

环孢素口服溶液说明书(简化版)

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

微乳化制剂

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)

杭州中美华东制药有限公司 HANGZHOU ZHONGMEI HUADONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

乳化型环孢素软胶囊以及口服液不具有生物等效性,在没有医生监测的情况下不能交换使用。

如果采用制剂中环孢素的暴露量高于后者。如果接受高剂量非乳化型环孢素治疗的患者转换服用本品时,要特别小心。

应该对服用本品的移植和类风湿性关节炎患者的环孢素血液浓度进行监测,以避免由于高浓度导致的毒性反应。

对移植患者应该进行剂量调节以减少由于低浓度导致的器官排斥反应。必须在详细了解所用检测方法的情况下,对已发表文献中环孢素的血液浓度与目前试验所获血液浓度进行比较。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

对于肾周病患者(亦参见上述“警告”)

之前曾采用光化学疗法(PUVA)治疗的患者,其次是采用甲氨蝶呤或其它免疫抑制剂、中波紫外线(UVB)、煤焦油或放射性治疗的肾周病患者在服用本品时,皮肤恶性肿瘤的发生风险会增加。

本品的活性成份环孢素,在推荐给药剂量下会导致高血压和肾毒性。该风险随着环孢素治疗剂量和疗程增加而升高。

环孢素治疗有可能导致肾功能不全,包括肾脏结构性损害,因此在治疗期间必须监测肾功能。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

【药品名称】

通用名称:环孢素口服溶液 商品名称:新赛斯平

【成份】 本品主要成份为环孢素。 【性状】 本品为淡黄色或黄色的澄清油状液体。

【适应症】 1.移植 a.器官移植

—预防异体移植物的排斥反应,包括肾、肝、心、肺、心脏联合和胰移植。 —治疗接受其它免疫抑制剂的患者所发生的移植排斥反应。

b.骨髓移植 —预防骨髓移植排斥反应。 —预防骨髓移植抗宿主病(GVHD)。

2.非移植性适应症 诊断和决定处方本品者,应是有应用免疫抑制剂,特别是环孢素经验的医师(参阅【注意事项】)。

a.内源性葡萄膜炎 —活动性、有致盲危险的中部或后部非感染性葡萄膜炎,而常规疗法无效或产生不可接受的不利反应。

—7-70岁肾功能正常的伴复发性视网膜炎的贝切特氏(Behcet's)葡萄膜炎患者。

b.银屑病 —交替疗法无效或不严重的严重病例。 c.异位性皮炎 —传统疗法无效或不严重的严重病例。

规格

【规格】 50ml:5g 【用法用量】

全日剂量分2次口服。用专用吸管正确给药,每次所需药量,最好以桔子或苹果汁稀释后服。也可用葡萄柚汁稀释,因其可干扰P450酶的活性,并于充分搅匀后,立即服用。

本品打开后须在2个月内用完。除了某些情况需静脉滴注环孢素注射液外,对大部分病例,推荐口服本品治疗。本品较环孢素非微乳化口服液吸收更快(平均达峰时间提前1小时,平均峰浓度提高59%)。

在接受维持量的肾移植患者中,其生物利用度(AUC)平均提高29%。在口服非微乳化环孢素以等效剂量患者中,他们所获得的环孢素生物利用度增加幅度可能超过100%。

本品的每日总用量应分两次服用(早上和晚上)。 请参阅“环孢素非微乳化制剂与本品转换”的有关在转换前对接受环孢素非微乳化制剂治疗的患者进行剂量和肾功能监测的具体要求。

1.移植

下列剂量范围仅供参考的指南。环孢素血液浓度的常规监测是很重要的,可用单克隆抗体的方法测定。该结果可用来决定本品的剂量,以达到预期的血液浓度(见【注意事项】)。

1.1器官移植 本品的治疗应于移植手术前12小时开始,10-15mg/kg/天,分两次给药。此用量应维持至术后1-2周。再根据血液浓度逐渐减量至2-6mg/kg/天,分两次口服。

在肾移植的患者中,当接受低于3-4mg/kg/天的较低剂量时,可因环孢素血液浓度在50-100ng/ml,从而增加发生排斥反应的危险。

当本品与其它免疫抑制剂合用时(如与皮质类固醇类,作为三联或四联用药的一部分),开始用量为3-6mg/kg/天,分两次口服。

1.2骨髓移植 移植前一天开始用药,最好采用静脉滴注。如果开始时尚未准备口服本品,则应于移植前一天给药,推荐用量为12.5-15mg/kg/天。维持剂量约为12.5mg/kg/天,应持续3-6个月(最好为6个月)。然后逐渐减量,直至移植后1年停药。

骨髓移植患者可能减少药物吸收,此类患者需加大本品的每日总用量或经静脉给药。则本品每日总用量应分两次口服(早上和晚上)。

部分患者在停用环孢素后可能发生GVHD,但通常对再次用药反应良好。此时,应给予10-12.5mg/kg的首次口服负荷剂量。

d.类风湿性关节炎 e.肾周病综合征

—特征性皮质激素依赖性和拮抗性肾周病综合征(活检证实多数病例为微小病变型肾病综合征),也可用葡萄柚汁稀释。但用本品后,如缓解病情,或维持由其它药物包括皮质激素所产生的缓解作用,从而停用其它药物。

