

台灣美強股份有限公司 函

機關地址：台北市南京東路二段 66 號 4 樓
聯絡人：林志鴻
聯絡方式：(02)2551-6612#665 ;0975-350-016
E-mail：jameslin@tmj.com.tw

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

發文日期：中華民國 112 年 02 月 13 日
發文字號：(112)美字第13號
附件：詳如說明。

TRE5

主旨：治善錠 2.5 毫克 Trexan 2.5mg Tablets 成品“錠劑”外觀變更事宜。

說明：

- 一、承蒙 貴醫院長期以來使用公司產品嘉惠臨床患者。
- 二、根據原廠所提供之成品檢驗規格與檢驗成績書，Trexan 2.5mg Tablets 的錠劑外觀變更，差異如下：

	變更前 (1995 年核備)	變更後 (2022 年核備)
錠劑外觀	黃色、 圓形裸錠、中凸、 一面刻有 M2.5、 直徑 6mm	黃色、 平面圓形裸錠、 一面中間有刻痕、另一面標記著 ORN57、 直徑 5.9-6.3mm

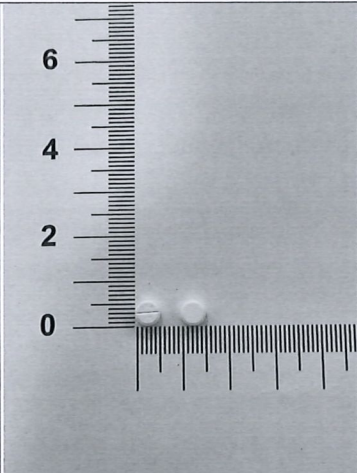
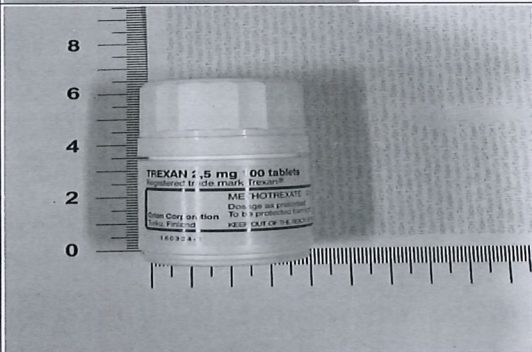
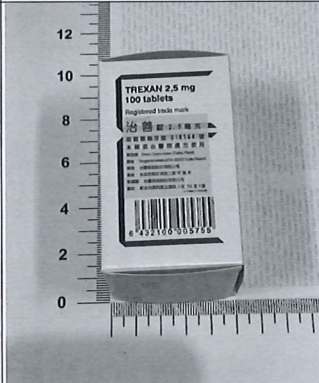
特予以告知 貴院，造成任何不便，尚祈見諒。

台灣美強股份有限公司

總經理 吳宗翰



藥品外觀及詳細資訊(一)

商品英文名 (含量/劑型)	Trexan 2.5mg/Tab
中文商品名	治善錠 2.5 毫克
藥品外觀	
裸錠(L 型尺規圖)	
瓶裝、片裝 (L 型尺規圖)	
外盒 (L 型尺規圖)	
藥品外觀描述 (中文)	黃色、平面圓形裸錠、一面中間有刻痕、另一面標記著 ORN57、直徑 5.9-6.3mm。
藥品外觀描述 (英文)	Pale yellow color tablet with mark of ORN57 on the tablet

藥品外觀及詳細資訊 (二)

(以下欄位請以仿單資訊為主)

