

正本

檔 號：
保存年限：

(37)

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年2月12日
發文字號：北衛食藥字第1030225121號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：相關資料影本1份

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署有關含drospirenone及estrogen複方成分藥品之藥品安全資訊，請逕至該署網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>）下載「藥品安全資訊風險溝通表」參考，並請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年2月7日FDA藥字第1031400975號書函辦理。
- 二、檢附相關資料影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、新北市醫師公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳幸樺
聯絡電話：27877415
傳真：27877498
電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年2月7日

發文字號：FDA藥字第1031400975號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Drospirenone及estrogen複方成分藥品安全資訊風險溝通表(10314009751-1.doc)

主旨：檢送含drospirenone及estrogen複方成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所轄相關機構或所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，並請各縣市衛生局輔導所轄相關機構，加強其人員藥品安全資訊之教育宣導，落實於醫藥照護業務，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

正本：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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會、各縣市衛生局

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報

中心
2013-02-07
交15換11章



Drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Drospirenone 及 estrogen (如：estradiol、ethinyl estradiol)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品許可證，包括 Yaz®、Yasmin®及 Angeliq®共 3 張，網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(qqg4se45xpy2kezatlp14v55))/H0001.aspx
適應症	Yaz®：避孕、治療有避孕需求且選擇使用口服避孕藥的婦女之中度痤瘡。 Yasmin®：口服避孕藥。 Angeliq®：用於治療停經一年以上婦女之更年期症候群。
藥理作用機轉	Drospirenone 為合成的 progestin 類成分，經由抑制促性腺激素 (gonadotropin) 而抑制排卵達到避孕的作用。
訊息緣由	日本 PMDA 於 2014 年 1 月 18 日發布含 drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品之用藥安全資訊。網址： http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/file/kinkyu20140117_3.pdf
藥品安全有關資訊分析及描述	日本 PMDA 提醒使用含 drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品可能有發生血栓的風險，日本曾有民眾疑似使用該藥品於治療生理痛(月經困難症)出現血栓甚至死亡之通報案件，因此提醒醫療人員： <ol style="list-style-type: none"> 1. 若發現服用此藥的病人疑似出現血栓的情形，應停藥並採取適當的醫療措施。 2. 醫療人員應向正在服用此藥的病人說明，若出現疑似血栓的症狀應立即停藥並至急診就醫。 3. 疑似發生血栓的症狀包含：下肢突然疼痛腫脹、突然的呼吸急促、胸痛、劇烈頭痛、四肢麻痺無力、說話困難、急性視力模糊等。 並提醒服用此藥的病人： <ol style="list-style-type: none"> 1. 若出現疑似血栓的症狀應立即停藥並至急診就醫。 2. 至其他醫院或科別就診時，應主動告知醫師。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署採取措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有鑑於避孕藥有導致血栓之風險，衛生福利部(前行政院衛生署)自 93、94、97、98、99、100、102 年間曾多次發布新聞稿，提醒使用避孕藥品應注意血栓發生之風險。 2. 本署未曾核准該成分藥品用於「生理痛」之適應症，且查該類藥品仿單內之禁忌症、警語、注意事項等，皆已明載使用荷爾蒙類藥品可能增加栓塞及血栓疾病之風險。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師處方該類藥品前應謹慎評估用藥之臨床效益及風險，病人如有下列情形應更加小心，包括抽菸、有血栓栓塞症家族史、肥胖 (BMI 超過 30)、脂蛋白血障礙、高血壓、偏頭痛、心瓣膜疾病、心房纖維性顫動、長期不能活動、大手術、任何腿部的手術及重

	<p>大創傷。</p> <p>2. 醫療人員應提醒病人服藥期間應注意可能發生栓塞、血栓及其他血管疾病之風險，並提醒可能出現之初期症狀。</p> <p>3. 本署再次提醒，避孕藥品(如：estradiol、norethisterone、lynestrenol、levonorgestrel、norgestimate、desogestrel、gestodene、cyproterone、drospirenone…等成分)屬於醫師處方藥品，需由醫師評估病人使用之臨床效益及風險後，依個別病人情形給藥，藥局未經醫師處方不得違法擅自調劑供應，違反者，依藥事法第50條第1款及藥事法第92條，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>1. 病人或婦女朋友於服藥期間有任何不適或發生疑似血栓症狀時(如：持續性腿部疼痛、嚴重胸痛或呼吸急促等)，應立即回診原開立處方醫師。</p> <p>2. 避孕藥為醫師處方用藥，民眾未經醫師看診切勿自行購買使用，自行購買使用者，認屬藥害救濟法第13條第1款，有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任，不得申請藥害救濟。</p> <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站： http://adr.fda.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

衛生福利部核准含 drospirenone 及 estrogen 複方成分之藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥輸字第 023338 號	105/12/24	悅己膜衣錠	YASMIN	臺灣拜耳股份有限公司
2	衛署藥輸字第 024466 號	105/06/20	安吉麗	Angeliq Film-coated Tablets	臺灣拜耳股份有限公司
3	衛署藥輸字第 024907 號	107/10/17	悅姿錠	YAZ	台灣拜耳股份有限公司