

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國104年9月10日

發文字號：全醫聯字第1040001561號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(0001561A00_ATTCH1.pdf、0001561A00_ATTCH2.pdf、0001561A00_ATTCH3.pdf)

主旨：轉知衛生福利部「公告含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂相關事宜」（如附件），請查照。

說明：

一、依衛生福利部104年9月3日部授食字第1041407357B號函辦理。

二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 蘇 清 泉

編號	收文日期	歸檔編號
2669	104. 9. 03	1640

檔號：
保存年限：

1561

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：27877472

傳真：27877498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年9月3日

發文字號：部授食字第1041407357B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份(A210200001104140735702-1.PDF)

主旨：檢送本部「公告含norgestimate、desogestrel、gestode
ne、drospirenone等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂相
關事宜」公告影本乙份，請查照。

正本：嬌生股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司
台灣分公司、安沛國際有限公司、岱康貿易股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司、
中華民國骨科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研
究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合
會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、臺灣皮膚科醫學會
、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、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、台灣藥物臨床研究協
會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫
學醫學會、本部食品藥物管理署

副本：

2015/09/03
交16:13:16章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月3日

發文字號：部授食字第1041407357A號

附件：含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂內容

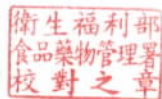


主旨：公告含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

- 一、旨揭成分藥品，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：該類藥品應修訂中文仿單之禁忌、警語及注意事項等項目，其詳細修訂內容如附件。
- 二、凡持有含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之藥品許可證者，應於104年10月30日前依前述修訂內容向本部辦理中文仿單變更事宜(毋須繳交規費)，逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。



副本：

部長 蔣丙煌

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之第三代及第四代口服避孕藥中文仿單修訂內容

一、禁忌症(至少包含下列敘述)

(一) 存在下列靜脈血栓栓塞(venous thromboembolism; VTE)或具有 VTE 風險者：

1. 現有或曾患有靜脈血栓栓塞相關疾病，如：深層靜脈血栓(deep vein thrombosis；DVT)或是肺栓塞(pulmonary embolism；PE)。
2. 已知具有遺傳或後天易發生靜脈血栓栓塞傾向者，如：活化蛋白 C(APC)抗性、抗凝蛋白酵素 III 缺乏症(antithrombin III deficiency)、C 蛋白缺乏症、S 蛋白缺乏症)者。
3. 施行預期將造成較長時間行動不便之重大手術之病患。
4. 具多重靜脈血栓栓塞風險因子之高風險者。

(二) 存在下列動脈血栓栓塞(arterial thromboembolism；ATE)或具有 ATE 風險者：

1. 現有或曾患有動脈血栓栓塞相關疾病，如：心肌梗塞及心絞痛者。
2. 現有或曾有腦中風等相關疾病，如：暫時性腦缺血(transient ischemic attack；TIA)者。
3. 已知具有遺傳或後天易發生動脈血栓栓塞傾向者，如：高同型半胱氨酸血症(hyperhomocysteinaemia)及抗磷脂質抗體(antiphospholipid antibodies)者。
4. 具伴隨局部神經症狀之偏頭痛病史者。
5. 具多重動脈血栓栓塞風險因子，或出現下列一種嚴重風險因子之高風險者：
 - (1) 伴隨血管症狀之糖尿病。
 - (2) 嚴重高血壓。
 - (3) 嚴重脂蛋白異常血症(dyslipoproteinaemia)。

二、特殊警語與注意事項(至少包含下列敘述)

(一) 警語

若有下述任何情況或風險，應與使用者討論使用 CHCs 的利弊，經評估後再決定是否使用；若下述情況或風險惡化、加劇或首次出現，使用者應與醫師聯繫，由醫師決定是否停藥。

1. 靜脈血栓栓塞風險(venous thromboembolism；VTE)：

使用任何複合式避孕藥(combined hormonal contraceptive；CHCs)比起未使用者，有較高發生靜脈血栓栓塞的風險。其中含 levonorgestrel、norgestimate 或 norethisterone 成分之藥品，發生靜脈血栓栓塞風險則相對較低。醫師於處方任何 CHCs 前應先與使用者討論，確保使用者了解 VTE 之風險、現有之危險因子是否會提高 VTE 風險，以及

首次服用 CHC_S 的第一年風險最高，並有證據顯示停藥 4 周以上再次服用 CHC_S 其風險會增加。

服用 CHC_S 在其他部位(如：肝臟、腸繫膜、腎臟或視網膜之動靜脈)發生血栓的案例是極為罕見的。

VTE 風險因子

服用 CHC_S 婦女若存在下列風險因子，可能增加 VTE 發生之風險。特別是具有多重風險因子者，因屬發生 VTE 之高風險，此情形不應使用〔產品名稱〕。故服用 CHC_S 前應評估使用者整體風險，若風險高於效益則不應使用 CHC_S。

風險因子	說明
肥胖(BMI>30kg/m ²)。	BMI 值越高其風險越高，特別是同時併有其他風險因子之婦女，應特別考慮此點。
長期臥床、大型手術、任何有關下肢或骨盤的手術、神經手術或嚴重創傷(備註：超過四小時的長途飛行也是屬於風險之一，特別是使用者仍有其他風險因素存在)。	有左列情形者，建議停用 CHC _S (至少手術四周前停藥)，直到完全恢復後兩星期再重新使用。 若未停用〔產品名稱〕則應考慮抗血栓治療。
具有家族靜脈血栓病史(如：兄弟姊妹或父母於 50 歲以前曾出現靜脈血栓堵塞)。	若懷疑有此遺傳傾向之婦女，應於使用前諮詢專家意見。
與其他疾病情況有關。	癌症、紅斑性狼瘡、溶血性尿毒症、慢性腸炎疾病(潰瘍性結腸炎、庫隆氏症)及鐮刀型紅血球疾病(sickle cell disease)。
年齡。	特別是超過 35 歲。