商品英文名 (含量/劑型)	Trexan 2.5mg Tablet
原料生產國	Excella 廠-Germany Fermion 廠-Finland
主要成份(學名) (複方請逐項表列)	Methotrexate
賦形劑(請逐項表列)	lactose monohydrate、microcrystalline cellulose、magnesium stearate。
藥理作用及機轉	Methotrexate 為一種葉酸拮抗劑，主要是抑制 DNA 合成，也會直接作用於 RNA、蛋白質合成。Methotrexate 對細胞分裂中之 S 期有專一性的抑制作用，所以對快速增殖的癌細胞有相當大的毒性。
藥物交互作用	Methotrexate 被吸收後部份會與血漿蛋白結合，某些藥物(例如 salicylates、sulfonamides 及有些抗生素，例如 penicillin、tetracyclines、chloramphenicol)會降低這種結合，併用時 methotrexate 的毒性可能會增加。 服用高劑量 methotrexate 之前及治療時不可與非類固醇消炎藥 (NSAIDs) 併用。 含有葉酸或其衍生物的維他命製劑可能會改變對 methotrexate 的反應。
藥物動力學 (起始時間、作用時間、代謝、排除、半衰期等)	Methotrexate 的藥效與劑量有關。1 至 2 小內可達到最高血中濃度。劑量 30mg/m ² 或較低的劑量通常可快速且完全被吸收，此時的生體可用率為 80-100%。劑量高過 30mg/m ² 時，吸收就開始飽和，高過 80mg/m ² 時，吸收就不完全。 被吸收的 methotrexate，大約一半與血漿蛋白可逆性的結合，但也會分佈到各組織中。其排除是三相式的(triphasic pattern)。主要由腎臟排除。最初的 6 小時，大約 41% 的劑量以原型排至尿液，24 小時大約 90%。少部份的劑量經由腸肝循環由膽汁排除。低劑量時的半衰期約 3 至 10 小時，高劑量時約 8 至 15 小時。若腎功能不良，methotrexate 在血漿及組織

	的濃度會增加很快。
用法用量	口服給藥：一次劑量不大於 30 mg/m ² ，連續給藥不超過 5 天之後至少停 2 星期，以便骨髓功能恢復正常。
肝腎疾病及老年人小孩劑量調整	老年人使用此藥時必須小心，可考慮降低劑量，因為隨著年齡的增加，肝、腎功能會降低，葉酸的存量也較低。 肝功能不良的病人—現在有顯著肝功能不良或曾有過肝疾病的病人，尤其是酒精引起的，使用此藥必須非常小心。
療效監測指標	肝功能檢測： 出現肝毒性時須特別小心。治療前，若出現肝功能檢測或切片異常，不可給藥。 血漿內與肝臟相關之酵素的檢查： 曾有報告指出大約 13~20% 的病人發生短暫性 transaminase 增加至正常上限值的二或三倍。若酵素持續性的升高應考慮降低劑量或停藥。併用其他有肝或血液毒性藥物(例如 leflunomide)時，應更密切監測肝臟酵素的變化。
中毒劑量之處置	使用 calcium folinate 及/或以 high-flux 透析器做間歇性血液透析。
禁忌症	肝、腎、骨髓障礙。但若權衡給藥治療之利益大於所冒之危險性，則可以小劑量給藥。細胞抑制藥用於孕婦，在尚未小心權衡對胎兒的危險性之前不應給藥；至少第一期時不要給。 Methotrexate 可通過乳汁，但在治療劑量下，對胎兒似乎沒有危險。
使用注意事項	在 methotrexate 使用前後，皆要測定白血球、血小板之量。中樞神經之放射療法不應與鞘內 methotrexate 同時使用。大劑量 methotrexate 療法時，必須有足夠量之 calcium folinate 為解藥。治療時須將尿液鹼化。
副作用	可逆性白血球、血小板缺少；大劑量下會抑制骨髓。噁心、嘔吐較少見且輕微；1/3 之病人發生口腔炎；慢性肝疾患可能有肝毒性；大劑量下可能對腎臟有損。
注射劑配製時溶液限制	
注射劑給藥濃度/速度	

配伍禁忌	
懷孕分級/哺乳	D
儲存注意事項	室溫貯存

備註：以上資料以仿單為依據