



臺北醫學大學附設醫院

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL

藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.03

Cyproterone成分藥品安全資訊

摘要說明:

1. 2020/2/14 歐洲醫藥管理局(EMA)發布，經評估含cyproterone成分藥品可能引起罕見腫瘤性腦膜瘤之風險，建議限縮該成分藥品之使用。
 - 1.1 每日劑量10毫克以上之含cyproterone成分藥品僅適用於低劑量該成分藥品(例如：cyproterone2毫克/ethinylestradiol 0.035毫克)或以其他療法治療失敗之多毛症、禿頭、痤瘡與皮脂漏(seborrhoea)等雄性激素相關疾病。
 - 1.2 含cyproterone成分藥品僅能於其他療法皆不適用時，才可用於治療降低男性性衝動。
 - 1.3 含cyproterone成分藥品用於治療男性前列腺癌之用法並未改變。
2. 依據現有資料並未顯示低劑量含cyproterone複方成分藥品(例如：cyproterone2毫克/ethinylestradiol 0.035毫克) 用於治療痤瘡、多毛症、避孕或賀爾蒙替代療法亦有相同風險。

醫療人員注意事項:

1. 含cyproterone成分單方藥品禁用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。
2. 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，並應注意病人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。
3. 一旦病人被診斷出罹患腦膜瘤，必須永久停用該成分藥品。

院內品項:

1. Androcur[®] (cyproterone) 50 mg/tab 安得卡錠
2. Diane-35[®] (Cyproterone 2mg + Ethinylestradiol 0.035mg) /tab 黛麗安糖衣錠

藥物不良反應工作小組 敬啟

臨床藥學組 徐儀君 藥師

(分機 8444)