



中國醫藥大學附設醫院
China Medical University Hospital

發行人：周德陽

總編輯：謝右文

編輯群：藥劑部

地 址：台中市育德路 2 號

電 話：(04)22052121-3154

藥 劑 快 訊

本期目次

一、 110 年第四次藥委會-新刪藥公告 (P1)

1. 通過常備品項 (共 31 項)
2. 通過臨採品項 (共 2 項)
3. 停用品項 (共 13 項)

二、 藥品異動資訊 (P7)

1. 新進品項
2. 臨時採購
3. 更換廠牌
4. 包裝異動

三、 預防用藥疏失--易混淆/形音相似藥品 (P18)

1. 外觀相近，不同成分/不同劑量。

四、 藥物安全警訊 (P19)

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

- (1) Cyproterone 類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

一、 110 年第四次藥委會-新刪藥公告

1. 通過常備品項(共 31 項)(依商品名 A 至 Z 排序)

| 編號 | 商品名 | 學名規格 | 適應症 | 備註 |
|----|-------------------------------|--|--|---|
| 1 | Baritop LV | BARIUM SULFATE 300g/Bot | 食道、胃、十二指腸雙重顯像攝影 | 臨採轉常備 |
| 2 | BELKYRA | Deoxycholic acid/2ml/vial 4 vial/Box | 改善成人類下脂肪堆積所致的中度至重度隆起或肥厚的外觀 | 新藥申請(自費品項) |
| 3 | Benlysta | Belimumab 120mg/vial | 全身性紅斑性狼瘡、活動性狼瘡腎炎 | 新藥申請(自費品項) |
| 4 | Bexsero | Meningococcal group B vaccine/0.5ml/dose | 適用於 2 個月以上兒童及成人之主動免疫接種，以預防 B 型奈瑟氏腦膜炎雙球菌所引起的腦膜炎 | 新藥申請(原臨採品項) |
| 5 | Brintellix | Vortioxetine 10mg /Tab | 成人鬱症 | 新藥申請 刪除 Vortioxetine 5mg/Tab |
| 6 | Colasa Enema | Mesalazine enema(浣腸劑) 4g / 100ml / Bot | 潰瘍性結腸炎，輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎 | 新藥申請 刪除 Mesalazine Enema(浣腸劑) 2g /100mL/Bot |
| 7 | Crysvita (兩種 劑量規格) | Burosumab 10mg/1cc/vial Burosumab 30mg/ml per vial | 性聯遺傳型低磷酸鹽症 (X-linked hypophosphatemia) | 新藥申請(罕病用藥) |
| 8 | ENSPRYNG | Satralizumab 120 mg/ 1 mL/ SC | 水通道蛋白 4 自體抗體陽性的泛視神經脊髓炎(NMOSD)之成人及 12 歲以上病人 | 新藥申請(罕病用藥) |
| 9 | Enstilar Cutaneous Foam | Calcipotriol 50 mcg, betamethasone dipropionate 0.5 mg/60gm/泡沫劑型 | 成人尋常性牛皮癬外用治療 | 新藥申請(自費品項) |

| 編號 | 商品名 | 學名規格 | 適應症 | 備註 |
|----|--------------------------------------|---|---|--|
| 10 | Fentora | Fentanyl Citrate 100 mcg / buccal tablets | 癌症患者突發性疼痛 | 新藥申請 刪除 Megestrol Acetate Susp.125mg/mL 35mL/Bot |
| 11 | Gliolan | 5-ALA HCl 30mg/mL 50mL/Bot | 用於成人患者進行惡性神經膠質瘤(WHO 分級 III 及 IV)手術期間的惡性組織顯影 | 臨採轉常備 |
| 12 | Hulio | Adalimumab 40mg/0.8mL/syr | 類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症、乾癬、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎、幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症 | 新藥申請(生物相似藥) 與現用原廠併存 |
| 13 | Memary Oral Solution | Memantine 2mg/ml/ 150ml/BT | 治療中重度及重度阿滋海默症 | 新藥申請 刪除 Sulfacotrim susp 60mL/Bot |
| 14 | Meptin-Mini | Procaterol HCl /25mcg/Tab | 支氣管氣喘、支氣管炎等氣道閉塞性障礙 | 新藥申請(原臨採品項) |
| 15 | MVASI | Bevacizumab/100mg/4ml/vial | 轉移性大腸直腸癌(mCRC) | 新藥申請(生物相似藥) 與現用原廠併存 |
| 16 | Numient | Carbidopa 48.75mg + Levodopa 195mg /Cap | 帕金森氏症 | 新藥申請 刪除 Numient ER 36.25/145 mg/Cap |
| 17 | Ogivri | Trastuzumab 440mg/vial | 乳癌、轉移性胃腺癌 | 新藥申請(生物相似藥) 與現用原廠併存 |
| 18 | Optive® Advanced Lubricant Eye Drops | Carboxymethylcellulose sodium/Glycerin /Polysorbate 80 /Unit Dose Vials | 暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感 | 新藥申請(自費品項) 刪除 Optive advanced eye drops 10mL/Bot |

