

裕利股份有限公司 函

M111238-5/2

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：林小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23605

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年04月25日

發文字號：111 裕字-第000644號

主旨：本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「ELOMET CREAM 0.1% 5gm(皰膚美得乳膏)」，衛署藥輸字第020200號」，包裝暨仿單變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「ELOMET CREAM 0.1% 5gm(皰膚美得乳膏)」，衛署藥輸字第020200號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號U036447起包裝及仿單變更如下述：

◆外盒：

1. Logo變更。

2. 藥商自「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」更改為「荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司」；藥商地址由「台北市信義路五段106號12樓」改為「台北市基隆路一段206號20樓」。

3. Barcode自「4710836103351」變更為「0840164516777」

◆內包裝：

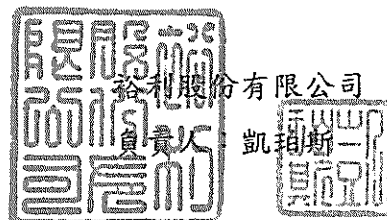
1. 正面Logo變更。

◆仿單：

1. 藥商自「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」更改為「荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司」；藥商地址由「台北市信義路五段106號12樓」改為「台北市基隆路一段206號20樓」。

- 三、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。不便之處，敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關附件。



歐嘉隆字第 20220018 號

受 文 者：裕利股份有限公司

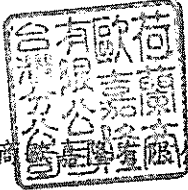
主 旨：荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司(ORGANON)產品「皚膚美得乳膏5公克
ELOMET CREAM 0.1%, 5g」藥品許可證字號：衛署藥輸字第 020200 號包裝
變更乙事，如說明。

說 明：

- 一、產品「皚膚美得乳膏5公克 ELOMET CREAM 0.1%, 5g」包裝變更自批號U036447起。
- 二、包裝變更說明，如附件一。
- 三、仿單變更說明，如附件二。
- 四、煩請通知相關醫療院所相關事宜，謝謝配合。

不便之處，敬請見諒。

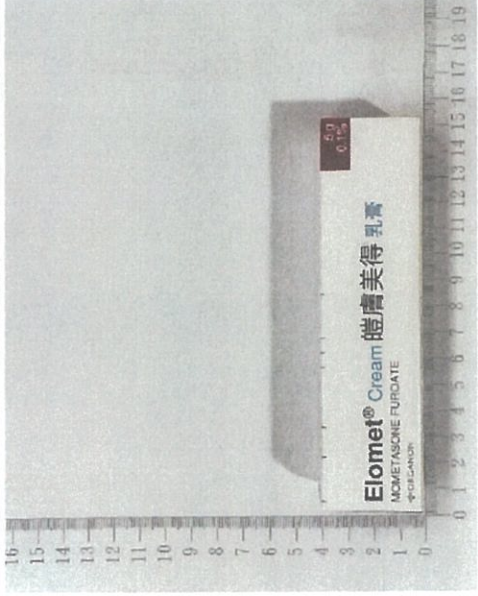
順頌 商祈


荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司
總經理 Jeremy Matthew Sowers


