

含 desogestrel 和 etonogestrel 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/9

藥品成分	desogestrel、etonogestrel
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 desogestrel 成分藥品許可證共 6 張、含 etonogestrel 成分藥品許可證共 2 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	避孕。
藥理作用機轉	desogestrel 和 etonogestrel 為黃體素。etonogestrel 乃是 desogestrel 的生物活性代謝物，透過抑制排卵及改變子宮頸黏液黏稠度，來達到避孕作用。
訊息緣由	2026/7/10、2026/8/6 歐洲醫藥管理局(EMA)藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)發布警訊，提醒長期(>1 年)使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品，可能微幅增加腦膜瘤(meningioma)風險，已發布致醫療人員溝通函提醒相關風險，並將更新含 desogestrel 和 etonogestrel 成分藥品之仿單。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmaco-vigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2026 https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-desogestrel-etonogestrel-containing-medicinal-products-risk-meningioma-measures-minimise-risk_en.pdf
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 一項大型的法國流行病學研究結果發現使用 desogestrel 一年以上的女性發生顱內腦膜瘤的風險會微幅增加，且使用時間越長、曾使用過已知和腦膜瘤風險相關之黃體素藥品(如 cyproterone、norgestrel、medroxy-progesterone 和 chlormadinone 等)的女性，風險更高，而在停用 desogestrel 一年後，則未再觀察到風險增加情形。 2. 儘管使用 desogestrel 和 etonogestrel 可能增加腦膜瘤風險，但罹患腦膜瘤的可能性整體而言仍然非常低，估計每 67,300 名用藥的女性僅多出 1 例腦膜瘤。腦膜瘤通常為良性(非癌性)，但視其大小或位置，仍可能引發嚴重問題。 3. PRAC 經評估後建議現有或曾有腦膜瘤病史的女性禁止使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分之藥品，且開始用藥前應考量先前使用黃體素的情況；並應監測用藥女性是否出現疑似腦膜瘤的症狀和徵象，如果確診腦膜瘤，須停用藥品。 4. EMA 將更新含 desogestrel 和 etonogestrel 成分藥品之仿單，納入腦膜瘤為發生頻率未知之不良反應，並同時加刊新的禁忌症和警語；另發布致醫療人員溝通函提醒相關風險。
食品藥物管理署風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 我國核准含 desogestrel 成分藥品許可證共 6 張、含 etonogestrel 成分藥品許可證共 2 張，適應症為避孕等，其中文仿單<u>未刊載腦膜瘤相關安全性資訊。</u>

2. 本署刻正評估是否針對含 desogestrel 及含 etonogestrel 成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 長期(>1 年)使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品可能微幅增加腦膜瘤風險，且使用時間越久，風險越高。此外，曾使用過已知和腦膜瘤風險相關之黃體素藥品(如 cyproterone、nomegestrol、medroxy-progesterone 和 chlormadinone)的女性，風險可能更高。
2. 對於現有或曾有腦膜瘤病史的女性，請審慎評估其使用含 desogestrel 和 etonogestrel 成分避孕藥品之風險/效益。
3. 對於使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品的女性，請觀察其是否出現腦膜瘤的症狀和徵象，如視力變化、聽力損失或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛加劇、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等，並提醒病人，用藥後若出現前述相關症狀和徵象，應尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 長期(>1 年)使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品可能微幅增加發生腦膜瘤的風險。若您現有或曾有腦膜瘤病史、或是曾使用過黃體素藥品，就醫時請主動告知醫師。
2. 若您於使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品期間出現腦膜瘤相關症狀或徵象，如視力變化、聽力損失或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛加劇、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等，請尋求醫療協助。
3. 如果對於使用含 desogestrel 或含 etonogestrel 成分藥品有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <https://adr.fda.gov.tw>）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。