

裕利股份有限公司 函

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：劉小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23323
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10月04日

發文字號：111 裕字-第001531號

主旨：本公司銷售諾華-Sandoz之藥品「Methotrexat "Ebewe" ("益伯偉"每索特靜脈注射液100毫克/毫升)」(衛署藥輸字第018876號)製造廠廠名變更，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售諾華-Sandoz之藥品「Methotrexat "Ebewe" ("益伯偉"每索特靜脈注射液100毫克/毫升)」(衛署藥輸字第018876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MH8773起製造廠廠名變更。
- 三、除上述有所變更外，其餘健保碼、健保價、成份、含量、療效等均維持不變。
- 四、特此通知，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、新舊包裝圖檔及相關資料。





台灣諾華股份有限公司 函

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司、臺灣渥克股份有限公司、友利行醫藥有限公司、正昌容生技有限公司

發文日期：中華民國 111 年 09 月 26 日
發文字號：山德士醫字第 111092601 號

主旨：本公司產品「Methotrexat Ebewe 500mg/5mL 益伯偉每索特靜脈注射液500 毫克/5 毫升」包裝變更通知。

說明：

一、本公司產品「Methotrexat Ebewe 500mg/5mL 益伯偉每索特靜脈注射液500 毫克/5 毫升」包裝變更：

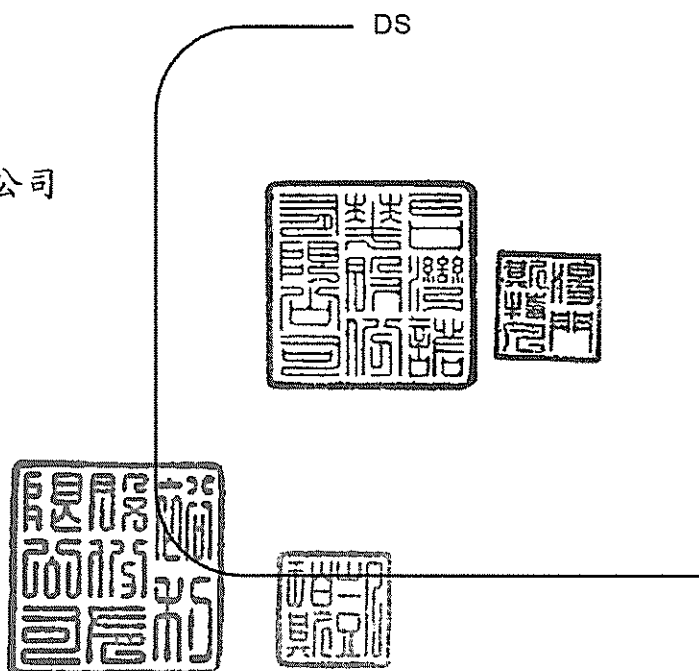
1. 製造廠廠名變更。
2. 其餘項目不變。

起始批號：MH8773

二、特此通知說明，以確保相關醫院和病患用藥權益。

藥 商：台灣諾華股份有限公司

負責人：斯特凡·湯門

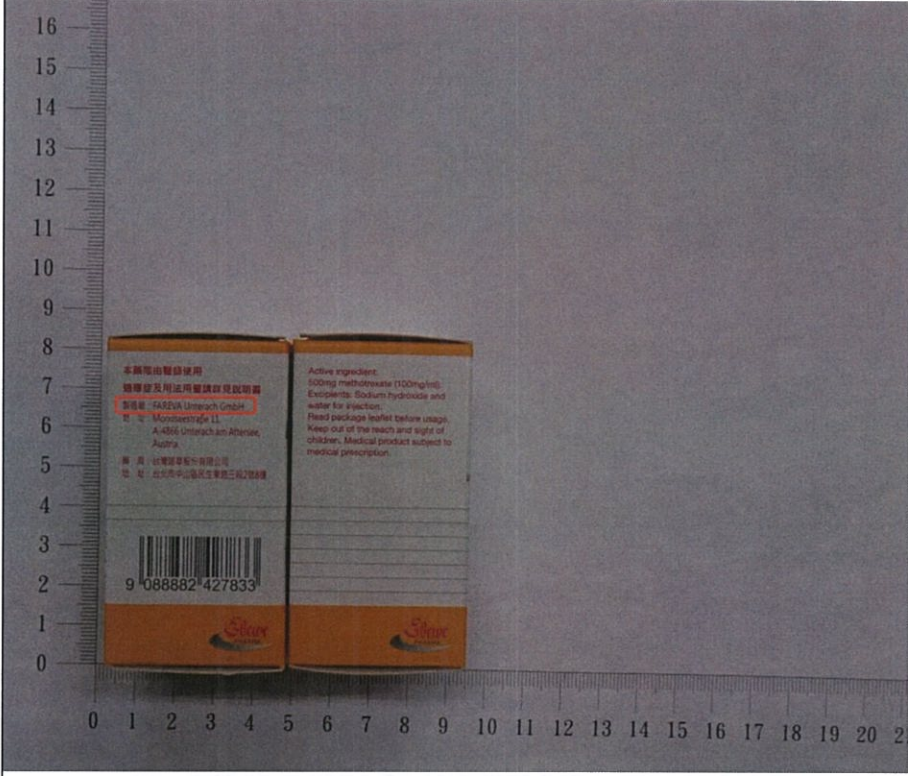
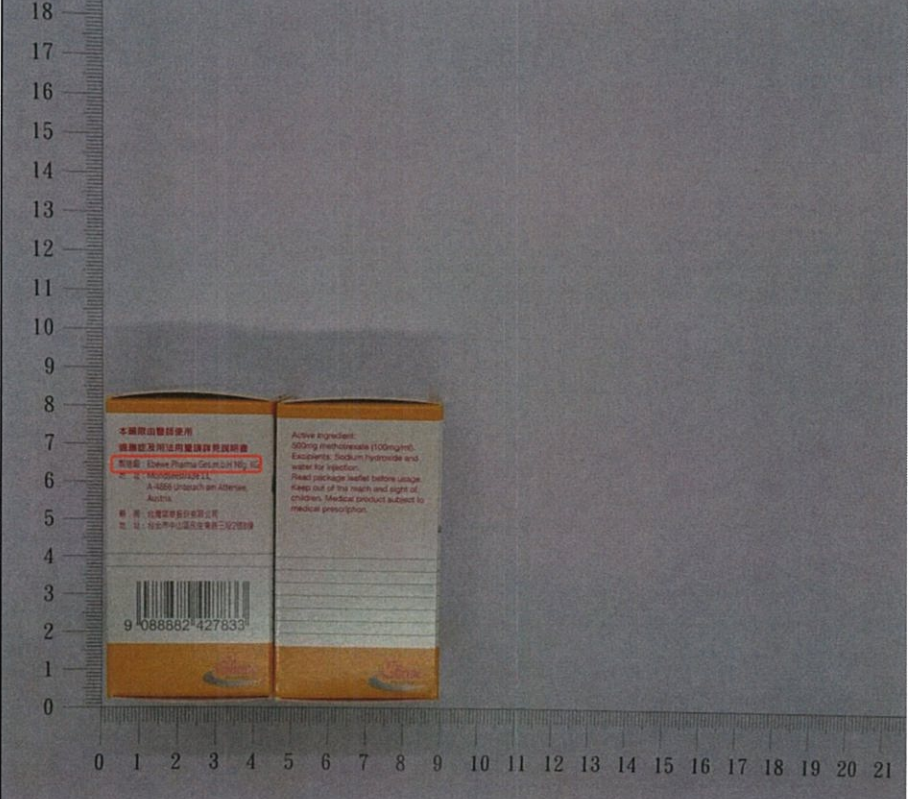


