

易滅得

EMTHEXATE®

庇福注射液25公絲/公撮衛署藥輸字第08859號

注意事項：Emthexate 是一種治療指數極低之毒劑。當其與其他抗毒藥物或放射療法併用時，則毒性反應應較其單獨使用時為重。雖然本劑之用量於治療乾癬時，較抗毒療法為低，然而在治療過程中仍會發生中毒及死亡情況。

本劑只能在對抗新陳代謝化學療法有經驗醫師之持續觀察下，方可使用。患者應被徹底告知本劑之危險性及任何不良現象發生時應立即報告，並嚴密監視患者之血液，尿液分析，腎功能檢查，胸部X光檢查，肝臟活體檢查及骨髓穿刺研究，特別是接受大量或長期本劑治療的患者。對於易感染消化性潰瘍，潰瘍性結腸炎，體力衰弱及老年患者，用藥應特別小心。治療中若有嚴重白血球減少，則會引起細菌感染，此時需停藥並以抗生素控制。若有嚴重骨髓機能抑制，則以輸血補救。本劑有抑制免疫效果之記錄。

成份：Emthexate 是一種 Methotrexate 的鈉鹽。
適應症：乳癌，子宮絨毛膜上皮癌，絨毛膜腫瘤，水囊狀胎塊。

禁忌症：凡孕婦，營養不良，嚴重肝腎功能不全，骨髓成形不全，白血球減少，血小板減少，及貧血之乾癬患者，禁用本劑。若必需使用本劑，則需特別注意患者之任何不良反應。

懷孕期間使用：

孕婦及多產婦不應使用本劑，除非其特殊療效超過其可能對胎兒造成之危險性，如流產，死產或先天異常等，尤其是懷孕前三個月。有乾癬之婦女，應於經期過後立即用藥，並於本劑治療中或治療後八週內防止受孕。
交互作用：本劑受制於蛋白質，其效果可配合以下諸劑而增強，如 Salicylates, sulphonamides, diphenhydantoin, tetracyclines, chloramphenicol 及轉換 aminobenzoic acid。應注意本劑蓄積體內之可能性。由於弱官能酸（如 Salicylates）會減緩本劑之排泄。接受本劑治療患者，應禁止活牛痘疫苗接種，而藉死牛痘疫苗則可達到部份或全部之保護作用。且 Folic Acid 能够減低本劑治療之效果。

用法用量：注射劑：本藥限由醫師使用。

錠劑：本藥須由醫師處方使用。

1) 絨毛膜腫瘤

每日肌肉注射15-30mg，五日為一療程。一連或數週後，俟所有毒性現象完全消退後，再行注射

三至五個療程。經過三至四個療程後，效果鑑定以廿四小時尿液中絨毛膜新生殖腺激素 (CGH) 定量分析應低於正常值或低於 50 I. U.，有形的損害通常於四至六週後完全消失。尿液之 CGH 值回復正常後，通常會再行 Emthexate 一至二個療程。本劑與其他抗腫瘤藥物併用，治療更具效果。

2) 白血病

急性淋巴細胞白血病患者，每日口服 Emthexate 3.3mg/平方公尺 (體表面積) 與 Prednisone 40-60mg/平方公尺 (體表面積) 併用，治療四至六週後，症狀可得緩解。緩解後，保持口服用量 20-30mg/平方公尺 (體表面積) 或肌肉注射每週二次。而每週二次注射較每日口服用藥，更具療效。或，靜脈注射 2.5mg/每公斤體重，使用十四天。Emthexate 與他種抗代謝藥物併用，顯示出其對急性白血病特具療效。

3) 腦膜白血病

Emthexate 應做脊椎內的治療。因其只能由血液滲透到腦脊液。以不含防腐劑之 Emthexate 瓶裝 2.5mg/ml 或 25mg/ml，施行注射 0.2-0.5mg/kg (體重) 治療間隔二至五天，直至腦脊液細胞量低於正常值後，再行用藥。或，用 Emthexate 12mg/m² (體表面積) 每週治療一次，施行兩週後，再行每月一次。Emthexate 使用劑量太高，則會引起全身痙攣。因為脊椎注射後，Emthexate 存在於血液中之 Emthexate 的靜脈注射則需調整，減量或停藥。同時行 Calcium folinate 靜脈注射不需除去 Emthexate 在中樞神經系統之作用，即可防止全身中毒。

4) 蕈樣菌病

每日口服 2.5-10mg，持續數週或數月，或行肌肉注射 Emthexate 50mg 每週乙次，或 25mg 每週二次，初用量及維持劑量，視患者之反應或血液監視之結果。

