

含Ethinylestradiol及drospirenone成分複方口服避孕藥藥品 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安全指引，以便在治療期間能夠隨時參考。然而此用藥安全指引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。

1. 藥品中英文商品名：
悅姿錠® (Yaz®)
2. 「關於悅姿錠(Yaz®)您必須了解的資訊」：
 - a. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可沒有處方自行購買。
 - b. 本藥品可能會增加罕見但嚴重(可能造成死亡)的血栓風險。
 - c. 「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。
3. 「什麼是悅姿錠®? 能夠用來治療什麼?」：
悅姿錠® (ethinylestradiol 及 drospirenone) 是一種合併 estrogen 及 progestogen 的複方產品，用於做避孕與治療有避孕需求且選擇使用口服避孕藥的婦女之中度痤瘡。
4. 「不應使用悅姿錠®的情形」：
 - 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。
 - 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。
例子如下:
 - 35歲以上且抽菸
 - 現有或過去患有深部靜脈血栓或肺栓塞
 - 患有腦血管疾病
 - 患有冠狀動脈疾病
 - 患有心臟血栓性瓣膜或血栓性節律疾病(例如亞急性細菌性心內膜炎伴隨的瓣膜疾病或心房顫動)
 - 患有先天或後天，過度活化凝血病變(hypercoagulopathies)
 - 患有未控制的高血壓
 - 患有糖尿病合併血管疾病
 - 患有局部神經症狀的頭痛，或年紀35歲以上的女性有前兆型或無前兆型偏頭痛(migraine headaches with or without aura)
 - 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
 - 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。
- 腎功能受損
- 腎上腺功能不全
- 未診斷的異常子宮出血
- 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
- 已知或疑似懷孕、哺乳
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者
- 使用含有Ombitasvir, paritaprevir/ritonavir或含或不含dasabuvir的C型肝炎藥物合併治療，可能會導致ALT升高
- 存在下列靜脈血栓栓塞(venous thromboembolism；VTE)或具有VTE風險者：
 1. 已知具有遺傳或後天易發生靜脈血栓栓塞傾向者，如：活化蛋白C (APC)抗性、抗凝蛋白酵素III缺乏症(antithrombin III deficiency)、C蛋白缺乏症、S蛋白缺乏症)者。
 2. 施行預期將造成較長時間行動不便之重大手術之病患。
 3. 具多重靜脈血栓栓塞風險因子之高風險者。
- 存在下列動脈血栓栓塞(arterial thromboembolism；ATE)或具有ATE風險者：
 1. 現有或曾患有動脈血栓栓塞相關疾病，如：心肌梗塞及心絞痛者。
 2. 現有或曾有腦中風等相關疾病，如：暫時性腦缺血(transient ischemic attack；TIA)者。
 3. 已知具有遺傳或後天易發生動脈血栓栓塞傾向者，如：高同型半胱氨酸血症(hyperhomocysteinaemia)及抗磷脂質抗體(antiphospholipidantibodies)者。
 4. 具多重動脈血栓栓塞風險因子，或出現下列一種嚴重風險因子之高風險者：嚴重高血壓或嚴重脂蛋白異常血症(dyslipoproteinaemia)。

5. 「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**悅姿錠®**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)。

6. 「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員您正在服用**悅姿錠®**」：

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

7. 病人用藥資訊：

本病人用藥安全指引僅提供最最重要之藥品安全訊息，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>)。