

## 含 cyproterone acetate 成分單方藥品之中文仿單修訂內容

### 一、「警語與注意事項」應包括:

曾有接獲 cyproterone acetate 治療的病人，出現肝毒性包括黃疸、肝炎及肝臟衰竭等不良反應等案例。慢性肝病者，如慢性病毒性肝炎、慢性酒精性肝病者、高齡與每日劑量大於或等於 100mg 者，服用本藥導致藥物性肝損傷之機率與嚴重度較大，宜特別小心。處方服用本藥前，宜詢問病人肝病史，並檢測病人至少包括 ALT、AST、ALK-P、total bilirubin 之肝生化值，若有異常，考慮不使用本藥。服藥後前 6 個月，建議每個月檢測一次肝功能，如 ALT、AST、ALK-P、total bilirubin 等，如有異常，宜考慮立即停藥；服藥 6 個月後，建議每 3 個月進行一次肝功能檢查。服藥期間若出現嘔吐、噁心、上腹部不適、倦怠、皮膚或眼睛發黃、茶色尿等症狀，應立即就醫並檢測肝功能。病人若有惡性腫瘤，如肝細胞癌、膽管癌者，不宜使用本藥。若有良性肝腫瘤，如血管瘤等，宜小心使用本藥，並建議至少每半年追蹤檢查肝臟超音波一次。

### 二、「不良反應」應包括:

肝膽失調:常見-藥物性肝損傷；不常見-黃疸、肝衰竭。