

## 含 estradiol (as hemihydrate) /dydrogesterone 複方成分藥品

### 之中文仿單加刊/修訂內容：

- 「警語及注意事項」及「交互作用」段落 (應包含下列內容)：

在臨床試驗期間，對 C 型肝炎病毒(HCV) 感染的病人使用 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 複方療程 (併用或不併用 dasabuvir 治療)，使用含有 ethinylestradiol 藥物(如 CHCs)的女性中，ALT 升高超過正常上限值(ULN)5 倍的頻率顯著升高。此外，在使用 glecaprevir/pibrentasvir 治療的病人中，使用含有 ethinylestradiol 藥物(如 CHCs)的女性中也觀察到 ALT 升高。在使用含有 ethinylestradiol 以外的雌激素藥物 (如雌二醇) 的女性，其 ALT 升高率與未服用任何雌激素的女性相似；然而，由於服用這些其他類雌激素的女性人數有限，因此合併給藥於使用 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 複方療程(併用或不併用 dasabuvir 治療)以及 glecaprevir/pibrentasvir 複方療程時需要謹慎注意。
- 「警語及注意事項：其他注意事項」段落 (應包含下列內容)：

外源性雌激素(Exogenous estrogens)可能誘發或加重遺傳性和後天性血管性水腫 (angioedema)。