

含高劑量(≥ 100 mg)medroxyprogesterone acetate 成分藥品之中文仿單修訂內容

附件一

➤ 「警語及注意事項」段落 (應包含下列內容):

1. 腦膜瘤

曾有長期 (數年) 使用 medroxyprogesterone acetate 治療的病人罹患腦膜瘤的案例報告。治療期間應依臨床實際情形監測病人腦膜瘤的症狀和徵象。當病人被診斷出腦膜瘤時，應依據病人的情況，逐案謹慎評估繼續使用 medroxyprogesterone acetate 治療之風險效益。曾在一些案例，觀察到停用長效注射劑型 medroxyprogesterone acetate 後腦膜瘤縮小。

➤ 「副作用/不良反應」段落 (應包含下列內容):

器官系統分類：良性、惡性和未明示性質的腫瘤：腦膜瘤，發生頻率：未知。

➤ 「藥理特性」段落 (應包含下列內容):

依據一項法國流行病學病例對照研究結果，發現 medroxyprogesterone acetate 和腦膜瘤風險具有關聯性。這項研究基於法國國家健康資料庫系統 (SNDS–Système National des Données de Santé) 數據，研究對象包括 18,061 名曾因腦膜瘤接受顱內手術的女性，以及 90,305 名未患腦膜瘤之女性，比較曾因腦膜瘤接受顱內手術及未患腦膜瘤之女性，暴露於 medroxyprogesterone acetate 150mg/3ml 注射劑型的情況，分析結果顯示，使用 medroxyprogesterone acetate 150mg/3ml 會增加罹患腦膜瘤的風險 [9/18,061 (0.05%) vs. 11/90,305 (0.01%) ,OR 5.55 (95% CI 2.27 to 13.56)]，增加的風險似乎主要係長期 (≥ 3 年) 使用 medroxyprogesterone acetate 所致。