

含 cyproterone 成分 低劑量 (2mg) 藥品之中文仿單修訂內容

## ➤ 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。

## ➤ 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。以本品治療之病人被診斷發現有腦膜瘤者，應立即回診並停藥。

## ➤ 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] <sup>a</sup>
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]

<sup>a</sup> 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。