫療專業人員，或通報至全國藥物不良反應通報中心。(電話: 02-2396-0100；傳真: 02-2358-4100；網站: <https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)