| 編號 | 商品名 | 學名規格 | 適應症 | 備註 |
|----|-------------------------------------|--|--|---|
| 19 | PLAVIX | CLOPIDOGREL 300mg/Tab | 降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病病人之動脈栓塞事件 | 臨採轉常備 |
| 20 | Polinin vaginal suppositories“P.L.” | Policresulen 90mg / vaginal suppositories | 子宮頸糜爛、子宮頸炎(含由毛滴蟲及念珠菌引起者)、陰道炎、白帶 | 新藥申請 刪除 Nystatin 陰道塞劑 |
| 21 | Rancad | Ranolazine/500mg/Tab | 前已使用第一線心絞痛用藥的穩定心絞痛病人，可做為併用或替代治療以改善症狀 | 新藥申請(自費品項) |
| 22 | Sepirone | Buspirone / 5mg / Tab | 焦慮狀態 | 新藥申請 刪除 Venlafaxine SR 75mg/Cap (Easyfor SR 台廠) |
| 23 | Spedra | Avanafil 200mg/Tab | 成年男性勃起功能障礙 | 新藥申請 刪除 Viagra 50mg/Tab |
| 24 | Staquis | Crisaborole 30gm/tube | 適用於 2 歲以上患有輕度至中度異位性皮膚炎病人的外用治療 | 新藥申請 刪除 Brimonidine gel 30gm/Tube |
| 25 | Takepron OD | Lansoprazole 30mg/Tab(口溶錠) | 胃、十二指腸潰瘍、胃食道逆流性疾病-糜爛性逆流性食道炎之治療 | 臨採轉常備 |
| 26 | Trokendi XR | Topiramate 50mg / tab | 癲癇 | 新藥申請 |
| 27 | Trokendi XR | Topiramate XR 200mg/Cap | 成人及六歲以上兒童局部癲癇或原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療及 12 歲以上患者之預防性偏頭痛 | 臨採轉常備 |
| 28 | Truxima (兩種 劑量規格) | Rituximab 100mg/vial Rituximab 500mg/vial | 非何杰金氏、濾泡性淋巴瘤、CD20 陽性慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎 | 新藥申請(生物相似藥) 刪除 Rixathon 100mg/vial 刪除 Rixathon 500mg/vial |

| 編號 | 商品名 | 學名規格 | 適應症 | 備註 |
|----|-----------------------------|--|---|---|
| 29 | Vyzulta 0.024%, solution | Latanoprostene bunod 0.24mg/ml, 5ml/Bot | 開放性青光眼或高眼壓病人減輕眼內壓 | 新藥申請 刪除 Dexagel eye 0.1% gel |
| 30 | Xarelto | Rivaroxaban 2.5mg/Tab | 與 ASA 併用，可用於發生缺血事件高危險 群之冠狀動脈疾病(CAD)或症狀性周邊動脈 疾病(PAD)病人，以預防動脈血栓事件 | 新藥申請(原臨採品項) 刪除 Rivaroxaban 20mg/Tab |
| 31 | ZADITEN | Ketotifen 0.25MG/Bot | 暫時預防因過敏性結膜炎引起之眼睛癢 | 新藥申請(原臨採品項) 刪除 Epinastine HCL 0.05% 5mL/Bot |

