



5004614 NOT ANDROGEL 50MG CTU TWN

ITEM NUMBER		CHECKLIST		FONTS	
NAME	5004614R.AI	N° BESINS	NA		
REPLACE	5004376	ZONE D'EMBOSSAGE LIBRE	NA		
TYPE	LEAFLET	LISIBILITÉ CODE BARRÉ	NA		
DWG NR	531 (0:210x296mm, P:50x53mm)	CONFORMITÉ BRAILLE	NA		
# COLORS	501	POSITION SPOT	NA		
COUNTRY	TWN	ROUTING	NA	APPROVALS	
DATE	30-april-2019	DATE	NA	Regulatory Approval	
ROUTING	1				
COLORS (QC tolerance: +/- 1 PMS LEVEL)					
	NAME	OPACITY			Marketing Approval
#1	PANTONE Process Black U		VARNISH		
#2	PANTONE Red 032 C		BRAILLE		
			DIECUT		Technical Approval



昂斯妥凝膠 Androgel® Gel

本藥須由醫師處方使用

衛署藥輸字第 023988 號

組成：每2.5公克單位劑量包裝內含睪固酮(testosterone) 25mg

每5公克單位劑量包裝內含睪固酮(testosterone) 50mg

其他成份：Isopropyl myristate, ethanol 96%, carbomer 980, sodium hydroxide, purified water

適應症：

經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療。

用法用量：

成人及老年人

每日推薦劑量是一天一次於相同時間使用5公克凝膠(即50毫克睪固酮)，使用時間以早晨較佳。

每日劑量必需根據病人臨床或實驗室檢查遵照醫師指示使用，但每天不得超過10公克。

Androgel必需塗抹於乾淨且乾燥之無傷口肩部、手臂和/或腹部。

打開凝膠包裝後全部內容物必需擠於掌心並且立刻塗抹於上述部位。塗抹前塗抹部位必需靜待數分鐘的乾燥時間。

塗抹Androgel之後必需以肥皂及水清洗雙手。不可將Androgel直接塗抹於生殖器。

血清睪固酮濃度將在塗抹Androgel約第二天後趨於穩定。塗抹前及塗抹後第三天必需測量血清睪固酮濃度以調整睪固酮的劑量。若血清睪固酮濃度過高，可適度降低劑量。若血清睪固酮濃度過低，則在不超過每日10公克之下可適度增加劑量。

兒童

Androgel不推薦使用於小孩，目前並無18歲以下兒童的臨床評估報告。

配合禁忌

此藥於下列患者不得使用：

一患有乳癌及已知或懷疑患有攝護腺癌的男性

一對睪固酮或凝膠內其他任何成分過敏者

Androgel未推薦使用於女性，並且無有關婦女的評估報告。懷孕婦女若使用Androgel將造成胎兒雄性化的影響。

藥理學性質：

藥效性質

睪丸能分泌主要為睪固酮之內源性雄性素，其主要代謝物二氫睪固酮(DHT)為負責正常的生長、男性器官的發育以及第二性徵的維持(毛髮形成、變嗓、產生性慾)；增加蛋白質合成代謝；骨骼肌肉的發育和體脂肪的分佈；減少尿排出氮、鈉、鉀、氯、磷和水。睪固酮不導致睪丸的發育，其可降低腦下垂體性腺激素的分泌。

藥物動力學性質

睪固酮塗抹劑量的7%至13%可經由表皮吸收。

睪固酮經由皮膚吸收並充滿“皮膚儲器(skin reservoir)”之後在24小時過程中以固定的速率進入全身的血液循環系統。

塗抹睪固酮之後的第一小時其血清中濃度即開始增加，到第二天時即可達到穩定的濃度。每天睪固酮濃度的變化和24小時期間所觀察的內源性睪固酮濃度相同。因此，經由皮膚投與睪固酮時可避免注射所造成的血中尖峰濃度。其和口服雄性素療法之不同為不會造成超生理的肝臟類固醇濃度。

