美雅祥錠 160毫克
MEGEJOHN TABLETS 160mg

【成份】

美雅祥錠 160 毫克 (Megejohn tablets 160mg) 每錠中含 160 毫克之醋酸甲地羥孕酮 (Megestrol acetate)。

【性狀】

醋酸甲地羥孕酮 (Megestrol acetate) 為一種合成類固醇，具有類黃體素作用。目前仍不清楚 Megestrol acetate 作用於乳癌的抗腫瘤機轉，但已知這種藥物會競爭黃體素、雄激素及糖皮質素的受器，因而影響腦下腺的功能。Megestrol acetate 的生物特性與黃體脂酮 (progesterone) 的生物特性類似。相較於黃體脂酮，醋酸甲地羥孕酮 (Megestrol acetate) 是由口服方式產生藥效。醋酸甲地羥孕酮 (Megestrol acetate) 在以口服方式投藥後可以快速被吸收。主要經由氫氧化作用 (hydroxylation) 和 glucoronidation 作用後，分泌至尿液中排泄。部份藥劑會排泄至糞便中。血漿半衰期最少 15 小時。

【適應症】

再發性或轉移性子宮內膜癌的輔助療法。

【禁忌】依文獻記載

Megejohn 不可用於曾對 Megestrol acetate 或其錠劑中其它成份有過敏反應的病人身上，Megejohn 也不能用來作為懷孕的診斷測試。

【警告】依文獻記載

Megejohn 不予建議使用在妊娠的最初四個月內。雖說黃體酮藥物曾被使用在妊娠的最初三個月內，以來預防習慣性流產，但實際上從沒有足夠的證據，顯示其有效性。況且，對大多數婦女而言，流產的原因常係卵的缺陷所造成的，此種情況並不能由黃體酮藥物的使用得到改善。此外，黃體酮藥物具有子宮鬆弛作用，反而會不當延遲缺陷卵受精後的自然流產。因此不建議在妊娠最初四個月內使用黃體酮藥物。有一些臨床報告指出，在妊娠最初三個月內服用黃體酮藥物可能會造成男女性別之胎兒其生殖器的異常。於一般情況之下，大約每一千名男嬰中約有五到八位會尿道下裂的先天性缺陷，但如暴露在黃體酮藥物下則這些男嬰產生尿道下裂的危險性將加倍。於女嬰中截至目前，仍然沒有足夠的資料來決定這方面的危險性；但由於此類藥物的確會導致一些女嬰的外生殖器產生輕度雄性化，再加上男嬰尿道下裂危險性增加的事實，因此須提醒婦女在妊娠最初三個月內應避免使用這類藥物。倘若婦女在妊娠最初四個月內曾服用 Megejohn 或其在服用 Megejohn 期中同時懷孕，則此婦女應被告知以上所述黃體酮藥物可能會對胎兒造成傷害的事實。任何抗癌治療時，都必須接受密切的例行評估，具有血栓靜脈炎病史的病人使用 Megejohn 時必須謹慎，當服用 Megejohn 一段時日後突然停藥時，必須小心觀察有無腎上腺皮質素分泌不全的臨床症狀。關於 Megejohn 的致癌性、基因突變性以及受孕能力損害方面，動物實驗顯示；當母狗於服用 Megestrol acetate 達七年後發現有良性及惡性乳房腫瘤發生率增加的現象，但同類似的實驗在老鼠及猴子身上則沒有相同的結果，母狗乳房腫瘤發生率的增加與人體之間的關聯性，尚待釐清，但在評估給與 Megejohn

治療的利益與危險時，此點應列入考量，此外，以高劑量 Megestrol acetate 對老鼠進行生育能力以及基因突變的實驗中發現其對某些雄鼠胎兒有可逆性的雌性化現象。由於 Megejohn 對新生嬰兒可能具有潛在性的不利影響，因此於接受 Megejohn 抗癌治療期間應停止授乳。Megejohn 使用於兒童的安全性與有效性尚未確立。

【不良反應】依文獻記載

1.體重增加：體重增加是服用 Megejohn 常見的副作用，此副作用乃導因於食慾的增加而非與體液的滯留一定有關。

2.血栓性栓塞現象：血栓性栓塞症包括血栓性靜脈炎以及肺栓塞，皆曾有病例被報導過。

3.腎上腺功能失全：臨床上曾有極少數病例於突然停用 Megejohn 後不久發生腎上腺功能失全現象的報導。

4.其他不良反應：噁心、嘔吐、水腫、戒斷性子宮突然出血、呼吸困難、高血糖症、高血壓、頭髮脫落、乳癌病況突然加劇併隨高血鈣症、手腕部坑道症侯群、以及皮疹……等，皆曾被報導過但咸信發生頻率甚小。

【用藥過量】依文獻記載

單獨一次投與超大型劑量 Megestrol acetate 達每公斤體重 5 公克於老鼠身上也未見於任何急性毒症狀。於人體中即使每日服用高達 1600 毫克，也沒有任何毒性反應的表現，Megestrol acetate 尚未被測試其滲透能力，然而，由於此藥屬低溶解度，因此假定此藥過量時，將無法使用透析方法解毒。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用。

乳癌和子宮內膜癌：每天投藥 160mg，分 1-4 劑服用。

為能充分確定美雅祥錠 (Megejohn) 發揮效力，至少應持續治療兩個月。

在某些個案中，較低劑量亦足夠。

【用藥過量之徵兆與醫治方式】

在每天投與醋酸甲地羥孕酮 (Megestrol acetate) 達 800mg 劑量的研究中，並未指出有嚴重副作用產生。

【貯存方式和有效期限】

應貯存於攝氏25度以下之密封包裝中，並且保持乾燥。如此藥物於包裝上有效期限到期前均可使用。

【賦形劑】

Lactose Monohydrate, Corn Starch, Sodium Starch Glycolate, Brilliant Blue FCF Aluminum Lake, Povidone K-30, Magnesium Stearate

【包裝】

2-1,000 粒 塑膠瓶裝；鋁箔盒裝。

在緊密的容器中，貯存於防潮、25℃ 以下之環境，兒童伸手不及處。

衛署藥製字第 G-9232
048182 號

健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址：303新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號

製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠

製造廠址：303新竹縣湖口鄉工業一路6號