

含Ethinylestradiol及Gestodene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：

玫麗安糖衣錠® (Meliane®)

2. 「關於玫麗安糖衣錠® (Meliane®)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. 「什麼是玫麗安糖衣錠®能夠用來治療什麼？」：

玫麗安糖衣錠® (ethinylestradiol 及 gestodene) 是一種合併 estrogen 及 progestogen 的複方產品，用於避孕使用。

4. 「不應使用玫麗安糖衣錠®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。
- 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
- 併有血管問題的糖尿病
- 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

- 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：心絞痛者。
 2. 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。
 3. 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)。
 - 本品不適合男性使用。
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**玫瑰安糖衣錠®**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)。
6. 「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員您正在服用**玫瑰安糖衣錠®**」：
- 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>)。