投與5公克雄性素時睪固酮的平均濃度增加約2.5奈克/公撮。

停止治療之後，在最後一次投與後約24小時其血清睪固酮開始降低，並且72至96小時之後恢復至基線的濃度。

睪固酮的主要活性代謝物為二氫睪固酮和雌二醇(oestradiol)。

睪固酮以睪固酮共軛物的形式排出體外，主要經由尿液亦可經由糞便。

臨床前安全資料

睪固酮在體外於逆突變之阿姆氏測試法(Ames test)或於蒼鼠卵巢細胞上未發現具有致突變性。試驗動物的研究中，雄性素似乎和某種癌症具有關聯性。

已知致癌物之性荷爾蒙和某種腫瘤的發育有關。但上述發現和其實際對男性造成的危險之間仍無具有關聯性的證據。

包裝：2.5公克、5公克單位劑量包裝(PET/鋁/PE)每盒含7、10、30、50或100單位劑量包裝

保存期限：三年

儲存注意事項：無

製造廠：Besins Manufacturing Belgium

廠址：Groot Bijgaardenstraat 128 1620 Drogenbos Belgium

藥商：香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司

地址：台北市大安區信義路四段235號5樓



5004614
5031621



5004614 NOT ANDROGEL 50MG CTU TWN

ITEM NUMBER		CHECKLIST		FONTS	
NAME	5004614V.AI	N° BESINS	NA		
REPLACE	5004376	ZONE D'EMBOSSAGE LIBRE	NA		
TYPE	LEAFLET	LISIBILITÉ CODE BARRE	NA		
DWG NR	531 (0:210x296mm, P:50x53mm)	CONFORMITÉ BRAILLE	NA		
# COLORS	501	POSITION SPOT	NA		
COUNTRY	TWN	ROUTING	NA	APPROVALS	
DATE	30-april-2019	DATE	NA	Regulatory Approval	
ROUTING	1				
COLORS (QC tolerance: +/- 1 PMS LEVEL)					
	NAME	OPACITY			Marketing Approval
#1	PANTONE Process Black U			VARNISH	
#2	PANTONE Red 032 C			BRAILLE	
				DIECUT	Technical Approval

特別警告及特殊預防措施—特別警告：

- 患有心、腎或肝疾病者，若使用Androge1時引發有或無鬱血性心臟衰竭之水腫的嚴重併發症，應立刻停藥。
- 性腺功能低下症 (hypogonadism) 之治療患者可能造成男性乳房增生 (gynecomastia)。
- Androge1僅供於睪固酮缺乏症時以及治療前已排除其他可能造成其徵象和症狀的原因下使用。睪固酮缺乏症之確定診斷必需具有明顯而清楚的臨床症狀 (復發第二性徵、改變身體組成分、虛弱、性慾減低、無法勃起等) 以及進行二次血清睪固酮濃度的檢測。
- Androge1並不推薦用於老年人或性無能的治療。
- 老年人較易罹患良性攝護腺肥大。雄性素可加速無臨床症狀之攝護腺癌的惡化。
- 患有癌症和伴有高鈣血症 (及高鈣尿症) 以及骨髓轉移相關的病人必需小心使用。上述病人必需定期檢查其血清中的鈣濃度。
- 雄性素長期治療的病人必需定期檢查其血球容積比 (Ht) (以測定紅血球增多症)。
- 可能增加治療中獲得正常睪固酮血清濃度之雄性素治療病人對胰島素的敏感性。
- 有關文獻曾報告性腺功能低下症患者之睪固酮治療期間會增加睡眠中窒息之危險，特別是肥胖或慢性呼吸道疾病的患者。
- 易產生例如易怒、神經質、體重增加、持久或經常勃起的臨床症狀為雄性化過高的現象，其需要調整劑量。
- 睪固酮若與視腎上腺皮質激素 (ACTH) 或皮質類固醇共同使用時會增加水腫的危險。因此，特別是心臟或肝臟疾病患者，在使用上述藥物時需特別小心。
- 必須告知運動員在抗禁藥檢查時此藥物含有陽性反應的活性物質 (睪固酮)。
- 上市後研究發現睪固酮補充治療可能會增加嚴重心血管事件之風險，如心肌梗塞、中風或心臟衰竭，或增加靜脈栓塞事件之風險，如深層靜脈血栓形成和肺栓塞，故開立處方前後應謹慎評估患者是否具有任何心血管相關之風險因子或病史。
- 由於長期安全性數據資料不足，當接受睪固酮補充治療期間，應同時密切監測可能發生的嚴重心血管事件。