中 華 民 國 一 一 一 年 四 月 十 日

附件一

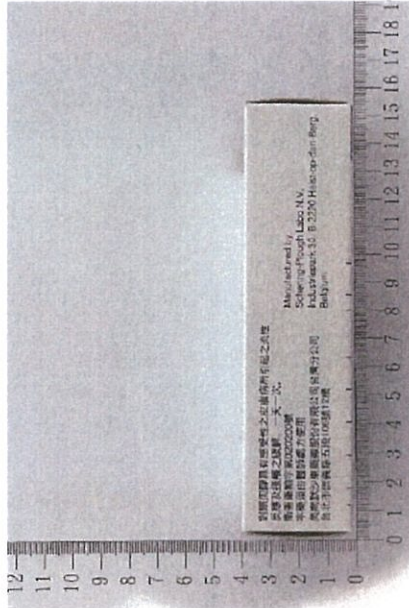
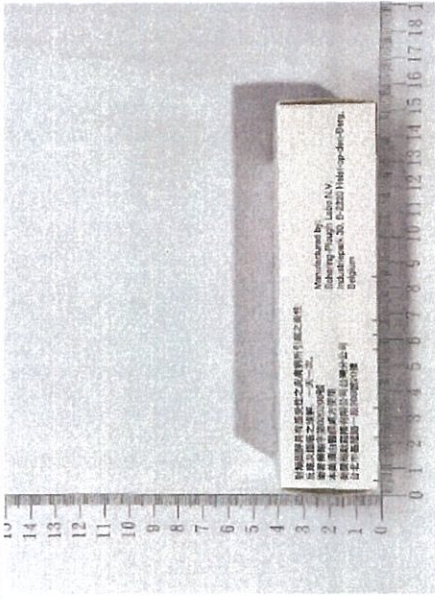
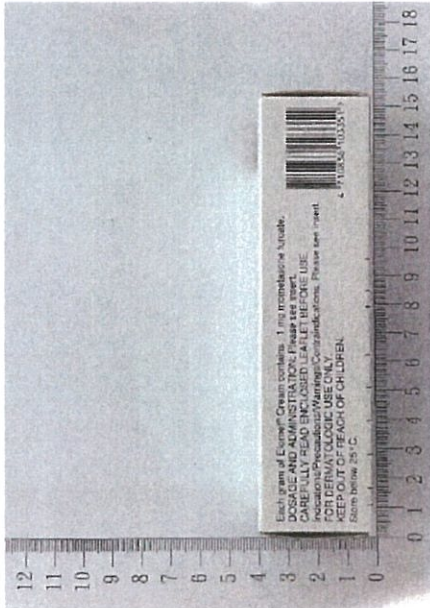
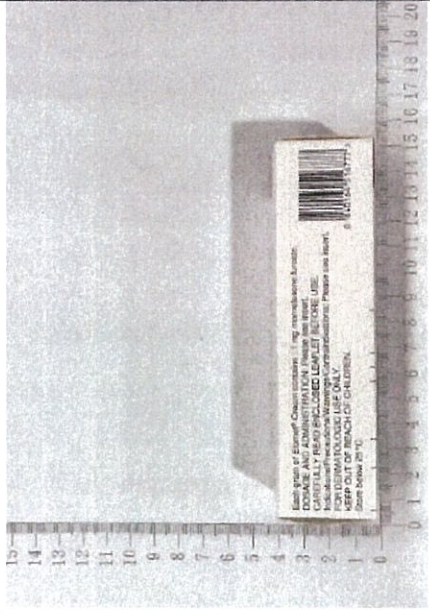
產品包裝變更對照表

產品名稱：皚膚美得乳膏 5 公克 ELOMET CREAM 0.1%, 5g 衛署藥輸字第 020200 號		
現有在台批次	新批次 (Lot Number: U036447)	備註
		● LOGO 變更: MSD → ORGANON
		● LOGO 變更: MSD → ORGANON



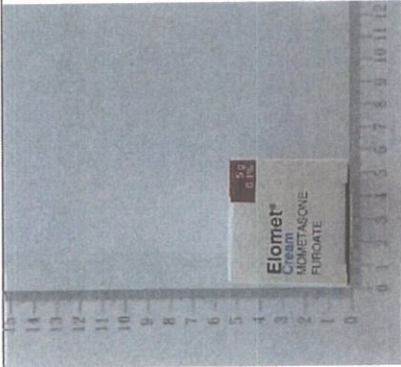
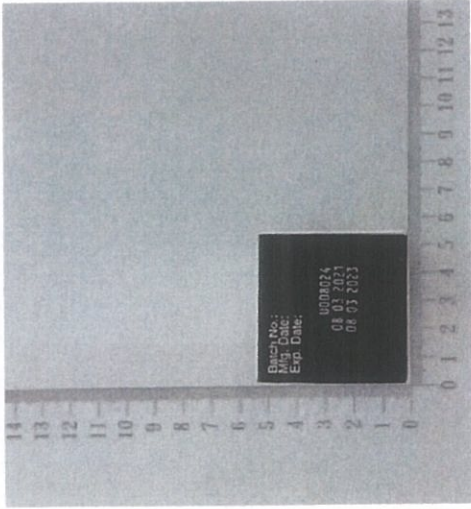
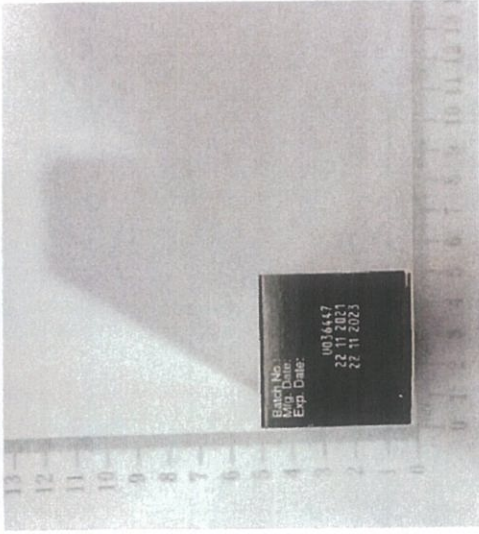
附件一

