

本藥須由醫師處方使用

GMP
G-11084
衛署藥製字第 055267 號

美佳特

40毫克/毫升

口服懸液劑

MEGATUS Oral Suspension 40mg/ml

1. 主成分

MEGATUS口服懸液劑 即 megestrol acetate，為一人工合成的孕酮類藥物。
MEGATUS口服懸液劑每毫升含40毫克微米化之 megestrol acetate。

賦形劑

Propylene Glycol, Glycerin, Methyl Paraben, Xanthan Gum, Neocel C-91, Sucralose, Strawberry 69938 AC, Strawberry 68730 AF, Citric Acid Monohydrate, Purified Water

2. 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。

3. 用量與用法

- 最初劑量由160mg開始，最高可增加至400mg。
- 須由醫師處方使用。

4. 禁忌症

MEGATUS口服懸液劑 的禁忌使用如下：

對 megestrol acetate 或製劑中成分有過敏病史者，禁用本藥;亦不可作懷孕檢測之用

5. 警語與用藥注意事項 依文獻記載

5.1 藥品等級特定警語與注意事項 依文獻記載

懷孕期間的前三個月不建議使用孕酮類藥物（progestational agents）

孕酮類藥物最早被用於懷孕的前三個月，防止孕婦發生習慣性流產或先兆性流產。沒有適當的證據指出此種用藥方式確具療效，但有證據指出在懷孕的前四個月間用藥，對胎兒具有潛在的傷害。

由於孕酮類藥物具有放鬆子宮肌肉的效果，懷有缺陷胚胎的病患用藥後可能導致其自然流產的延遲。

有報告指出懷孕前三個月間使用孕酮類藥物，與男性或女性胎兒的生殖器異常相關。在一般群體中，每1,000個男性新生兒約有5~8個會發生尿道下裂，若暴露在此類藥物中，則發生尿道下裂的風險可能會增加一倍。關於女性胎兒暴露於此藥物中的資料量不足，然而某些此類藥物會誘發輕度的女性胎兒外生殖器男性化。

5.2 產品特定警語與注意事項 依文獻記載

應建議可能懷孕的婦女要避孕。若病患在懷孕的前四個月間暴露於【MEGATUS 口服懸液劑】或於用藥期間發生懷孕，應告知其對胎兒的潛在風險為何。

具血栓性靜脈炎病史的病患服用【MEGATUS 口服懸液劑】時應特別小心。

治療癌症復發或轉移之病患時，需持續密集接受監測。

5.3 懷孕與授乳 依文獻記載

(參閱5.2產品特定警語與注意事項。)

由於對新生兒具有潛在的藥物不良反應，服用【MEGATUS 口服懸液劑】期間應中斷授乳。

5.4 小兒科使用 依文獻記載

用於兒童的安全性與有效性尚未確立。

5.5 老年醫學使用 依文獻記載

65歲以上病患服用 megestrol acetate 的臨床試驗資料不足，故無法判定其反應是否與年輕患者的反應不同。其他臨床經驗報導也尚未發現老年患者與年輕患者之間的反應差別。一般而言，老年患者發生肝、腎或心臟功能減退，以及發生合併症或併用其他藥物的頻率比較高，故應小心選擇劑量，通常要由低劑量開始。

megestrol acetate 主要由腎臟排除，腎功能不全患者對此藥發生毒性反應的危險比較大。老年患者比較可能有腎功能減退的情況，故應小心選擇劑量，監測腎功能也可能有幫助。

5.6 對於駕駛與機械操作能力的影響 依文獻記載

對於服用 megestrol acetate 目前尚無任何已知對駕駛或機械操作能力的影響。

6. 副作用 依文獻記載

- 體重增加：癌症患者服用 megestrol acetate 的常見副作用是體重的增加。體重增加與服藥後食慾改善相關，食慾不振或體重減輕的患者服用 megestrol acetate 的原因即為此一效果。體重增加將伴隨體脂肪和體細胞質量的增加。
- 血栓栓塞：有報告指出可能發生血栓栓塞現象，包括血栓靜脈炎與肺栓塞(可致死)。
- 其他藥物不良反應：噁心、嘔吐、水腫以及突發性子宮出血（約1%~2%之病患）。亦有以下回報：呼吸困難、疼痛、心衰竭、高血壓、熱潮紅、情緒變化、庫欣氏症、暫時性腫瘤突增(可能伴隨高血鈣)、高血糖、脫髮、腕隧症、腹瀉、昏睡、起疹等症狀。
- 在 megestrol acetate 臨床試驗中，針對發生一種以上不良反應的後天免疫不全患者，給予服用活性藥物或安慰劑後，整體說來其差異不具統計意義。在這些受試者中發生率≥5%的不良反應包括：腹瀉、陽萎、起疹、胃脹氣、無力感與疼痛等等。除了陽萎之外，其餘發生率以服用安慰劑者較為常見。

