



吗替麦考酚酯片说明书(简化版)

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本说明书为简化版说明书，如您想了解药物最新完整的信息，请详见电子版。

(可通过微信/支付宝扫描左上方二维码)

警告：

免疫抑制剂会增加感染的易感性，可能促进淋巴瘤和其他肿瘤的发生。只有对免疫抑制治疗和对接受器官移植的患者有经验的专科医师才可以使用本品，患者应在配备相应的医疗设备和实验室人员及可支持的医疗条件下接受本品的治疗。负责病人长期随访的医师应掌握病人的全面信息以便对患者进行必要的随访。

使用本品的育龄妇女必须采用避孕措施。在妊娠期间使用本品可能增加流产、先天性畸形等风险。

【药品名称】

通用名称：吗替麦考酚酯片

【成份】

本品主要成份为吗替麦考酚酯

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

吗替麦考酚酯适用于接受同种异体肾脏或肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。吗替麦考酚酯应该与环孢素A或他克莫司和皮质类固醇同时应用。

【规格】0.25g

【用法用量】

肾脏移植：

成人：对肾移植患者，推荐口服剂量为1g，一天两次（日剂量为2g）。虽然在临床试验中用过每次1.5g，一天两次（日剂量为3g），且是安全和有效的，但在肾脏移植中并没有效果上的优势。每天接受2g 吗替麦考酚酯的患者在总的安全性上比接受3g的患者要好。

肝脏移植：成人肝脏移植患者推荐口服剂量为每次0.5-1g，一天两次（每日剂量1-2g）。

在肾脏、心脏或肝脏移植后应尽早开始口服吗替麦考酚酯治疗。食物对MPA AUC无影响，但使MPA C_{max} 下降40%。因此推荐吗替麦考酚酯空腹

服用。但是对稳定的肾脏移植患者，如果需要吗替麦考酚酯可以和食物同服。

肝功能异常的患者：伴有严重肝实质病变的肾脏移植患者不需要做剂量调整。但是，其他原因的肝脏疾病是否需要做剂量调整不清楚（见【药理毒理】和【药代动力学】）。

对伴有严重肝实质病变的心脏移植患者尚无数据。

老年人：合适的推荐剂量肾脏移植患者为1g，一天两次，肝脏移植患者为0.5-1g，一天两次（见【老年用药】）。

剂量调整

对于有严重慢性肾功能损害（肾小球滤过率 $< 25\text{ml/min/1.73m}^2$ ）的肾移植患者，在度过了术后早期后，应避免使用大于每次1g，一天两次的剂量。而且这些患者需要严密观察。肾移植后移植物功能延迟恢复的患者，无需调整剂量（见【药理毒理】、【药代动力学】和【注意事项】）。

严重慢性肾功能不全的患者同时接受心脏或肝脏移植的资料暂缺。如果潜在的益处大于潜在的危害，严重慢性肾功能不全的患者同时接受心脏或肝脏移植后可以使用吗替麦考酚酯。

如果出现中性粒细胞减少（绝对中性粒细胞计数 $< 1.3 \times 10^3/\mu\text{l}$ ），吗替麦考酚酯应暂停或减量，

进行相应的诊断性检查和适当的治疗（见【注意事项】和【不良反应】）。

【禁忌】

本药的过敏反应已被观察到，因此本品禁用于对于吗替麦考酚酯、麦考酚酸或药物中的其他成分有超敏反应的患者。吗替麦考酚酯静脉制剂禁用于对聚山梨酯80有超敏反应的患者。

孕妇用药信息以及避孕要求参见【孕妇及哺乳期妇女用药】。

本品禁用于孕妇，因其可能致突变和致畸（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

本品禁用于未使用高效避孕方法的育龄期妇女（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

本品禁用于哺乳期妇女（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

【贮藏】

30℃以下避光保存。

【上市许可持有人】

名称：杭州中美华东制药有限公司

电话号码：0571-89903388（总机），

8008571016, 4009057136

传真号码：0571-89903366

如有问题可与药品上市许可持有人联系。