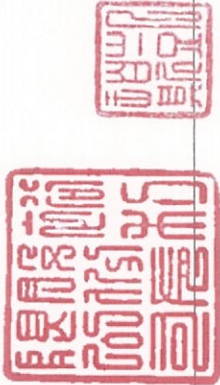
產品包裝變更對照表

產品名稱：皚膚美得乳膏 5 公克 ELOMET CREAM 0.1%, 5g 衛署藥輸字第 020200 號		
現有在台批次	新批次 (Lot Number: U036447)	備註
		● 藥商：美商默沙東藥廠股份有限公司 台灣分公司 → 荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司 ● 地址：台北市信義路五段 106 號 12 樓 → 台北市基隆路一段 206 號 20 樓
		● Barcode: 4710836103351 → 0840164516777

附件一

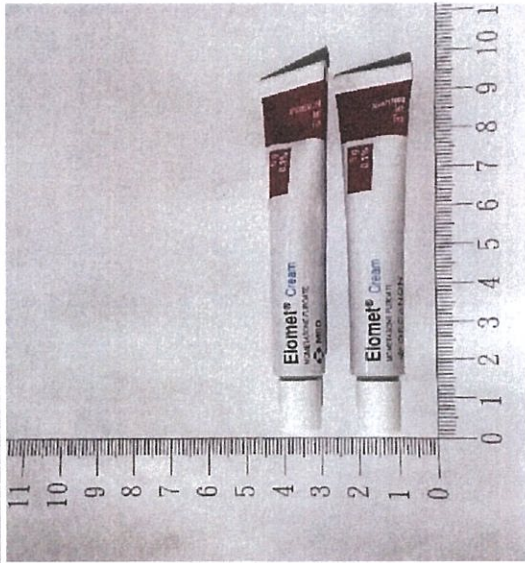
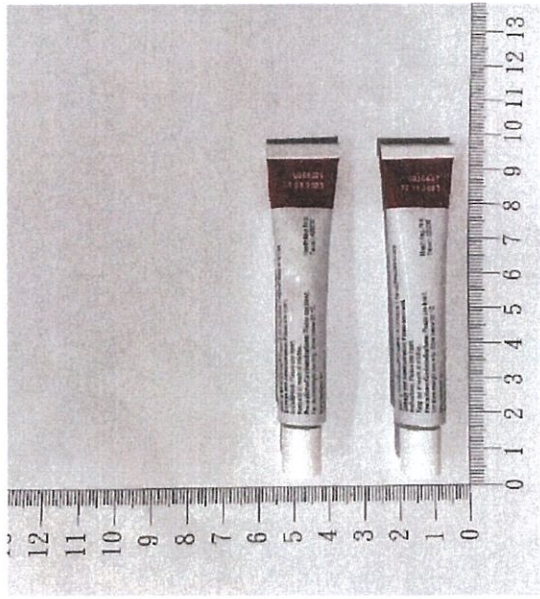
產品包裝變更對照表

產品名稱：皴膚美得乳膏 5 公克 ELOMET CREAM 0.1%, 5g 衛署藥輸字第 020200 號			
現有在台批次	新批次 (Lot Number: U036447)	備註	
		● 無變更	
		● 無變更	



