

含cypoterone acetate及ethinyl estradiol成分複方藥品

之「病人用藥安全指引」

在您服用本藥品之前，請仔細閱讀此份用藥須知。若對其內容或治療選擇有任何問題，可請教您的醫師或藥師。也請妥善保存這份用藥須知，以便在治療期間能夠隨時參考。然而此用藥須知無法取代醫師臨床診斷與指導，若發現有疑似症狀時，應立即諮詢您的醫師或藥師。

一、藥品中英文商品名:

黛麗安®糖衣錠(Diane-35® S. C. Tablets)

二、「關於**黛麗安®糖衣錠**您必須了解的資訊」:

- 本藥品須由醫師處方使用，病人不可沒有處方自行購買。
- 本藥品可能會增加罕見但嚴重(可能造成死亡)的血栓風險。
- 「若您發現下列狀況時，請立即諮詢您的醫師」:
 - 下肢，尤其小腿嚴重疼痛或腫脹，可能伴隨著觸痛、溫熱感、皮膚顏色改變，例如轉白，變紅或藍。
 - 突然不明原因的呼吸困難或呼吸急促；深呼吸時劇烈胸痛現象增加；突發性不明原因的咳嗽(可能伴隨著血痰)；這表示您可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這種情形是因為血栓從腿部流到了肺部。
 - 胸痛，通常是急性發作，但有時只是胸部不適，壓迫感，沉重感，上半身不適散布到背部、下頷、咽喉、手臂，連同腫脹感或窒息感、出汗、噁心、嘔吐或眩暈，您很可能是發生了心肌梗塞。
 - 臉部，手臂或腿部無力或麻木，尤其是身體的某一側;說話或理解困難；突然的意識紊亂；突然喪失視力或視力模糊；比平常劇烈的頭痛/偏頭痛。您很可能發生了中風。

三、「什麼是**黛麗安®糖衣錠**?能夠用來治療什麼?»:

黛麗安®糖衣錠(cypoterone acetate +ethinyl estradiol)用於生育年齡婦女治療中度至重度且對雄性素敏感(不論有/無皮脂溢出)的痤瘡和/或多毛症，或限於前述情形之避孕用。

用於痤瘡的治療，應於局部治療或全身抗生素治療失敗時才可使用。

本品也是一種荷爾蒙避孕藥，該品雖具避孕之作用，但不可單獨用於避孕之目的，亦不可與其他荷爾蒙避孕藥併用。

四、「不應使用**黛麗安®糖衣錠**的情形」:

- 單獨用於避孕
- 輕度痤瘡
- 併用其他賀爾蒙避孕藥。

- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史。
- 現有或曾有動脈血栓/血栓性栓塞症前兆情形
- 有一項嚴重或多項(如：嚴重高血壓、嚴重脂蛋白異常血)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。例如：活化蛋白C阻抗性(Activated protein C resistance),高同半胱氨酸血症(hyperhomocysteinemia)，抗凝血酶III缺乏(Antithrombin-III deficiency)，蛋白質C缺乏(Protein C deficiency)，蛋白質S缺乏(protein S deficiency)，抗磷脂質抗體(antiphospholipid antibodies)[抗心磷脂抗體 anticardiolipin antibodies,狼瘡抗凝血劑(lupus anticoagulant)]
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 現有或曾患肝臟腫瘤、嚴重肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 使用含有Ombitasvir, paritaprevir或dasabuvir及其組合之直接抗病毒藥物(DAA)
- 患有或疑似有受性類固醇影響(例：生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知或疑似懷孕、哺乳
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。
- 現罹患腦膜瘤或有腦膜瘤病史之病人
- 本品不適合男性使用

五、「下列情形可能提高您的血栓風險，請諮詢您的處方醫師並注意血栓相關症狀」：

- 開始使用黛麗安®糖衣錠的第一年(包括停藥一個月以上之後再重新開始服用)。
- 體重過重(身體質量指數 BMI 大於 30 kg/m²)。
- 超過 35 歲。
- 曾有近親在相對年輕的時期(50 歲以下)發生過血栓。
- 最近幾週剛生產完。
- 抽菸。
- 最近進行手術。
- 下肢長期靜止不動。
- 長途旅程(例如長程飛機)。

六、「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員您正在服用黛麗安®糖衣錠」：

- 即將接受外科手術或是有過手術。
- 其他醫事從藥人員詢問您是否有服用其他藥物時

七、病人用藥資訊：

本病人用藥安全指引僅提供最重之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢台灣拜耳股份有限公司，諮詢專線: 02-8101-1000。

如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢醫療專業人員，或通報至全國藥物不良反應通報中心。(電話：02-2396-0100)；傳真: 02-2358-4100；網站: <https://adr.fda.gov.tw>)