2. 通過臨採品項(共 2 項)

| 項次 | 商品名 | 學名規格 | 適應症 | 備註 |
|----|--------------|-------------------------------------|--|------|
| 1 | Erleada | Apalutamide 60mg/Film-Coated Tablet | 轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)、非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC) | 維持臨採 |
| 2 | Glycopyrodyn | Glycopyrodyn 0.2 mg/mL/Amp | 手術前或手術中用以減少唾液、支氣管、咽囊分泌物 | 維持臨採 |


3. 停用品項(共 13 項) (公告用罄後即不再續採購，並以藥庫通知為準)


| 項次 | 商品名 | 學名規格 | 適應症 | 廠牌 |
|----|------------------|---|---|------------|
| 1 | Megaxia ES | Megestrol Acetate Susp.125mg/mL 35mL/Bot | 後天免疫缺乏症候群患者的厭食症，及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕 | 安成 |
| 2 | Sulfacotrim susp | Sulfacotrim susp 60mL/Bot(複方) | 革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸道、胃腸道及尿道感染 | 晟德大藥 |
| 3 | Numient ER | Carbidopa 36.25mg + Levodopa 100mg /Cap | 帕金森氏症、腦炎後之帕金森氏徵候群、症狀性帕金森氏徵候群(一氧化碳或錳中毒) | 保瑞聯邦委託益邦製藥 |
| 4 | Easyfor SR | Venlafaxine SR 75mg/Cap | 鬱症、犯焦慮症、社交焦慮症、恐慌症 | 南光化學 |
| 5 | Brintellix | Vortioxetine 5mg/Tab | 成人鬱症 (MAJOR DEPRESSIVE DISORDER) | 禾利行 |
| 6 | Mirvaso gel | Brimonidine gel 3mg/g 30gm/Tube | 適用於成人病患，作為酒糟鼻臉部紅斑的症狀治療 | 高德美 |
| 7 | RElestat 0.05% | Epinastine HCL 0.05% 5mL/Bot | 減緩過敏性結膜炎所引起的眼睛搔癢 | 愛力根 |
| 8 | Optive advanced | Optive advanced eye drops 10mL/Bot | 暫時緩解因眼睛乾澀所引起的灼熱感與刺激感。 | 愛力根 |
| 9 | Dexagel eye gel | Dexamethasone 0.1% gel 5g/Tube | 急性結膜炎、過敏性結膜炎 | 武昌 |
| 10 | Statin (陰道錠) | Nystatin(陰道錠)100,000U/Vaginal Tablet | 陰道念珠菌感染症 | 生達化學 |
| 11 | XaRelTo | Rivaroxaban 20mg/Tab | 1.非瓣膜性心房顫動成人病患，預防中風及全身性栓塞 | Bayer 拜耳 |

| 項次 | 商品名 | 學名規格 | 適應症 | 廠牌 |
|----|--------------|------------------------------------|--|------|
| | | | 2.靜脈血栓病患預防其接受下肢重大術後之靜脈血栓栓塞 3.深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性靜脈血栓與肺栓塞 | |
| 12 | Colasa Enema | Mesalazine Enema(浣腸劑) 2g/100mL/Bot | 潰瘍性結腸炎，輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎 | 科進製藥 |
| 13 | Viagra | Sildenafil 口溶錠 50mg/Tab | 成年男性勃起功能障礙 | 輝瑞 |