附件一

產品包裝變更對照表

內包裝正面 (上為舊包裝、下為新包裝)	內包裝背面 (上為舊包裝、下為新包裝)	
		● 內包裝正面: LOGO 變更: MSD → ORGANON ● 內包裝背面: 無變更

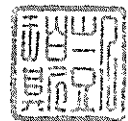
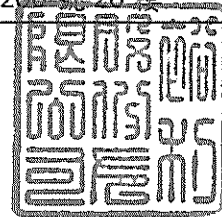
附件二

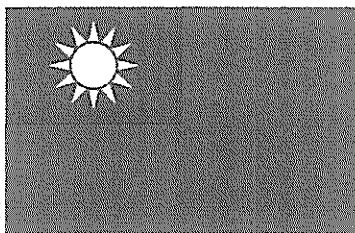
仿單變更說明

產品名稱：「皚膚美得乳膏 5 公克 ELOMET CREAM 0.1%, 5g」衛署藥輸字第 020200 號

變更內容：

1. 藥商名稱：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 → 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司
2. 地址：台北市信義路五段 106 號 12 樓 → 台北市基隆路一段 206 號 20 樓





衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 020200 號

簽審文件號碼：DHA00202020000

中文名稱：皚膚美得乳膏

英文名稱：Elomet Cream 0.1%

類別：須由醫師處方使用 藥商名稱：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：乳膏劑 製造廠名稱：SCHERING-PLOUGH LABO N.V.

包裝種類：1000 公克以下軟管裝 製造廠地址：INDUSTRIEPARK 30, B-2220 HEIST-OP-DEN-BERG, BELGIUM

處方：

Each g contains:

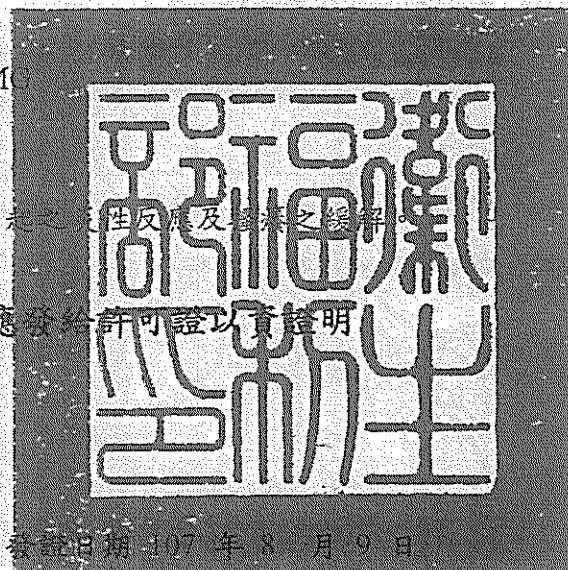
Mometasone Furoate, Micronized..... 1.00 MG

適應症：對類固醇具有感受性之皮膚病所引起之炎症反應及瘙癢之緩解。

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

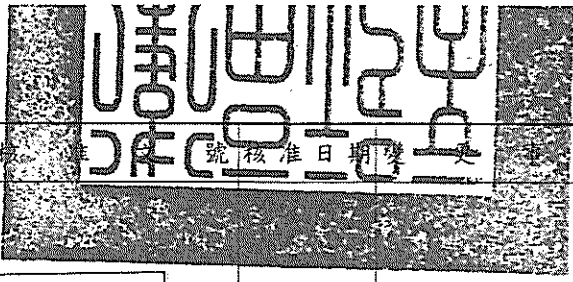
陳時中



發證日期 107 年 8 月 9 日

有效日期 112 年 12 月 4 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日		
文號				



	變更事項	核准	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其他	110. 9. 17					
	代理權移轉 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 110. 10. 14 94 987.					