產品名稱：Methotrexat Ebewe 500mg/5mL

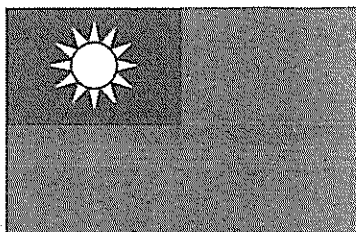
益伯偉每索特靜脈注射液 500 毫克/5 毫升

新包裝始於批號：MH8773

1. 製造廠廠名變更。
2. 其餘項目不變。

	外 盒 內 容
新 品	 製造廠廠名變更
舊 品	

新品	內包裝內容 製造廠廠名變更  The image shows two glass vials containing a yellowish-orange liquid. The vials are positioned next to a vertical ruler on the left and a horizontal ruler at the bottom. The vertical ruler is marked from 0 to 14 cm, and the horizontal ruler is marked from 0 to 18 cm. The vials have labels with Chinese and English text, including 'Methotrexate' and '500mg'. The background is a plain, light-colored surface.
舊品	 The image shows four glass vials containing a yellowish-orange liquid, arranged in a row. The vials are positioned next to a vertical ruler on the left and a horizontal ruler at the bottom. The vertical ruler is marked from 0 to 13 cm, and the horizontal ruler is marked from 0 to 19 cm. The vials have labels with Chinese and English text, including 'Methotrexate' and '500mg'. The background is a plain, light-colored surface.



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 018876 號

簽審文件號碼：DHA00201887600

中文名稱："益伯偉" 每索特靜脈注射液 100 毫克/毫升

英文名稱：Methotrexat "Ebewe"

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣諾華股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：EBEWE PHARMA
GES.M.B.H.NFG. KG

包裝種類：500mg/5mL, 1000mg/10mL,
5000mg/50mL 小瓶；
500mg/5mL, 1000mg/10mL
安瓿。100 支以下盒裝。

製造廠地址：MONDSEESTRABE 11
A-4866 UNTERACH AM
ATTERSEE AUSTRIA (續如
後)

處方：

Each ml contains:

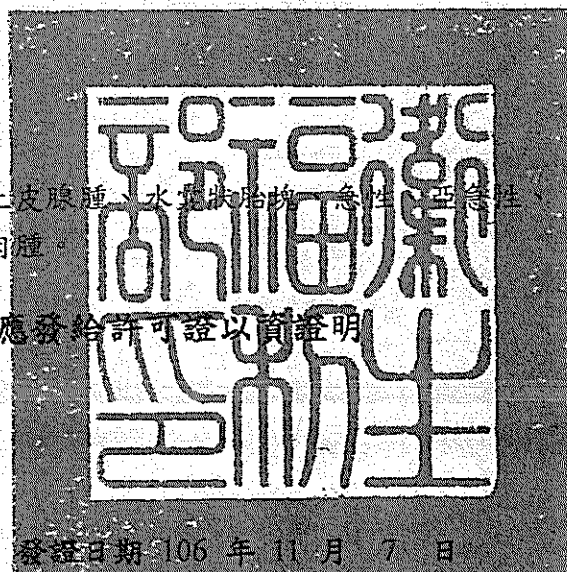
METHOTREXATE.....100 MG

適應症：妊娠性絨毛上皮癌、破壞性絨毛上皮膜腫、水腫狀胎塊、急性、亞急性、
淋巴球性及腦膜性白血病、淋巴肉腫。

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

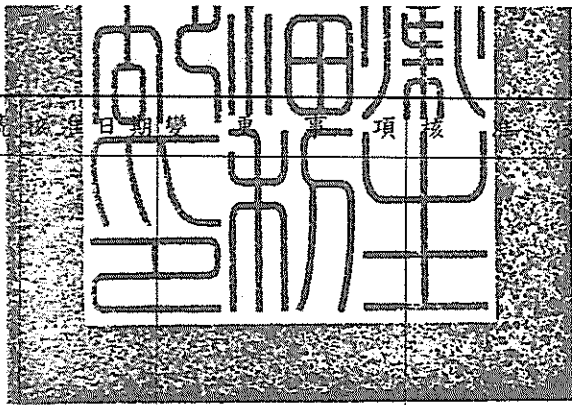
衛生福利部部長

陳時中



有效日期 112 年 2 月 13 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號			



變更事項		核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其	次級包裝廠地址變更 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號	衛生福利部 107.8.23 1076026885				
	製造廠名稱變更 110.11.25 FAREVA Unterach GmbH 1101498141					
他						

