

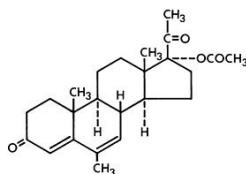
麥格斯口服懸液劑 40 毫克/毫升

Megest Oral Suspension 40mg/ml

GMP
衛署藥製字第 046991 號
G-8577

【主 成 分】：

麥格斯口服懸液劑含有 megestrol acetate，是一種合成的黃體素藥物，megestrol acetate 是白色的結晶，化學名為 17 α - (acetyloxy)-6-methylpregna-4,6-diene-3,20-dione。37°C 時的水溶解度為每毫升 2 微克(mcg/mL)，血漿溶解度為每毫升 24 微克。分子量為 384.51。化學簡式為 C₂₄H₃₂O₄，結構式如下：



麥格斯口服懸液劑每毫升含有 40 毫克 megestrol acetate。

【適 應 症】：

後天免疫缺乏症候群患者的厭食症，及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。

【用法用量】：本藥須由醫師處方使用

麥格斯口服懸液劑的成人起始建議劑量為 400~800 毫克 / 天。

使用前應將容器振搖均勻。

附有刻度的塑膠量杯以便服用。

【禁 忌】：

對 megestrol acetate 或配方中任何成分過敏的患者。

已知或懷疑懷孕的患者。

【警 告】：

懷孕婦女服用 megestrol acetate 可能對胎兒造成傷害。關於對胎兒影響的動物試驗資料，請參閱【注意事項】項目中的「受精能力受損」部份。此藥目前尚無充分且有良好對照比較，於懷孕婦女進行的試驗。若在妊娠期間服用麥格斯口服懸液劑或在服用期間懷孕，則患者應知道其對胎兒可能造成的傷害。應建議可能懷孕的婦女要避孕。

megestrol acetate 不適用於預防體重減輕。

請參閱【注意事項】項目中的「致癌性、致突變性及受精能力受損」部份。

麥格斯口服懸液劑的糖皮質類固醇作用雖然尚未經完整評估，但已觀察到腎上腺壓抑的證據。報告指出某些新的糖尿病、糖尿病惡化及庫欣氏症候群的臨床案例與使用麥格斯口服懸液劑有關。也有腎上腺功能不全與麥格斯口服懸液劑有關之案例報告正在服用麥格斯口服懸液劑長期服用麥格斯口服懸液劑後停止治療的患者，若腎上腺功能不全的症狀，如低血壓、噁心、嘔吐、頭暈或虛弱等，應考慮有腎上腺壓抑的可能。可能需要評估這些患者腎上腺功能是否不全，並且補充壓力劑量的速效型糖皮質類固醇。未能認證下視丘-腎上腺軸抑制作用的結果可能導致死亡。

【副作用】：(依文獻刊載)

臨床副作用

在兩項臨床療效試驗及開放性試驗中，任何治療組中發生率大於 5% 的副作用均列於下表。在 12 週的研究期間內，患者在測量基礎體重後均至少回診一次。醫師在處方 megestrol acetate 口服懸液劑時，應考慮這些副作用。

病人回報副作用的百分比(%)							
	試驗一 (N=236)				試驗二 (N=87)		開放性試驗
	安慰劑				安慰劑		
Megestrol acetate 毫克/天	0	100	400	800	0	800	1200
患者數	N = 34	N = 68	N = 69	N = 65	N = 38	N = 49	N = 176
腹瀉	15	13	8	15	8	6	10
陽萎	3	4	6	14	0	4	7
皮疹	9	9	4	12	3	2	6
脹氣	9	0	1	9	3	10	6
高血壓	0	0	0	8	0	0	4
衰弱	3	2	3	6	8	4	5

失眠	0	3	4	6	0	0	1
噁心	9	4	0	5	3	4	5
貧血	6	3	3	5	0	0	0
發燒	3	6	4	5	3	2	1
性慾減退	3	4	0	5	0	2	1
消化不良	0	0	3	3	5	4	2
血糖過高	3	0	6	3	0	0	3
頭痛	6	10	1	3	3	0	3
疼痛	6	0	0	2	5	6	4
嘔吐	9	3	0	2	3	6	4
肺炎	6	2	0	2	3	0	1
頻尿	0	0	1	2	5	2	1

下列以身體系統的方式列出兩項臨床療效試驗中發生率為 1%至 3%的副作用，患者在試驗進行初期 12 週內至少回診一次，發生率小於 1%的副作用不包括在內。Megestrol acetate 治療組的副作用發生率與安慰劑組無明顯差異。