--

皚膚美得®乳膏

Elomet® Cream 0.1%

(Mometasone furoate)

S-CCDS-OG0887-MTL-082017

衛署藥輸字第 020200 號

本藥須由醫師處方使用

1. 產品性狀：

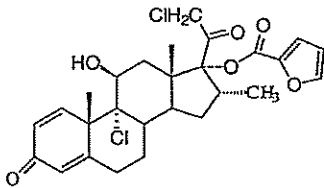
皚膚美得®乳膏含有 mometasone furoate (SCH 32088; Figure 1.1)，其為一種合成的 17-雜環型的皮質類固醇，具有抗發炎、止癢及血管收縮等特性。

1.1 藥品特性

1.1.1 藥品成分

Mometasone furoate (見 FIGURE 1.1) · 9,21-dichloro-11β,17-dihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-(2)-furoate · 為一種合成的，抗發炎皮質類固醇，其核心為 beclomethasone 之 16α-甲基類似物，但有一 21-chloro group 及新興的 (2)-furoate 17-ester 官能基。其實驗式為 $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ 及分子量為 521.44。

FIGURE 1.1: MOMETASONE FUROATE (SCH 32088)



1.1.2 藥品產品

每公克之 Mometasone furoate 乳膏 0.1% 含 1 毫克之 mometasone furoate 於含 hexylene glycol, hydrogenated phosphatidylcholine, titanium dioxide, aluminum starch octenylsuccinate, white wax, white petrolatum, purified water 及作為調整 pH 值的 phosphoric acid 之乳膏基底中。

2. 臨床前資料

2.1 藥效學特性

此 mometasone furoate 乳膏的藥效學活性與其主成分 mometasone furoate 和賦形劑具有直接相關性。

像其他外用皮質類固醇，mometasone furoate 具有抗發炎、止癢及血管收縮等特性。外用類固醇類的抗發炎活性機制，整體來說是不清楚的。然而，一般認為皮質類固醇會誘發磷脂酶 A2 (phospholipase A2) 抑制性蛋白，統稱為 lipocortin。推測這些蛋白可以藉由抑制一些常見前驅物(例如花生四烯酸(arachidonic acid))

的釋放，控制有效發炎介質(例如前列腺素(prostaglandins)、白三烯素(leukotrienes))的生合成，花生四烯酸是透過磷脂酶 A2 分解，從細胞膜的磷脂質釋出。

在 Mometasone furoate 為一種可在體外產生包括初期及持續發炎狀態的三種發炎細胞激素[間白素-1(IL-1)、間白素-6 (IL-6)和腫瘤壞死因子 α (TNF- α)]的強效抑制劑。

2.2 臨床前藥動學及代謝

幾個研究進行調查中，在不同的物種其 mometasone furoate 的吸收、分佈、代謝和排除具有多個給藥途徑。Mometasone furoate 在小鼠體內具有快速且廣泛的分佈和/或代謝。Mometasone furoate 經由廣泛的首渡代謝，其代謝多經由膽囊分泌且具限制性的擴散到尿液中。

2.3 臨床前安全性資料

在臨床前試驗過程中指出，mometasone furoate 不具有獨特的毒理學作用。所有觀察到的作用是典型的此類化合物及關於糖皮質激素誇大的藥理學作用。

臨床前研究顯示 mometasone furoate 缺少雄性激素、抗雄性激素、雌激素或抗雌激素的活性，但像其他糖皮質激素會抑制某些異黃酮類的活性，且在動物模式中發現給予高口服劑量 56 毫克/公斤/天和 280 毫克/公斤/天會延緩陰道的開啟。

Mometasone furoate 在小鼠-淋巴試驗和沙門桿菌/大腸桿菌/哺乳類動物微小體基因突變生物試驗為非突變性的。檢測 mometasone furoate 之細胞毒性劑量，於非活化期以中國倉鼠卵巢細胞(CHO)培養生物體外試驗會增加染色體變異，但在小鼠肝臟 S9 分化期不會出現。然而 mometasone furoate 在生物體外中國倉鼠卵巢細胞(CHL)染色體變異分析或生物體內小鼠骨髓紅血球微核試驗、小鼠骨髓基因斷裂分析和雄性小鼠生殖細胞基因斷裂分析下不會引發染色體變異。Mometasone furoate 在小鼠肝細胞中也不會引發生物體內的程序外 DNA 合成試驗，在非活化期下的 CHO 分析內發現單一染色體異常視為與細胞毒性相關，而不會視為 mometasone furoate 的特異性風險評估，否定原因有三：在此分析之 S9 期的結果、生物體外的染色異常分析(CHL assay)和生物體內的染色體異常分析。

