

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。

一、 藥品中英文商品名：

悅姿錠® (Yaz®)

二、「關於悅姿錠®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、變紅或變藍。
 - 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)；你可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這可能是因為血栓從腿部流到肺部。
 - 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，您可能發生了心肌梗塞。
 - 臉部，手臂或腿部無力或麻木，尤其是身體的其中一側；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；比平常劇烈的頭痛或偏頭痛。您可能發生了中風。

三、「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。

四、「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(例如：深層靜脈血栓、肺栓塞、心肌梗塞或腦血管意外)
- 現有或曾有血栓症的前兆(短暫性腦缺血發作，狹心症)
- 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(良性或惡性)、嚴重的肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 患有或疑似有受到性類固醇影響(例：在生殖器官或乳房處)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。
- 嚴重腎功能不足或急性腎衰竭。

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**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/m^2)。
- **超過 35 歲**。
- 曾有近親在相對年輕的時期(例如 50 歲以下)發生過血栓。
- 最近幾週剛生產完。
- **抽菸**。
- **最近進行了一個手術**。
- 下肢長期靜止不動。
- 一個長途旅程(例如長程飛機)。
- 高血壓
- 偏頭痛
- 瓣膜性心臟病或是心律不整

六、「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員或外科醫師您正在服用悅姿錠®**」：**

- (一) 即將接受手術時或是接受過手術。
- (二) 如果您正在服用其他藥物而當醫療專業人士詢問時。

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/Manager/WebLogin.aspx>)。