二級包裝廠：裕利股份有限公司
桃園市大園區和平村1鄰舊厝子1之2號

"益伯偉"每索特靜脈注射液 100毫克/毫升 Methotrexat "Ebewe"

衛署藥輸字第018876號

【成分】

本品每ml含Methotrexate 100mg。

【賦形劑】

Sodium Hydroxide, Water for injection

【作用】

本劑之基本作用機轉在於對葉酸還元酶之競爭性抑制作用。

積極再生之組織如惡性瘤細胞、骨髓、胎兒細胞、皮膚之上皮細胞、口腔及腸胃之黏膜以及膀胱細胞等，通常對Methotrexate之作用較為敏感。惡性瘤細胞正常組織細胞之再生率大，因此Methotrexate能抑制惡性瘤之增殖而不引起正常組織之不能恢復性損害。

Methotrexate為最佳高劑量療法製劑，使用本品時須對本品的適應症、治療效果、治療計劃、安全劑量和執行管理試驗有明確的經驗，故治療時須由受過腫瘤化學療法訓練之醫師執行，所使用之醫院須有監督與救生的必要設備。

【適應症】

妊娠性絨毛上皮癌、破壞性絨毛上皮癌、水囊狀胎塊、急性、亞急性、淋巴性、及惡性白血病、淋巴瘤。

【用法用量】

本品BMTX的高劑量療法，故須對藥物治療計劃有充分了解，使用時須隨時準備本品的解毒劑Calcium Folate。

本品使用時，添加於標準輸液（如5% laevulose or dextrose）使濃度成10gm/500-1000ml（靜脈注射）使用量依患者個別情況而定。本品僅限靜脈注射不可用於皮膚或黏膜組織。

【副作用】

最常見之副作用包括潰瘍性口腔炎、白血球減少、噁心以及腹瀉不適。其他見諸報告者有全身倦怠、疲勞不堪、寒戰發熱、眩暈以及對感染之抵抗減低。對身體各部之副作用如下述：

皮膚：一紅斑性皮損、皮膚瘙癢、尋麻疹、光線過敏、色素脫落、禿髮、皮膚出血斑、微細血管擴張、瘡癤、癬等，同時受紫外線之照射能使皮膚病變惡化。

血液：骨髓功能抑制、白血球減少、血小板減少、貧血、丙種球蛋白減少、各部出血、敗血症等。

消化系：一腹痛、嘔吐、口內炎、食慾不振、嘔吐、腹瀉、噁心、下血、腸胃潰瘍及出血、腸炎、肝臟毒性招致急性肝萎縮、肝壞死、肝脂肪變性、門脈區纖維化或肝硬化等。

泌尿生殖系：腎臟機能障礙、氮血症、膀胱炎、血尿、卵生不全或精子生成不全、一過性精子減少、月經障礙、不孕、流產、胎兒缺陷。

中樞神經系：頭痛、昏眩、視力模糊、失語、抽搐等，可能與腦內血管之出血或其合併症有關，有髓內用藥後能引起抽搐，Guillain-Barre症候群。

Methotrexate之使用有關其他反應諸如肺炎、新陳代謝變化、骨質疏鬆組織細胞變化。

【禁忌症】

1. 懷孕之乾癆患者不得使用本劑。
2. 有嚴重腎臟或肝病之乾癆患者不得使用本劑。
3. 原有造血機能異常如骨髓發育不全、白血球減少、血小板減少或貧血之乾癆患者不得使用本劑。

