

聯絡地址：110615 台北市信義區信義路五段 7 號 27 樓
聯絡電話：(O) 02-6631-9900
聯絡人：林俊元
Email：pv.taiwan@viatris.com

台灣邁蘭有限公司 函

受文者：醫學會/公協會
發文日期：中華民國 113 年 5 月 28 日
發文字號：邁蘭衛字第 1130528-23 號
速別：普通件
附件：附件一 致醫師函
附件二 致藥師函

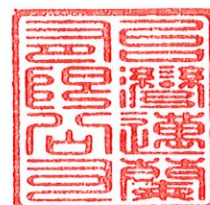
主旨：台灣邁蘭有限公司藥品「免爾孕錠(YANCI 30)」(衛部藥輸字第 027465 號)，藥品風險評估及管控計畫更新，詳如說明段。

說明：

- 一、台灣邁蘭有限公司藥品「免爾孕錠(YANCI 30)」(衛部藥輸字第 027465 號)，依衛生福利部 113 年 1 月 17 日衛授食字第 1121414643 號公告及 113 年 1 月 17 日衛授食字第 1121414103 號公告，更新藥品風險評估及管控計畫、病人用藥安全指引、致醫師函與致藥師函等內容。
- 二、檢附免爾孕錠(YANCI 30)致醫師函與致藥師函，供參。
- 三、敬請查照轉知會員。

正本：醫學會/公協會
副本：

負責人 陳鈞凱
台灣邁蘭有限公司





Better Health
for a Better World

Mylan Taiwan Limited
27F, No. 7, Sec. 5, Xinyi Rd.,
Xinyi Dist., Taipei City 11049, Taiwan
Phone 02 6631 9900

聯絡地址：11049 台北市信義區信義路五段 7 號 27 樓

聯絡電話：02-6631-9900

E-mail：pv.taiwan@viatris.com

親愛的藥師，您好

依衛生福利部食品藥物管理署的指示，請讓我們提醒您：

- 含 drospirenone 及 ethinylestradiol 成分之複方藥品，可能會增加罕見但嚴重的血栓風險，其風險可能跟婦女本身既有的危險因子有關。當您決定調劑包含 drospirenone 及 ethinylestradiol 成分之複方藥品交予病人前，應注意病人是否具有任何血栓相關之風險因子(例如年齡增加、抽菸、行動困難等)或病史及是否發生血栓相關症狀。
- 含 drospirenone 及 ethinylestradiol 成分之複方藥品為醫師處方之藥品，不得於無處方之情形下販售予一般民眾，並於交付該藥品時須詳細說明注意事項及提醒潛在之動靜脈血栓相關風險，且應留存其處方紀錄以備查核。

為了讓醫療專業人員與使用 drospirenone 及 ethinylestradiol 成分之複方藥品的婦女能充分了解血栓的風險，促進及時且正確的血栓診斷，進而減少併發症甚至導致死亡的風險。因此我們提供這份此信函供您參考。此外，「病人用藥安全指引」說明資訊也將隨藥品隨貨寄出。您也可以經由我們的網頁(<https://www.viatris.tw/zh-tw/products/product-chart-prescription/yanci-30>) 參考「病人用藥安全指引」。請您在提供藥品時，同時提供病患清楚的用藥指導，並依據藥品仿單和病人用藥安全指引內容，提醒病患關於血栓相關之風險。

更多關於以上提醒內容，請詳閱仿單之警語、注意事項以及衛生福利部食品藥物管理署 113 年 1 月 17 日衛授食字第 1121414103 號公告「含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 及 ethinylestradiol、estetrol 等成分之複方藥品風險評估及管控計畫書」相關事宜之公告。

台灣邁蘭有限公司 敬上

免爾孕錠 (YANCI 30)

202404V3



Better Health
for a Better World

Mylan Taiwan Limited
27F, No. 7, Sec. 5, Xinyi Rd.,
Xinyi Dist., Taipei City 11049,
Taiwan
Phone 02 6631 9900

聯絡地址：11049 台北市信義區信義路五段 7 號 27 樓

聯絡電話：02-6631-9900

E-mail：pv.taiwan@viatris.com

親愛的醫師，您好

依衛生福利部食品藥物管理署的指示，請讓我們提醒您：

- 含 drospirenone 及 ethinylestradiol 成分之複方藥品，可能會增加罕見但嚴重的血栓風險，其風險可能跟婦女本身既有的危險因子有關。當您決定開立處方包含 drospirenone 及 ethinylestradiol 成分之複方藥品交予病人前，應注意病人是否具有任何血栓相關之風險因子(例如年齡增加、抽菸、行動困難等)或病史及是否發生血栓相關症狀。

為了讓醫療專業人員與使用含 drospirenone 及 ethinylestradiol 成分之複方藥品的婦女能充分了解血栓的風險，促進及時且正確的血栓診斷，以減少併發症甚至導致死亡的風險，因此我們提供這份此信函供您參考。此外，「病人用藥安全指引」說明資訊也將隨藥品隨貨寄出。您也可以經由我們的網頁(<https://www.viatris.tw/zh-tw/products/product-chart-prescription/yanci-30>) 參考「病人用藥安全指引」。請您在提供藥品時，同時提供病患清楚的用藥指導，並依據藥品仿單和病人用藥安全指引內容，提醒病患關於血栓相關之風險。

更多關於以上提醒內容，請詳閱仿單之警語、注意事項以及衛生福利部食品藥物管理署 113 年 1 月 17 日衛授食字第 1121414103 號公告「含 cyproterone、desogestrel、drospirenone、gestodene、norgestimate 及 ethinylestradiol、estetrol 等成分之複方藥品風險評估及管控計畫書」相關事宜之公告。

台灣邁蘭有限公司 敬上