5) 乾癬

初用 Emthexate 治療的患者，於用本劑前一週須做測試，觀其是否有特異反應。

三種用藥劑量：

①按細胞活動劑分口服用量：每十二小時用 2.5mg，每週行三次；每八小時用 2.5mg，每週行四次，每週用量不得超過 30mg。

②每日口服用量：每日用藥 2.5mg，持續五天後，間隔停藥兩天；每日總用劑量不得超過 6.25mg。

③每週用劑量：口服，肌肉或靜脈注射 10-25mg，每週一次，直至得到滿意之結果。每週最高用量為 50mg。

大部份患者於四週內，症狀通常可改善。最佳臨床效果於二至三個月後達到。Emthexate 停藥後，在兩週至六個月內才會有復發徵兆。達到最佳效果後，應將劑量減至最低，以使 Emthexate 藥效持續一段時間後，再儘快的以傳統方法治療。

副作用：Emthexate 之副作用在於干擾健康組織細胞的迅速分解，主要是骨髓，口喉上皮層，胃腸道黏膜層，泌尿生殖腺等細胞。

若損害不太嚴重，則胃腸系統黏膜層及骨髓再生可能在嚴密監視和及時停藥之下達成。然而，有些患者會同時產生骨髓機能抑制或口腔損害。

骨髓：白血病患者，血小板減少症，貧血，出血。報告指出，僅使用靜脈注射 Emthexate，在 6-13 日內血紅素會降低至最低點，而後恢復正常值。網狀血球於 2-7 日內降低，於 9-19 日後恢復。

白血球值通常有兩個最低點，第一次在 4-7 日內，於 7-13 日後恢復；第二次在 12-21 日內，於 15-29 日後恢復。

血小板值於 5-12 日降至最低，於 15-27 日後恢復。在治療期間內，應按時做血液值檢查。白血球及血小板數應至少每週做一檢查。若白血球降至 1500/cm³ 及血小板在 50,000/cm³ 以下，Emthexate 治療應立即停止。若嚴重白血病發生時，則以抗生素控制。骨髓機能抑制之患者，則使用輸血法。胃腸系統：厭食，噁心，嘔吐，腹瀉，潰瘍性口內炎。若潰瘍性口內炎為毒性發生的第一種徵兆之患者，應停止治療，以免腸穿孔。

肝臟：肝萎縮，肝壞死，肝脂肪變性，肝硬化及門脈週圍纖維變性等。肝功能檢查與 Emthexate 肝毒素間有些關連；即肝活體檢查法是肝毒素檢查唯一可信賴的方法。在治療前及期中，肝功能需不時檢查。治療乾癬，肝活體檢查應於治療六至十二個月中，定期檢查，而其對肝臟之損害是可預見的。不

正常值通常發生在用藥後 1-3 日，因此些數值於用藥後數日即顯正常，故在活體檢查法採用前，數值應重複記錄。合併用藥及他種毒肝劑（如酒精）的使用，應被禁止。

皮膚：瘙癢，色素沉着，禿髮，搔癢，蕁麻疹，紅斑性疹，毛囊炎，脈管炎，指甲不規則成形。每次用藥後，乾癬部位會產生灼傷及紅斑，1-2 日；若同時受紫外線之曝曬，會使乾癬疾患惡化。

對感染的抵抗力減弱會造成脾臟功能退化，淋巴腺，胸腺及粒性細胞缺乏。細菌通常是非病原，能够影響身體如間歇熱、肺炎、膀胱炎。

其他副作用：頭痛，失眠，疲倦，眩暈，失語半身癱瘓，全身痙攣，丙型球蛋白減少症，短暫精子減少，月經不調，不好等。

用藥過量之處理：使用 Emthexate 過量，則 Calcium folinate 一種有效之葉酸拮抗劑，3-6mg 應在一小時內立即使用，最好不超過四小時。因 Calcium folinate 在長時間後即無效。若已用藥過量，則十二小時內應用 Calcium folinate 75mg，然後，每六小時肌肉注射 12mg，持續廿四小時。若於正常用量而產生毒性反應，則予每六小時肌肉注射 6-12mg Calcium folinate，連續四次。高劑量治療後，數小時內亦可予 Calcium folinate 以減低 Emthexate 對敏感細胞之作用。

調配：Methotrexate (一種鈉鹽) 結晶粉末，不含防腐劑瓶裝 1000mg，溶於 20ml sterile water for inj. 應立即使用。

包裝：

Emthexate 庇福注射液：
50mg (25mg/ml) 2ml 安瓿
及 40ml 安瓿
(不含防腐劑)

製造廠：PHARMACHEMIE B. V.

Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, The Netherlands

總代理：民橋企業股份有限公司

台北市八德路 3 段 155 巷 4 弄 10 號