下肢靜脈曲張及血栓性淺靜脈炎等症狀，與 VTE 之間的關聯性，目前尚無共識。

須注意懷孕期間及產後(產褥期)六星期內，血栓發生的風險會增高。

VTE (深層靜脈栓塞及肺栓塞)症狀

若出現相關症狀應緊急就醫，並告知醫療人員目前正在服用 CHC_S。

(1) 深層靜脈血栓症狀：

- 單側下肢腫脹。
- 當站立或走路時會感覺腿部疼痛。

- 受影響的腿會變溫、紅或皮膚變色。

(2) 肺栓塞症狀：

- 突然不明原因的呼吸困難或呼吸短促。
- 突然咳嗽、咳血。
- 劇烈胸痛。
- 嚴重頭暈或暈眩。
- 心跳過快或不規律心跳。

有些非特定症狀(如：咳嗽、呼吸短促)可能會被誤認為一些常見疾病(如：呼吸道感染)。

其他血管阻塞徵狀包含：突然疼痛、下肢腫脹或變色。

若血管阻塞發生於眼睛部位，其症狀可能自無痛性的視力模糊進展至視力喪失，有時可能會隨即發生失明情形。

2. 動脈血栓栓塞風險(Arterial thromboembolism ; ATE)：

流行病學研究顯示服用 CHCs 會提高動脈血栓栓塞(心肌梗塞)或腦血管疾病(如暫時性腦缺血發作、中風)的風險。動脈血栓栓塞可能是致命性的。

ATE 風險因子

若存在下列風險因子，服用 CHCs 可能增加動脈血栓併發症或腦血管疾病發生之風險。若具一個以上嚴重風險因子或同時有多重風險因子，因屬發生 ATE 之高風險，此情形不應使用〔產品名稱〕。故服用 CHCs 前應評估其整體風險，若風險高於效益則不應使用 CHCs。

風險因子	說明
年齡。	特別是超過 35 歲。
抽菸。	服用 CHCs 婦女不應該抽菸。若婦女超過 35 歲且抽菸，強烈建議使用其他避孕方式。
高血壓。	
肥胖(BMI>30kg/m ²)。	BMI 值越高其風險越高，特別是同時併有其他風險因子之婦女，應特別考慮此點。
具有家族動脈血栓病史(如：兄弟姊妹或父母於 50 歲以前曾出現動脈血栓栓塞)。	若懷疑有此遺傳傾向之婦女，應於使用前諮詢專家意見。
偏頭痛。	服用 CHCs 期間，偏頭痛發生頻率或嚴重程度增加(可能是腦血管疾病的前兆)，可能會是需要立即停

	藥的原因之一。
與其他健康疾病情況有關。	糖尿病、高同型半胱氨酸血症 (hyperhomocysteinaemia)、瓣膜性心臟病、心房顫動、脂蛋白異常血症 (dyslipoproteinaemia) 及紅斑性狼瘡。

ATE 症狀

若有出現相關症狀應緊急就醫並告知醫療人員，目前正在服用 CHCs。

(1) 腦血管疾病症狀：

- 身體一側(臉、手部或腿部)突然感到麻木或無力。
- 突然行走困難、暈眩、失去平衡或協調障礙。
- 突然感到混亂、說話含混不清或理解力降低。
- 一眼或雙眼突然失明。
- 不明原因突然、劇烈或長時間頭痛。
- 失去意識或無論有無癲癇發作皆昏倒。
- 以上症狀若發作時間較短可能為短暫性腦缺血。

(2) 心肌梗塞疾病症狀：

- 胸部、手部或胸骨下方感到疼痛、不舒服、沉重感或壓迫感。
- 疼痛呈放射性到背部、顎部、咽喉、手部、胃。
- 飽脹感、消化不良或窒息感。
- 流汗、噁心、嘔吐或暈眩。
- 特別無力、焦慮或呼吸短促。
- 心跳過快或不規律心跳。

(二) 健康檢查/諮詢(至少包含下列敘述)

1. 醫師於初次或再度處方 [產品名稱] 前：

- (1) 應掌握病人完整的醫療病史(包含家族病史)，並排除懷孕的可能性，且考量仿單禁忌症、警語及注意事項，進行血壓監測或身體檢查。
- (2) 應告知婦女動靜脈血栓風險，包含比較 [產品名稱] 與其他 CHCs 之風險、動靜脈血栓症狀、了解血栓發生的風險和處置。
- (3) 應依據每位婦女個人情況及診療準則，進一步定期評估檢查的頻率和種類。
- (4) 應告知婦女口服避孕藥無法對愛滋病病毒及其他性傳染病有防護作用。

2. 婦女應詳細閱讀使用說明書並依指示遵守所給予的建議。

(三) 生育、懷孕與哺乳(至少包含下列敘述)

懷孕

須考量於產褥期內(生產後六周內)重新開始使用此藥品之婦女有較高發生靜脈血栓之風險。

(四) 不良反應(至少包含下列敘述)

選定不良反應說明

服用 CHCs 可能增加血栓發生之風險，包含：心肌梗塞、中風、短暫性腦缺血症、靜脈血栓及肺栓塞等，更詳細的資訊請參閱**特殊警語及注意事項**。