【特別注意事項】

Methotrexate係由對抗新陳代謝化學療法具有經驗之醫師使用。

由於可能引起嚴重毒性反應，醫師在開始使用本劑前須將使用本劑之危險性對患者詳加說明，並於使用期間，給予患者特殊監視。

1. Methotrexate可能引起骨髓機能之顯著抑制，貧血、白血球減少、血小板減少及出血。
2. Methotrexate可能具有肝臟毒性（肝萎縮、肝壞死、肝硬化、肝脂肪變性）及門脈區纖維化故在用藥前與治療期間應定期進行肝機能檢查，對已有肝損傷或肝機能不全者尤須特別注意。
3. Methotrexate曾引起胎兒死亡及先天畸形，因此對有懷孕可能之婦女不宜使用本劑。
4. 腎臟機能不全者禁用本劑。
5. 下痢及潰瘍性口腔炎常為本劑之毒性反應，須暫停用藥，否則可能引起出血性腸炎或因腸穿孔而致死亡。

【注意事項】

- 醫師須熟知此劑之種種特性及其已知之臨床用途，對使用本劑之患者須加適當之監視，以便及早發覺可能的毒性或副作用加以研討論免延誤。
- 治療前及治療期間須定期作血液檢查因本劑對造血機能有抑制作用。
- 對患有惡性腫瘤患者之骨髓發育不全、白血球減少、血小板減少或貧血者使用本劑時，應倍加小心。
- Methotrexate在原則上係經由腎臟排泄，故在用藥前及用藥間患者之腎臟狀況須予調知，如發覺有嚴重腎臟機能障礙時，劑量應予減少或完全停藥以迄腎臟機能改善或恢復。
- 使用Methotrexate患者應選擇檢查下列項目：全部血象、血球容量、尿液檢查、肝、腎功能檢查、胸部X光檢查、長期治療期間視情形作肝臟活體檢查或骨髓穿刺檢查。
- Methotrexate在體內吸收後部分與血清蛋白結合，下列藥物可增加其毒性，柳酸劑（Salicylates）磺胺劑（Sulfonamides），diphenylhydantoin，及某些抗菌劑如Tetracycline, Chloramphenicol and P-amino-benzoic acid，尤其磺胺劑、磺胺劑在其共同作用未確定的不得與本劑合併使用。
- 維生素製劑之含有葉酸及其衍生物者可能影響Methotrexate之效用。
- 對現有感染、胃潰瘍、潰瘍性大腸炎、衰弱以及年齡幼幼或特高者，使用本劑須特別謹慎。
- 治療期間如發生嚴重之白血球減少，病菌感染可能威脅生命，通常須暫停用本劑並選用適當抗生素治療，當嚴重之骨髓機能抑制發生時，應考慮血小板或全血輸轉之必要。
- Methotrexate可能抑制免疫作用，對必須免疫反應之患者，使用本劑須謹慎考慮。
- 所有用本劑為化學療法之患者，醫師必須審慎得失謹慎使用，本劑之主要副作用及早期採取對策，多屬可逆性。
- 一旦發現副作用應將劑量減少或停藥，醫師根據臨床判斷採取改善措施。停藥後再開始使用本劑須格外謹慎，對日後用藥之須要情形以及毒性再度發生之可能性應加警備。

【包裝】

500mg/5ml, 1000mg/10ml, 5000mg/50ml小瓶；500mg/5ml, 1000mg/10ml安瓿，100支以下盒裝。

本藥限由醫生使用

【特殊注意】

- Calcium folinate是本品的解毒劑。
- 本品儲存於25℃以下，避光儲存。
- 本劑須置於兒童不可觸及之處。
- 使用本劑須有經驗醫藥監督。

製造廠：Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

廠址：Mondseestraße 11, A-4866, Unterach am Attersee, Austria

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓

電話：(02) 2341-6580

TW-010620