使用前注意事項：

- 老年人或其他特定危險族群病人 (家族史或臨床危險因子) 在開始睪固酮補充療法之前必需檢查是否罹患攝護腺癌。使用睪固酮補充療法的人必需依照現行臨床實務定期進行確實的攝護腺癌檢查。
- 健康者的研究顯示塗抹部位的親密接觸會使睪固酮轉移至他人。可藉由塗抹處的覆蓋或接觸前的沖洗而避免上述藥物因接觸所造成的轉移。

因此建議如下注意事項：***患者本身：**

- 使用後應以肥皂和水洗手。 - 待塗抹處乾燥後以布覆蓋。 - 在發生接觸前先進行淋浴。
- 使用後須避免塗抹部位接觸小孩，以免導致小孩不正常之生殖器增大、毛髮提早增生、骨齡提前、性慾增加及侵犯行為。(大部分案例於停止接觸後，症狀會復原，然而某些案例之生殖器不完全回復適當大小，而骨齡仍些許大於同齡小孩。)
- 成人應了解使用其他未經核准之類似藥物也可能導致相同的副作用

***不使用Androge1治療而接觸者：**

- 接觸及未清洗或未覆蓋的藥物塗抹部，應立刻以肥皂和水清洗可能接觸睪固酮的皮膚表面。
- 如有出現任何的雄性化症狀，例如粉刺或毛髮分佈改變，應向醫師報告。根據以Androge1進行的體外睪固酮吸收試驗，顯示在使用凝膠後至少6小時才洗澡或沐浴可得到最佳的效果。然而，偶而在塗抹後1至6小時進行洗澡或沐浴應不會顯著影響藥物的治療效果。

與其他藥物的相互作用及其他形式的相互作用： 併用下列藥物時的特殊注意事項

口服抗凝血劑—抗凝血效果的變化 (減緩肝合成凝血因子及競爭性抑制血漿蛋白的結合可增加口服抗凝血劑的效果)：凝血酶原時間 (PT) 的控制以及INR的監視更為迅速。使用時及停止雄性素治療一週後調整口服抗凝血劑的劑量。

相互作用的實驗室檢查—雄性素可降低甲狀腺素結合蛋白的濃度，因而降低總T4血清濃度及增加樹脂對T3和T4的攝取。不改變游離甲狀腺素的濃度，然而，未顯示甲狀腺功能異常的臨床證據。

懷孕及哺乳—懷孕及哺乳婦女不得接觸Androge1。目前並無使用於婦女的臨床試驗資料。懷孕婦女必需避免接觸及塗抹Androge1的皮膚。此藥品可能導致胎兒的雄性化。萬一接觸藥物時，必需立刻以肥皂和水清洗。

對駕車及操作機器的影響—Androge1不會影響駕車及操作機器的能力。

不良反應—每天5公克的推薦劑量時，最常見為皮膚的不良反應約10%：塗抹部位的反應、紅斑、粉刺、皮膚乾燥。其他Androge1臨床試驗的不良反應為：頭痛、禿髮、男性乳房增生、乳房疼痛、攝護腺病、下痢、暈眩、虛弱、高血壓、情緒病、實驗室檢查異常 (紅血球增多症等)、性慾降低、感覺過敏、感覺異常等。口服或非經口之睪固酮治療的其他已知不良反應為：攝護腺變化及無症狀性攝護腺癌惡化、搔癢、動脈血管擴張、噁心、膽汁鬱滯性黃膽、肝功能檢查異常；以及持續高劑量治療之後：電解質變化 (鈉、鉀、鈣、無機磷及水的滯留)、精蟲稀少症以及異常勃起 (經常或持續性勃起)。在酒精的影響之下，經常塗抹皮膚會造成皮膚的刺激和乾燥。

過量—文獻中僅有一件因注射睪固酮過量之急性案例的報告。此案例之患者發生腦血管疾病，並且具有高血清睪固酮濃度：114奈克/毫升 (395奈莫耳/升)。若經皮治療極不易造成如此高的血清睪固酮濃度。

5004614
5031621