醫師在處方 Megestrol acetate 口服懸液劑時，應考慮這些副作用。

全身：腹痛、胸痛、感染、念珠菌病及肉瘤。

心臟血管系統：心肌病變及心悸。

消化系統：便秘、口乾、肝臟腫大、唾液分泌增多及口腔念珠菌病。

血液及淋巴系統：白血球過低。

代謝及營養：LDH 升高、水腫及周邊水腫。

神經系統：感覺異常、精神紊亂、痙攣、抑鬱、神經病變、知覺減退及思考異常。

呼吸系統：呼吸困難、咳嗽、喉炎及肺部疾患。

皮膚及附屬器官：禿髮、疱疹、搔癢、水泡性皮炎、出汗及皮膚疾患。

特殊感官：弱視。

泌尿生殖系統：蛋白尿、尿失禁、尿路感染及男性女乳症。

【過量】：

在 Megestrol acetate 口服懸液劑的每日劑量高達 1200 毫克的實驗中，未發現任何嚴重副作用。Megestrol acetate 的可透析性尚未測試，但由於其溶解度低，故推斷透析應該不是處理過量的有效方法。

【注意事項】：

一般注意事項：

使用麥格斯口服懸液劑治療體重減輕之前，必須先找出可治療的體重減輕原因。這些原因包括可能的惡性病、全身性感染、影響吸收的腸胃道疾患、內分泌疾病及腎臟或精神病。

對 HIV 病毒複製的影響尚未測定。

有血栓性栓塞疾病病史的患者應謹慎使用。

糖尿病患者的使用：

報告指出糖尿病惡化，胰島素需求量增加與使用麥格斯口服懸液劑有關。

動物毒理學：(依文獻刊載)

長期使用 Megestrol Acetate 治療可能提高呼吸道感染的危險性。一項為期兩年，關於 megestrol acetate 用於大鼠的慢性毒性/致癌性研究顯示，有使呼吸道感染頻率提高、淋巴球減少及嗜中性白血球增加的趨勢。

致癌性：(依文獻刊載)

關於致癌性的資料是來自於動物實驗，讓狗、猴子和大鼠服用比人類建議劑量(13.3 毫克/公斤/日)低 53.2、26.6 與 1.3 倍的 megestrol acetate。狗與猴子試驗中均不包括雄性。母獺服用 megestrol acetate(0.01、0.1 或 0.25 毫克/公斤/天) 7 年後良性及惡性乳房腫瘤的發生率增加。母猴服用 megestrol acetate(0.01、0.1 或 0.5 毫克/公斤/天) 10 年後未發現腫瘤。母大鼠服用 megestrol acetate 3.9 或 10 毫克/公斤/天 2 年後發現腦下垂體腫瘤。大鼠及狗的腫瘤與人類的關聯還不清楚，但在處方與評估 Megestrol acetate 口服懸液劑治療的利益與危險時，再加以考慮。(亦可參閱[警告]部份)

致突變性：

目前尚無致突變性的資料。

受精能力受損：(依文獻刊載)

以低於人體適用劑量(13.3 毫克/公斤)的劑量(0.05、12.5 毫克/公斤)對大鼠進行出生前後/產後的毒性試驗(第三期)。這些低劑量的研究顯示，服用 megestrol acetate 雌鼠的雄性後代的生育能力受損。以狗為對象的研究亦得到相似的結果，懷孕的大鼠服用 megestrol acetate 後胎兒體重減輕，活產數目減少，並且雄性胎兒雌性化。目前尚無對雄性生育能力(精子生成)的毒性資料。

授乳母親：

可能對新生兒有不良影響，因此在麥格斯口服懸液劑治療期間應停止授乳。

懷孕：

懷孕用藥級數為 X 數。參閱[警告]及[注意事項]中受精能力受損部份。目前尚無與臨床劑量相關的充分致畸胎性動物實驗資料。

兒童：

用於兒童的安全性與有效性尚未確立。

HIV 感染的婦女：(依文獻刊載)

雖然 megestrol acetate 曾廣泛用於婦女子宮內膜癌及乳癌的治療，但在 HIV 感染婦女的用途仍有限。

臨床試驗中的 10 名婦女全部有不正常的月經。

【藥物交互作用】：

藥動學研究顯示，megestrol acetate 與 zidovudine 或 rifabutin 併用時，其藥動學參數並無顯著變化。zidovudine 或 rifabutin 對 megestrol acetate 藥動學的影響未被研究。

【病患用藥資訊】：

服用麥格斯口服懸液劑的患者應得到以下用藥教育：

1. 應遵照醫師的指示服藥。
2. 服藥期間若有任何副作用均應告知醫師。
3. 如果您為可能懷孕的婦女，在服藥期間應避孕。
4. 若在服藥期間懷孕請告知您的醫生。

包裝：8~4000 毫升塑膠瓶裝

儲存：

- (1)本品應置於兒童不及之處。
- (2)使用後請密封避光儲存於 25°C 以下。

晟德大藥廠股份有限公司(公司)

CENTER LABORATORIES INC.

地址：臺北市南港區園區街 3 之 2 號 7 樓

晟德大藥廠股份有限公司新竹廠(製造廠)

廠址：新竹縣湖口鄉實踐路 2 號

公司電話：(02) 2655-8680 圖文傳真：(02) 2655-8380

工廠電話：(03) 598-1829 圖文傳真：(03) 598-1820

CTRA-048 20130111

14M06-