



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.10

含高劑量 medroxyprogesterone_acetate 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2024/9/6 歐洲藥品管理局(EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)針對持續使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 數年的病人將增加罹患腦膜瘤之風險，建議採取新的風險管控措施。

網址：<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-september-2024>

藥品安全資訊描述:

1. EMA-PRAC 經檢視流行病學研究、醫學文獻案例研究、不良反應資料庫，發現持續使用高劑量 medroxyprogesterone acetate（注射劑型和 ≥ 100 mg 的口服錠劑）數年的病人其罹患腦膜瘤之風險增加；儘管使用高劑量的 medroxyprogesterone acetate 將顯著增加病人罹患腦膜瘤的相對風險，但其絕對風險極低。
2. PRAC 建議，除非有腫瘤治療需求，否則具有腦膜瘤或有腦膜瘤病史的病人應禁止使用含有高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分之藥品。
3. 另 PRAC 建議，應針對正在接受高劑量 medroxyprogesterone acetate 治療的病人，監測是否出現腦膜瘤相關症狀，包含視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力減退、癲癇發作及手腳無力等；若病人於用藥期間被診斷出罹患腦膜瘤，非用於腫瘤治療者，應停止使用；用於腫瘤治療者，應評估病人用藥之風險及效益。

醫療人員注意事項:

1. 食藥署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。
2. 使用 **高劑量** medroxyprogesterone acetate 於具有 **腦膜瘤或有腦膜瘤病史** 的病人時，應 **審慎評估** 用藥的風險及效益。
3. 對於正在使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 的病人，請 **監測** 病人是否出現 **腦膜瘤相關症狀**，如：**視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力減退、癲癇發作及手腳無力**等；若病人於用藥期間被診斷出具有 **腦膜瘤**，非用於腫瘤治療者，**建議停止** 使用；用於 **腫瘤治療** 者，應 **重新評估** 病人用藥之風險及效益。
4. 指導病人若於用藥期間發生腦膜瘤相關症狀，應立即尋求醫療協助。

院內品項:

[Mepro 500 mg/tab \(medroxyprogesterone acetate\) 美普羅錠](#)
[Fuan 5 mg/tab medroxyprogesterone acetate 婦安錠](#)