此試驗內的生殖功能，皮下的 mometasone furoate 劑量可有效忍受高於 7.5 微克/公斤。在 15 微克/公斤，mometasone furoate 會導致孕期延長、分娩延長和分娩困難和體重減少或增加。這些對繁殖力不會有影響。像其他的糖皮質激素，mometasone furoate 在啮齒動物和兔子為一致畸胎劑。畸形學藉由口服、傳統和/或皮下給予研究小鼠、老鼠和兔子的變化。研究影響小鼠胎帶疝氣、老鼠頸裂、兔子膽囊發育不全、臍帶疝

氣和前腳收縮。小鼠、兔子和老鼠的這些變化有母體體重增加、胎兒生長影響(胎兒體重降低和/或延遲骨骼成形)和老鼠子代存活降低。

在一兔子的畸胎學研究中，給予 700 微克/公斤會增加再吸收和畸型的機率，觀察包含有顎裂和/或頭部畸型(腦積水或凸頭)。給予 2800 微克/公斤可在大多數的兔子觀察到妊娠受阻。

研究調查指出高於 24 個月以上的小鼠和老鼠大量吸入 Mometasone Furoate(氟氯化碳推進劑和界面活性劑)0.25 至 2 微克/升會致癌性和毒物作用。外用的糖皮質激素相關作用可被觀察到包含些許的非腫瘤性病變。檢測任一腫瘤型態皆不具顯著的統計數據相關性。

3. 臨床藥理學

3.1 藥動學特性

外用皮質類固醇皮下的吸收程度決定於許多因素，包含傳播媒介和表皮屏障的完整性以及密閉性療法的使用。外用皮質類固醇可直接正常接觸皮膚吸收。發炎和/或其他皮膚疾病過程增加皮下吸收。密閉性療法可大幅增加外用皮質類固醇的皮下吸收。

3.1.1 吸收

研究男性在皮下吸收 ^3H -mometasone furoate 的外用應用有乳膏(0.1%)和軟膏(0.1%)劑型。結果顯示正常自願者的皮膚分別在 8 小時接觸的系統性吸收和非密閉性只有大約 0.4%和 0.7%。同時也研究牛皮癬病人於單次劑量經皮下吸收 ^3H -mometasone furoate，其外用應用為軟膏 0.1%劑型覆蓋上 100 平方公分的區域。結果顯示使用 mometasone 在非密閉皮膚經 12 小時以上的系統性吸收只有 1.3%。

一些研究 mometasone furoate 使用乳膏和軟膏作用在下視丘-腦下垂腺-腎上腺軸，以每天兩次使用 15 公克乳膏和軟膏並使用 7 天應用於 6 名牛皮癬或異位性皮膚炎病人。使用乳膏或軟膏並非密閉性的覆蓋在身體表面至少 30%。結果表明藥物導致腎上腺皮質類固醇些微下降，但是沒有病例造成血漿類固醇程度低於正常範圍限制下。

一研究包含 24 個孩童(年齡為 6 個月至 13 歲)具有中度到重度的異位性濕疹，使用 mometasone furoate 乳膏每日一次並使用 3 到 6 周，不使用密閉性療法。在療程間所有病人的血漿類固醇程度保持在正常範圍以內或以上。孩童的臨床試驗數據通常保持在正常範圍之內。然而在療程間有些臨床數值落在正常範圍之外，此研究者不認為這些數據具臨床顯著或是特殊的器官系統毒性。

3.1.2 分佈

由於 mometasone furoate 在外用使用下只微量吸收，而使用靜脈注射可提高藥物的藥物動力學。分佈體積佈滿 917 公升時指出使用任一 mometasone furoate 的吸收方法將可達廣效分佈。mometasone

furoate 在人類血漿分佈為 99%以上。

3.1.3 代謝

吸收 mometasone furoate 後會經過快速且廣效代謝出多種代謝物。多種代謝物的極性高於 mometasone furoate 是因為其極性而非藥效活性。不會產生主要的代謝物。經過靜脈注射後，mometasone furoate 的總身體清除率為 976 毫升/分鐘，可確認廣泛代謝。

