

含 cyproterone 成分高劑量 (50mg) 藥品之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為：

女性：嚴重的男性化徵狀、青春痘、多毛症。僅適用無其他治療選項或以其他治療方式無效時方能使用。

男性：1.嚴重性慾過強。僅適用無其他治療選項或以其他治療方式無效時方能使用。
2.抗雄性素治療前列腺腫瘤。

➤ 禁忌（應包含下列敘述）：

現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人。

➤ 用法用量（應包含下列敘述）：

使用本藥品前應由醫師評估其臨床效益及風險，並由醫師依個別病人狀況決定適用劑量。當臨床症狀獲得改善以後，應使用最低有效劑量維持效果。

➤ 警語及注意事項（應包含下列敘述）：

依據臨床文獻資料顯示，使用含 cyproterone 成分藥品可能會發生腦膜瘤（單一和多發）之不良反應，特別是多年長期使用或每天使用 25 mg 以上劑量。研究指出腦膜瘤發生風險可能隨著 cyproterone 劑量累積而增加，累積劑量增加可能因多年長期使用或短期使用高劑量造成。建議醫師處方含 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，並注意病人用藥期間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。

➤ 藥理特性（應包含下列敘述）：

腦膜瘤：依據一項法國流行病學世代研究結果顯示，腦膜瘤發生風險可能隨著 cyproterone 劑量累積而增加。該研究是利用法國健康保險 (CNAM) 資料庫，於 253,777 名使用 cyproterone 50-100 mg 之女性中，比較暴露於高劑量（累積劑量 \geq 3g） cyproterone 與低劑量（累積劑量 $<$ 3g） cyproterone 之病人間，須接受手術或放射性治療之腦膜瘤發生率與 cyproterone 累積劑量之關聯性。

不同累積劑量之 cyproterone 與腦膜瘤發生率及風險比		
Cyproterone 累積劑量	腦膜瘤發生率（單位：人年）	校正後風險比 [95%CI] ^a
低劑量（累積劑量 $<$ 3g）	4.5/100,000	Ref.
高劑量（累積劑量 \geq 3g）	23.8/100,000	6.6 [4.0-11.1]
12-36g	26/100,000	6.4 [3.6-11.5]
36-60g	54.4/100,000	11.3 [5.8-22.2]
大於 60g	129.1/100,000	21.7 [10.8-43.5]

^a 以年齡為時間依存性變數及包含雌性激素進行校正

累積劑量 12g 相當於一年的每個月有 20 天服用 50mg cyproterone。