



ZUELLIG
PHARMA

1101015

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市松山區南京東路四段126號10樓
聯絡電話：02-25700064
聯絡傳真：02-25798587



受文者：台灣婦產科醫學會
副本：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
發文日期：中華民國110年2月2日
速 別：普通件
等級及解密條件：普通
附 件：Mercilon用藥安全指引.pdf 乙份

理	長	秘	書	長	秘	書	掃	描
						林家翎		

主旨：依據衛生福利部「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書（部授食字第1051409505號）」，通知關於本公司經銷之默沙東產品：美適儂錠（0.15mg Desogestrel + 0.02mg ethinylestradiol）之動靜脈血栓風險。

說明：

- 一、依據衛生福利部「含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書(部授食字第 1051409505 號)」，此函提醒您關於本公司配銷之默沙東產品:美適儂錠(0.15mg Desogestrel + 0.02 mg ethinylestradiol)之動靜脈血栓風險，已印製美商默沙東藥廠製作之「用藥指引」（如附件），將隨此項避孕藥品訂購數量提供給醫療院所。
- 二、此函提醒您注意病人是否具有任何動靜脈血栓相關之風險因子或病史及是否發生血栓相關症狀等重要注意事項。若有任何相關之風險因子存在，則須衡量個別婦女使用複方口服避孕藥之益處與可能的風險，並在婦女決定使用前先經過充分的討論。
- 三、如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢【裕利股份有限公司】，諮詢專線:【02-2570-0064】。

以上通知

順頌 時祺

裕利公司 黃建萍

林 經 黃建萍 110.2.04



裕利股份有限公司
負責人：許待明

含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方
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安全指引。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。

一、藥品中英文商品名：

美適儂錠(Mercilon Tablets)。

二、「關於美適儂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(可能伴隨血痰)；這表示你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、「什麼是美適儂錠?能夠用來治療什麼?」：

美適儂錠(0.15mg Desogestrel + 0.02mg ethinylestradiol)及避孕。

四、「不應使用美適儂錠的情形」：

- 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)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。



- 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。
- 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。

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

- 開始使用美適儂錠的第一年(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美適儂錠」：

- a.即將接受外科手術或是有過手術。
- b. 其他醫療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【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】，諮詢專線：【02-6631-6000】。

如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請儘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/Manager/WebLogin.aspx>)。