3.1.4 排除

經靜脈注射並根據典型分佈下，血漿有效排除半衰期為 5.8 小時。吸收藥物後多藉由膽汁分泌代謝物，並在有限的程度進入尿液。

4. 適應症及用途

對類固醇具有感受性之皮膚病所引起之炎性反應及搔癢之緩解。

5. 安全性資料

5.1 禁忌症

禁用於對 mometasone furoate 或製劑中任一成份過敏的病人。

5.2 警語/注意事項

如有刺激發生，應停用本劑，並施予適當治療。

如皮膚患處有感染發生，應開始用抗黴菌劑和抗生素，如果情況未見好轉，則應停用本劑，直至感染得到適當控制。

外用皮質類固醇的全身性吸收在停止使用藥物或治療時，可能會造成可逆的下視丘-腦下腺-腎上腺軸(HPA-axis)抑制，進而造成潛在性的糖皮質激素缺乏。在治療的過程中，某些病人可能也會因外用皮質類固醇的全身性吸收而表現出庫辛氏症候群(Cushing's syndrome)。病人使用外用類固醇在大表面積或阻塞面積下應該定期接受是否有 HPA 軸抑制證據的評估。

任何全身性皮質類固醇的副作用包括腎上腺抑制也可能發生在使用外用皮質類固醇時，特別是嬰兒及小孩。

使用全身性與局部外用(包括鼻內給藥、經口吸入給藥及眼內給藥)的皮質類固醇製劑時，可能會發生視覺障礙。如果病人出現如視覺模糊這類的症狀或其他視覺障礙，應考慮將病人轉介給眼科醫師，評估發生視覺障礙的可能導因，這些導因可能包括白內障、青光眼或其他罕見疾病，例如曾在全身性與局部外用皮質類固醇製劑後發生的中心性漿液性脈絡膜視網膜病變(CSCR)。

小兒病人在相等的劑量下，因其具有較大的體表面積與體重比，故其對於全身性的毒性可能具有更高的感受性。

懷孕或哺乳婦女：膚膚美得®對懷孕婦女的安全性尚未建立，因此只有在對母體的有益性大於對胎兒的危

險性時才可使用局部類固醇。此等級的藥品不得大量或長期使用於懷孕婦女。

局部使用類固醇，尚不知全身的吸收量是否會分泌在乳汁中到達可測得的量，但全身性給藥的類固醇會分泌於乳汁之中，然而其分泌量不足以影響幼兒。在用藥期間應先評估用藥對母親的重要性，再決定停止哺乳或停藥。

Mometasone furoate 產品不可作為眼用。

5.3 副作用

下列為 mometasone furoate 外用成分曾發生過之局部副作用：

搔癢、皮膚炎性反應、細菌感染、毛囊炎、癬病、痤瘡狀的發疹和皮膚萎縮症狀。

使用其他外用皮質類固醇曾有少數其他局部副作用的報告：灼熱、紅腫、乾燥、多毛症、色素沉著不全 (hypopigmentation)、口周皮膚炎 (perioral dermatitis)、過敏性接觸皮膚炎、皮膚浸軟、二次感染、皺摺及汗疹。

也曾有在使用局部外用皮質類固醇製劑時發生全身性不良反應(如視覺模糊)的報告。

5.4 藥物濫用及依賴性

未知。

5.5 過量

大量及長時間使用外用皮質類固醇會抑制下視丘-腦下腺-腎上腺軸功能，而導致二次腎上腺機能不全。

若發生下視丘-腦下腺-腎上腺軸(HPA-axis)抑制情形，則應考慮停止使用藥物、減少使用的頻率或以較弱效之類固醇替代。

5.6 藥物交互作用

未知。

5.7 藥物-實驗室檢驗之交互作用

未發現。

5.8 任何其他相關安全資訊

無。

6. 劑量及使用方法

每日一次，薄敷於患處。

包裝：1000 公克以下軟管裝；目前有下列包裝可供使用：每支 5、與 15 公克裝。

貯存：儲存於 25°C 以下，兒童接觸不到之處。

保存期限：請見外盒標示。

製造廠：Schering-Plough Labo N.V.

廠址：Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

藥商：荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司

地址：台北市基隆路一段 206 號 20 樓

