

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國105年3月25日

發文字號：部授食字第1041409903A號

附件：

主旨：公告含testosterone類(包括methyltestosterone)成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含testosterone類成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單應依下列內容修訂：

(一)「適應症」欄位中與「男性更年期障礙」相關之適應症(如:男性荷爾蒙不足所引起之症狀、性腺激素缺乏症等)統一修訂為:「經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療」。

(二)「警語與注意事項」欄位加刊:

1、上市後研究發現睪固酮補充治療可能會增加嚴重心

血管事件之風險，如心肌梗塞、中風或心臟衰竭，或增加靜脈栓塞事件之風險，如深層靜脈血栓形成和肺栓塞，故開立處方前後應謹慎評估患者是否具有任何心血管相關之風險因子或病史。

2、由於長期安全性數據資料不足，當接受畢固酮補充治療期間，應同時密切監測可能發生的嚴重心血管事件。

二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於105年6月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：

部長蔣丙煌