

含 testosterone 類成分(包含 methyltestosterone)處方藥品 中文仿單修訂內容

一、【警語及注意事項】：

刪除 105 年 3 月 25 日部授食字第 1041409903A 號公告加刊之內容：

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，當接受睪固酮補充治療期間，應同時密切監測可能發生的嚴重心血管事件。

加刊 以下安全性資訊：

特殊族群-年長者：

目前尚無足夠的長期安全性數據來評估 testosterone 類藥品用於 65 歲以上年長者之心血管疾病和前列腺癌的潛在風險。

靜脈栓塞：

曾有使用 testosterone 類藥品的病人發生靜脈栓塞事件的上市後通報案例，包含深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis, DVT)和肺栓塞(pulmonary embolism, PE)。

一項針對性腺功能低下男性長期使用 testosterone 類藥品之心血管事件及療效的隨機分派、雙盲、安慰劑對照上市後臨床試驗(TRAVERSE Study)，結果顯示相較於安慰劑組，使用 testosterone 外用凝膠組觀察到較高的靜脈栓塞(venous thromboembolism, VTE)發生率(1.7% vs 1.2%)，其中包含深層靜脈栓塞(0.6% vs 0.5%)和肺栓塞事件(0.9% vs 0.5%)。

建議針對出現下肢疼痛、水腫、發熱和紅斑等症狀的病人評估是否為 DVT，以及針對出現急性呼吸短促的病人評估是否發生 PE。若懷疑病人發生靜脈栓塞事件，應停藥並開始適當的檢查和治療。

血壓上升與心血管風險：

Testosterone 類藥品會增加血壓，一項針對性腺功能低下男性長期使用 testosterone 類藥品之心血管事件及療效的隨機分派、雙盲、安慰劑對照上市後臨床試驗(TRAVERSE

Study)，結果顯示使用 testosterone 外用凝膠組病人的平均收縮壓在第 36 個月較基值上升了 1.0mm Hg，而安慰劑組則降低了 0.5mm Hg，兩組間的平均血壓變化差異為 1.5mm Hg。然而兩組在重大心血管事件(MACE，包含心因性死亡、非致死性心肌梗塞、非致死性中風)的發生率相近(testosterone 組 7% vs 安慰劑組 7.3%)，結果顯示 testosterone 外用凝膠組之 MACE 風險並未高於安慰劑組[詳見不良反應]。

接受 testosterone 類藥品治療的病人應定期監測血壓，尤其是高血壓病人。Testosterone 類藥品不建議用於未控制高血壓(uncontrolled hypertension)的病人。

水腫：

雄性激素可能促進鈉和水分的滯留。水腫(不論是否合併鬱血性心衰竭)對於既有心臟、腎臟或肝臟疾病的病人都可能是一項嚴重的併發症。如發生水腫，除停用該藥品外，可能需要使用利尿劑治療。

二、【不良反應】：

加刊以下安全性資訊：

臨床試驗經驗

一項針對年齡 45 歲至 80 歲之間且具有心血管疾病史或存在多項心血管風險因子的性腺功能低下男性長期使用 testosterone 類藥品之心血管事件及療效的隨機分派、雙盲、安慰劑對照上市後臨床試驗(TRAVERSE Study)，主要指標為重大心血管事件(major adverse cardiovascular events(MACE)，包含心因性死亡、非致死性心肌梗塞、非致死性中風)之複合終點發生率。結果顯示使用 testosterone 外用凝膠組病人之 MACE 風險並未高於安慰劑組(MACE 之風險比為 0.96 [95%信賴區間：0.78，1.17])。

臨床試驗其他不良反應

在 TRAVERSE 上市後臨床試驗中，觀察到兩個治療組發生率>2%的不良事件，以及與安慰劑組相比發生率較高之不良事件包括：需臨床介入之非致死性心律不整(5.2% vs 3.3%)、心房顫動(3.5% vs 2.4%)、急性腎損傷(2.3% vs 1.5%)和骨折(3.5% vs 2.5%)。

上市後經驗

心血管疾病：心肌梗塞、中風、靜脈栓塞、高血壓。