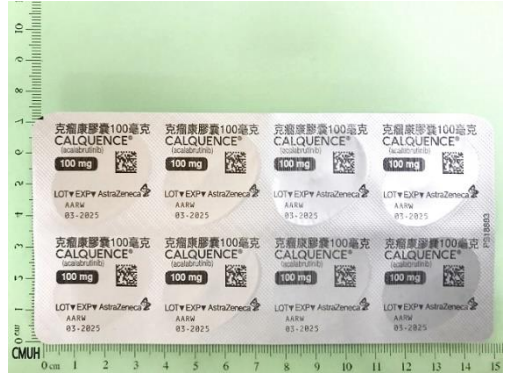
二、藥品異動資訊

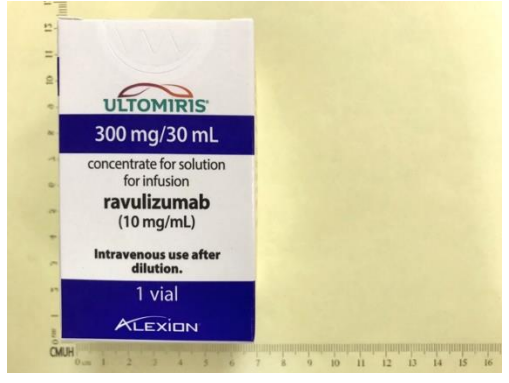
1. 新進品項

| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 111.09.16 |  |
| 學名/規格 | 每盒含有兩個藥瓶，分別含： <ul style="list-style-type: none"> tixagevimab 150 mg / 1.5 mL / viaL (100 mg/mL) cilgavimab 150 mg / 1.5 mL / viaL (100 mg/mL) | |
| 商品名 | Evusheld | |
| 適應症 | <p>用於下列所述成人及青少年 (12 歲以上且體重至少 40 公斤) 以作為預防新型冠狀病毒疾病 (COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎) 之暴露前預防性投藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近期無感染 SARS-CoV-2，且； 2. 近期與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且； 3. 因免疫低下預期對於 COVID-19 疫苗無法產生適當的免疫反應，或不適合接種 COVID-19 疫苗者。 <p>* "未授權" EVUSHELD 用於：治療 COVID-19，或接觸過 SARS-CoV-2 感染者，作為 COVID-19 暴露後之預防性投藥。</p> | |



| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 111.09.21 |  |
| 學名/規格 | 5 doses/ 2.5 mL/ viaL, Each dose (0.5mL) contains: 25mcg elasomeran and 25mcg imelasomeran. | |
| 商品名 | Spikevax 雙價疫苗 | |
| 適應症 | Spikevax 雙價疫苗適用於 18 歲以上成人之主動免疫之追加接種，以預防新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)。 | |



2. 臨時採購



| | | |
|-------|--|--|
| 日期 | 111.10.04 |  |
| 學名/規格 | Acalabrutinib 100mg/Cap | |
| 商品名 | Calquence 克瘤康膠囊 | |
| 適應症 | 1. 先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤 (MCL) 成年病人。 2. 慢性淋巴球性白血病 (CLL) 或小淋巴球性淋巴瘤 (SLL) 成年病人。 | |
| 備註 | 血液腫瘤科臨採藥品 | |



| | | |
|-------|---|--|
| 日期 | 111.10.11 |  |
| 學名/規格 | Ravulizumab 300mg/30mL/vial | |
| 商品名 | Ultomiris concentrate for solution for infusion 妥立瑞輸注液 | |
| 適應症 | 治療陣發性夜間血紅素尿症的成年病人。 | |
| 備註 | 腎臟系腎臟移植科臨採藥品 | |



3. 更換廠牌



| | | | |
|-------|---|--|---------|
| 日期 | 111.09.29 | 變更項目 | 變專案進口品項 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Vincristine Sulfate 1mg/mL/Vial | | |
| 商品名 | Vincristine Sulfate 文克斯汀注射液 | Vincristine Sulfate | |
| 適應症 | 急性白血病。 | | |
| 備註 | 缺貨暫代。 | | |



| | | | |
|-------|---|--|-----------|
| 日期 | 111.10.04 | 變更項目 | 由諾華廠變溫士頓廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Prednisolone oph susp 1% 5mL/Bot | | |
| 商品名 | Econopred Plus 1% 易控炎眼藥水 | Prednicone oph susp 1% 復眼康眼藥水 | |
| 適應症 | 眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、虹彩毛樣體炎等過敏性疾患。 | | |
| 備註 | 缺貨暫代。 | | |