在臨床實驗中服用高劑量 megestrol acetate 者，亦有回報發生便秘與頻尿。
有回報使用 megestrol acetate 後出現腦垂體腎上腺皮質軸異常，包括：葡萄糖不耐症、新生糖尿病、糖尿病惡化伴隨葡萄糖耐受性降低，以及庫欣氏症等。回報的罕見病例為病患於停止服用 megestrol acetate 後，短時間內出現臨床明顯的腎上腺功能不全。
對所有長期使用 megestrol acetate 治療的患者，皆應考慮其停藥後發生腎上腺抑制的可能性。此時可考慮使用加強劑量的糖皮質類固醇替代療法。
有關其他非預期的效果

右表包含目前詳列在 CCDS 中的所有藥物不良事件。表列按系統器官與發生頻率[△]，分成以下數大類：極常見(≥ 1/10)、常見 (≥ 1/100,< 1/10)、不常見(≥ 1/1000, < 1/100)、罕見(≥ 1/10000,< 1/1000)、極罕見(< 1/10000)及未知(無法根據現有資料評估)。本表乃按 CIOMS Working Group III 與V的建議彙編。

7. 過量 依文獻記載

研究持續6個月以上，每日給予病患1600mg的高劑量 Megestrol Acetate；這些研究之結果並無顯現任何急性毒性。

8. 藥理學性質 依文獻記載

【美佳特 口服懸液劑】所具有的抗乳癌與其在治療食慾不振與惡病質上的作用機轉尚不明朗。服藥後體重增加與病患食慾改善而造成體脂肪與體細胞質量增加相關。

8.1 藥動學

megestrol acetate 的血中濃度評估結果端視所使用的測量方法而訂。影響藥物血中濃度的因素包括腸與肝對藥物的去活化作用，這些作用包含：腸道蠕動速率、腸內細菌、併用抗生素、體重、飲食與肝功能。臨床上，不同劑型的 megestrol acetate 造成的生體可用率並無重要的差異。
megestrol acetate 之體內代謝物僅佔服藥劑量的5%~8%。主要經由泌尿方式排出，平均約佔66%；經糞便排出者平均約佔20%。其餘未經尿液或糞便排出的部分，可能經由呼吸排出。
megestrol acetate (口服懸浮液型)與 zidovudine 或 rifabutin 同時服用時，不會改變其藥物動力學參數。

暴露於建議劑量或過量可能導致產生前述的副作用(參閱5警語與用藥注意事項及6副作用所述)。可能懷孕的婦女應避免接觸此藥。



委託者：
美時化學製藥股份有限公司
台北市大安區信義路三段149號15樓

製造廠：
PIC/S GMP 藥廠 寶齡富錦生技股份有限公司
桃園市平鎮區興隆路266號（平鎮廠）

臨床經驗上所回報的藥物不良反應 臨床經驗 (Med DRA 用語)		
良性腫瘤 惡性 無特殊分類 (包含囊腫與息肉)	未知	暫時性腫瘤突增
內分泌失調	未知	腎上腺皮質不足、庫欣氏症、庫欣氏症候群
代謝及營養失調	未知	糖尿病、葡萄糖耐受性不全、高血糖症、食欲增加
精神異常	未知	情緒改變
神經系統失調	未知	腕隧症、精神不濟
心臟功能異常	未知	心衰竭
血管功能異常	未知	血栓靜脈炎、肺栓塞*、高血壓、熱潮紅
呼吸性、胸廓與胸縱膈異常	未知	呼吸困難
胃腸失調	常見	噁心、嘔吐、腹瀉、脹氣
皮膚與皮下組織異常	未知	便秘
	未知	皮疹
	未知	禿頭
腎臟與泌尿失調	未知	頻尿
生殖系統與乳房失調	常見	子宮出血(血崩)、勃起障礙
一般異常與用藥部位情況	常見	衰弱、疼痛
	常見	水腫
須進一步研究	未知	體重增加

△ 發生頻率資料來源：1996年11月12日發佈之企業產品仿單簡介（CPLP）- Megestrol Acetate（Megestrol Acetate 口服劑）。
*肺栓塞(可致死)

9. 非臨床安全性 依文獻記載

9.1 致癌性、致突變性與生殖力之損害

至多七年連續給予實驗雌狗 megestrol acetate 後，其乳房良性與惡性腫瘤的發生率均增加。以大鼠與猴子進行實驗之結果，相較之下其腫瘤發生率並無增加。實驗狗的腫瘤與人體的關連尚不明朗，但開立處方使用美佳特 口服懸液劑進行治療時，仍應考量相關之效益-風險比(參閱5.1藥品等級特定警語與注意事項及5.2產品特定警語與注意事項)在受精與懷孕的相關研究中，以高劑量 megestrol acetate 給予大白鼠後發現對雄性胎兒產生可逆的雌性化現象。(參閱5.1藥品等級特定警語與注意事項)

10. 藥品特性

10.1 儲存

請儲於25℃以下乾燥陰涼處，並請存放在兒童拿取不易之處。
請勿超過保存期限後使用。

10.2 包裝

20~4000毫升塑膠瓶裝

10.3 有關使用、處理與丟棄的特殊指示

使用懸液劑前應將容器振搖均勻。