| | | | |
|-------|---|--|----------|
| 日期 | 111.10.04 | 變更項目 | 由榮民廠變永信廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Sucralfate 500 mg/Tab | | |
| 商品名 | Sucral 舒可來錠 | Weizip 胃吉錠 | |
| 適應症 | 胃潰瘍、十二指腸潰瘍。 | | |
| 備註 | 缺貨暫代。 | | |

| | | | |
|-------|---|--|-----------|
| 日期 | 111.09.21 | 變更項目 | 由諾和諾德廠變禮來 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Regular Insulin 1000 IU/10 mL/Vial | | |
| 商品名 | Actrapid 愛速基因人體胰島素 | Humulin R "禮來" 優泌林—常規型 (常規型人體胰島素 (基因重組) 注射液) | |
| 適應症 | 糖尿病。 | | |
| 備註 | 缺貨暫代。 | | |

| | | | |
|-------|---|--|-----------|
| 日期 | 111.09.21 | 變更項目 | 由諾和諾德廠變禮來 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | NPH Human Insulin, Recombinant DNA Origin, Isophane Suspension 1000 IU/10 mL/Vial | | |
| 商品名 | Insulatard 因速來達胰島素注射液 | Humulin N 優泌林—中效型 (NPH型人體胰島素 (基因重組) 懸液) 100 單位/毫升 | |
| 適應症 | 糖尿病。 | | |
| 備註 | 缺貨暫代。 | | |

| | | | |
|-------|---|--|----------|
| 日期 | 111.10.07 | 變更項目 | 由瑞士廠變國嘉廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Dicyclomine 10mg/Tab | | |
| 商品名 | Swityl 胃疾寧錠 | Kuetonbily 潰痛百利錠 | |
| 適應症 | 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃酸過多、輸尿管及膀胱痙攣之疼痛。 | | |
| 備註 | 缺貨暫代 | | |

| | | | |
|-------|---|--|----------|
| 日期 | 111.10.08 | 變更項目 | 由信東廠變永信廠 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Amoxicillin 250mg/Cap | | |
| 商品名 | 安謀黴素膠囊 Amoxicillin | 安莫西林膠囊 Amoxicillin | |
| 適應症 | 葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症 | | |
| 備註 | 缺藥暫代。 | | |



4. 包裝異動

| | | | |
|-------|--------------------------------|------|-----------|
| 日期 | 111.09.19 | 變更項目 | 排裝印刷及顆數變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Estriol 0.5 mg/vaginal tab | | |
| 商品名 | Esvatin Vaginal Tablets 薇詩婷陰道錠 | | |
| 適應症 | 陰道炎、子宮頸管炎及子宮腔部糜爛。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|-----------|
| 日期 | 111.09.20 | 變更項目 | 外盒及排裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Valsartan 160 mg/Tab | | |
| 商品名 | Diovan 160mg/Tab 得安穩膜衣錠 160 毫克 | | |
| 適應症 | 治療成人和 6-18 歲的兒童或青少年高血壓、心衰竭(NYHA 二到四級)、心肌梗塞後左心室功能異常。 | | |

| | | | |
|-------|---|------|------|
| 日期 | 111.09.21 | 變更項目 | 外盒變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Each ml contains: Salicylic acid 16.7% and Lactic acid 15% | | |
| 商品名 | Duofilm 史達德治疣液 | | |
| 適應症 | 除疣劑 | | |



| | | | |
|-------|---|------|-------|
| 日期 | 111.09.21 | 變更項目 | 排裝印變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Tadalafil 5 mg/Tab | | |
| 商品名 | Cialis film-coated tablet 5mg 犀利士膜衣錠 5 毫克 | | |
| 適應症 | 1.治療勃起功能障礙。 2.良性攝護腺(前列腺)肥大症所伴隨的下泌尿道症狀。 | | |



| | | | |
|-------|--|--|-------|
| 日期 | 111.09.22 | 變更項目 | 排裝印變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Mycophenolate Mofetil 250 mg/Cap | | |
| 商品名 | Cellcept capsules 山喜多膠囊 | | |
| 適應症 | 適用於治療水通道蛋白 4 自體抗體陽性[anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive] 的泛視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成人及 12 歲以上青少年病人。 | | |

| | | | |
|-------|--|--|------|
| 日期 | 111.09.27 | 變更項目 | 外盒變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Satralizumab 120mg/Syringe | | |
| 商品名 | Enspryng SC Injection 櫻普立皮下注射劑 | | |
| 適應症 | 適用於治療水通道蛋白 4 自體抗體陽性[anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive] 的泛視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成人及 12 歲以上青少年病人。 | | |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|------|------|
| 日期 | 111.10.06 | 變更項目 | 外盒變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Alglucosidase alfa 50 mg/20 mL/Vial | | |
| 商品名 | Myozyme 50mg/Vial | | |
| 適應症 | 龐貝氏症 | | |

| | | | |
|-------|-----------------------------|------|------|
| 日期 | 111.10.11 | 變更項目 | 商標變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 | | | |
| 學名/規格 | Amlodipine Besylate 5mg/Tab | | |
| 商品名 | 脈優錠 Norvasc | | |
| 適應症 | 高血壓、心絞痛。 | | |

| | | | |
|-------|---|---|-----------|
| 日期 | 111.10.19 | 變更項目 | 外盒及排裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Each tab contains : Amlodipine besylate 5 mg and Valsartan HCL 80 mg | | |
| 商品名 | 易安穩膜衣錠 5/80 毫克 Exforge film-coated tablet 5/80mg | | |
| 適應症 | 治療高血壓,此複方藥品不適用於起始治療。 | | |

| | | | |
|-------|---|---|--------|
| 日期 | 111.10.19 | 變更項目 | 排裝印刷變更 |
| 對照 | 舊 | 新 | |
| 圖片 |  |  | |
| 學名/規格 | Pyridostigmine 60 mg/Tab | | |
| 商品名 | 肌立健膜衣錠 Antilon F.C. Tablets | | |
| 適應症 | 重症肌無力。 | | |

三、預防用藥疏失-混淆/形音相似藥

1. 外觀相近，不同成分/不同劑量。

| | | |
|--------------|---|--|
| <p>圖片</p> | | |
| <p>學名規格</p> | <p>Prednisolone oph susp 1% 5mL/Bot</p> | <p>Sencort oph. Sol'n 6mL/Bot (複方)</p> |
| <p>中文商品名</p> | <p>復眼康眼藥水</p> | <p>賜眼康點眼液</p> |
| <p>商品名</p> | <p>Prednicone oph susp 1% 5mL/Bot</p> | <p>Sencort oph. Sol'n 6mL/Bot</p> |

四、藥物安全警訊

1. TFDA 安全警訊摘要與本院現況

(1) Cyproterone 類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜

慮及使用含 cyproterone 成分藥品可能具有引起罕見腫瘤性腦膜瘤風險，且隨劑量累積而加重其風險，本部為保障民眾用藥安全，依據藥事法第 48 條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定依其劑量不同修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下

i. 含 cyproterone 成分高劑量 (50 mg) 藥品中文仿單應修訂如下

- 適應症：

- a. 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。
- b. 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。

- 用法用量

加刊「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」。

- 禁忌

加刊「現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人」，並於「警語及注意事項」及「藥理特性」段落加刊腦膜瘤相關安全性資訊：研究指出腦膜瘤發生風險可能隨著 cyproterone 劑量累積($\geq 3\text{g}$)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($>25\text{ mg/天}$)造成。建議醫師處方時，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。

ii. 含 cyproterone 成分低劑量 (2 mg) 藥品中文仿單應於「禁忌」處加刊「現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人」，並於「警語及注意事項」及「藥理特性」段落加刊腦膜瘤相關安全性資訊。

本院含 cyproterone 類成份之藥品：

| 藥品代碼 | 商品名 | 成份名 | 中文商品名 |
|--------|----------|---|--------|
| TANDR | Androcur | Cyproterone Acetate 50 mg/Tab | 安得卡錠 |
| TDIANE | Diane-35 | Diane-35 S.C. 21Tab/Box (每錠含 cyproterone acetate 2 mg) | 黛麗安糖衣錠 |