【规格】 50ml:5g 【用法用量】 全日剂量分2次口服。用专用吸管正确给药,每次所需药量,最好以桔子或苹果汁稀释后服。也可用葡萄柚汁稀释,因其可干扰P450酶的活性,并于充分搅匀后,立即服用。

本品打开后须在2个月内用完。除了某些情况需静脉滴注环孢素注射液外,对大部分病例,推荐口服本品治疗。本品较环孢素非微乳化口服液吸收更快(平均达峰时间提前1小时,平均峰浓度提高59%)。

在接受维持量的肾移植患者中,其生物利用度(AUC)平均提高29%。在口服非微乳化环孢素以等效剂量患者中,他们所获得的环孢素生物利用度增加幅度可能超过100%。

本品的每日总用量应分两次服用(早上和晚上)。 请参阅“环孢素非微乳化制剂与本品转换”的有关在转换前对接受环孢素非微乳化制剂治疗的患者进行剂量和肾功能监测的具体要求。

2.非器官移植适应症

在非移植性适应症应用乳化型环孢素制剂时,应遵循下述一般原则:

—开始治疗前,应至少通过两次测定可靠的基线血清肌酐水平,并在治疗期间定期评估肾功能(如必要时)对剂量进行调整。

—口服是唯一可接受的给药途径(不能使用静脉输注注射液),每日剂量应分两次服用。

—除了对视力丧失的内源性葡萄膜炎和有肾周病综合征的儿童患者外,每日总剂量不得超过5mg/kg。

—维持治疗的最低有效且耐受性良好的剂量应依个体决定。

—在给定的时间内(具体信息见下)没有显示出适当的疗效或有效剂量不符合已确定的安全性指南,应停止乳化型环孢素制剂治疗。

在非移植性适应症患者中,暂无不经肠道给药的临床经验。

2.1内源性葡萄膜炎

—开始剂量为5mg/kg/天,分两次口服,直至炎症缓解和视力改善。疗效不显著者,其短期剂量可增加至7mg/kg/天。

—如果单用本品不能有效地控制病情,为加强缓解和/或控制眼部炎症,可配合皮质类固醇类全身给药(例如泼尼松0.2-0.6mg/kg/天)。若病情在3个月内仍未改善,则停用本品。

—为维持疗效,本品剂量应逐步减至最小有效剂量。

2.2皮肤病学适应症

银屑病 剂量: —为缓解病情,推荐的初始剂量为2.5mg/kg/天,分两次口服。若治疗4周后病情无改善,可逐步每月增加0.5-1.0毫克/公斤,但不应超过5mg/kg/天。

5mg/kg/天的剂量不符合下列安全指南(见【注意事项】),则应停药。对某些需快速改善病情的病例,可将初始剂量调整至5mg/kg/天。

—为维持疗效,各患者的剂量应分别调整,但不应超过5mg/kg/天。如果症状持续缓解6个月以上,应停用本品,尽管停药后复发可能增加。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

接受药物治疗的移植患者应该在有充分医疗条件的医院进行治疗。负责维持治疗的医生应该有患者随访必要的完整信息。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

1.移植

下列剂量范围仅供参考的指南。环孢素血液浓度的常规监测是很重要的,可用单克隆抗体的方法测定。该结果可用来决定本品的剂量,以达到预期的血液浓度(见【注意事项】)。

1.1器官移植 本品的治疗应于移植手术前12小时开始,10-15mg/kg/天,分两次给药。此用量应维持至术后1-2周。再根据血液浓度逐渐减量至2-6mg/kg/天,分两次口服。

在肾移植的患者中,当接受低于3-4mg/kg/天的较低剂量时,可因环孢素血液浓度在50-100ng/ml,从而增加发生排斥反应的危险。

当本品与其它免疫抑制剂合用时(如与皮质类固醇类,作为三联或四联用药的一部分),开始用量为3-6mg/kg/天,分两次口服。

1.2骨髓移植 移植前一天开始用药,最好采用静脉滴注。如果开始时尚未准备口服本品,则应于移植前一天给药,推荐用量为12.5-15mg/kg/天。维持剂量约为12.5mg/kg/天,应持续3-6个月(最好为6个月)。然后逐渐减量,直至移植后1年停药。

骨髓移植患者可能减少药物吸收,此类患者需加大本品的每日总用量或经静脉给药。则本品每日总用量应分两次口服(早上和晚上)。

部分患者在停用环孢素后可能发生GVHD,但通常对再次用药反应良好。此时,应给予10-12.5mg/kg的首次口服负荷剂量。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

接受药物治疗的移植患者应该在有充分医疗条件的医院进行治疗。负责维持治疗的医生应该有患者随访必要的完整信息。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

2.非器官移植适应症

在非移植性适应症应用乳化型环孢素制剂时,应遵循下述一般原则:

—开始治疗前,应至少通过两次测定可靠的基线血清肌酐水平,并在治疗期间定期评估肾功能(如必要时)对剂量进行调整。

—口服是唯一可接受的给药途径(不能使用静脉输注注射液),每日剂量应分两次服用。

—除了对视力丧失的内源性葡萄膜炎和有肾周病综合征的儿童患者外,每日总剂量不得超过5mg/kg。

—维持治疗的最低有效且耐受性良好的剂量应依个体决定。

—在给定的时间内(具体信息见下)没有显示出适当的疗效或有效剂量不符合已确定的安全性指南,应停止乳化型环孢素制剂治疗。

在非移植性适应症患者中,暂无不经肠道给药的临床经验。

2.1内源性葡萄膜炎

—开始剂量为5mg/kg/天,分两次口服,直至炎症缓解和视力改善。疗效不显著者,其短期剂量可增加至7mg/kg/天。

—如果单用本品不能有效地控制病情,为加强缓解和/或控制眼部炎症,可配合皮质类固醇类全身给药(例如泼尼松0.2-0.6mg/kg/天)。若病情在3个月内仍未改善,则停用本品。

—为维持疗效,本品剂量应逐步减至最小有效剂量。

2.2皮肤病学适应症

银屑病 剂量: —为缓解病情,推荐的初始剂量为2.5mg/kg/天,分两次口服。若治疗4周后病情无改善,可逐步每月增加0.5-1.0毫克/公斤,但不应超过5mg/kg/天。

5mg/kg/天的剂量不符合下列安全指南(见【注意事项】),则应停药。对某些需快速改善病情的病例,可将初始剂量调整至5mg/kg/天。

—为维持疗效,各患者的剂量应分别调整,但不应超过5mg/kg/天。如果症状持续缓解6个月以上,应停用本品,尽管停药后复发可能增加。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

接受药物治疗的移植患者应该在有充分医疗条件的医院进行治疗。负责维持治疗的医生应该有患者随访必要的完整信息。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

2.非器官移植适应症

在非移植性适应症应用乳化型环孢素制剂时,应遵循下述一般原则:

—开始治疗前,应至少通过两次测定可靠的基线血清肌酐水平,并在治疗期间定期评估肾功能(如必要时)对剂量进行调整。

—口服是唯一可接受的给药途径(不能使用静脉输注注射液),每日剂量应分两次服用。

—除了对视力丧失的内源性葡萄膜炎和有肾周病综合征的儿童患者外,每日总剂量不得超过5mg/kg。

—维持治疗的最低有效且耐受性良好的剂量应依个体决定。

—在给定的时间内(具体信息见下)没有显示出适当的疗效或有效剂量不符合已确定的安全性指南,应停止乳化型环孢素制剂治疗。

在非移植性适应症患者中,暂无不经肠道给药的临床经验。

2.1内源性葡萄膜炎

—开始剂量为5mg/kg/天,分两次口服,直至炎症缓解和视力改善。疗效不显著者,其短期剂量可增加至7mg/kg/天。

—如果单用本品不能有效地控制病情,为加强缓解和/或控制眼部炎症,可配合皮质类固醇类全身给药(例如泼尼松0.2-0.6mg/kg/天)。若病情在3个月内仍未改善,则停用本品。

—为维持疗效,本品剂量应逐步减至最小有效剂量。

2.2皮肤病学适应症

银屑病 剂量: —为缓解病情,推荐的初始剂量为2.5mg/kg/天,分两次口服。若治疗4周后病情无改善,可逐步每月增加0.5-1.0毫克/公斤,但不应超过5mg/kg/天。

5mg/kg/天的剂量不符合下列安全指南(见【注意事项】),则应停药。对某些需快速改善病情的病例,可将初始剂量调整至5mg/kg/天。

—为维持疗效,各患者的剂量应分别调整,但不应超过5mg/kg/天。如果症状持续缓解6个月以上,应停用本品,尽管停药后复发可能增加。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

接受药物治疗的移植患者应该在有充分医疗条件的医院进行治疗。负责维持治疗的医生应该有患者随访必要的完整信息。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

2.非器官移植适应症

在非移植性适应症应用乳化型环孢素制剂时,应遵循下述一般原则:

—开始治疗前,应至少通过两次测定可靠的基线血清肌酐水平,并在治疗期间定期评估肾功能(如必要时)对剂量进行调整。

—口服是唯一可接受的给药途径(不能使用静脉输注注射液),每日剂量应分两次服用。

—除了对视力丧失的内源性葡萄膜炎和有肾周病综合征的儿童患者外,每日总剂量不得超过5mg/kg。

—维持治疗的最低有效且耐受性良好的剂量应依个体决定。

—在给定的时间内(具体信息见下)没有显示出适当的疗效或有效剂量不符合已确定的安全性指南,应停止乳化型环孢素制剂治疗。

在非移植性适应症患者中,暂无不经肠道给药的临床经验。

2.1内源性葡萄膜炎

—开始剂量为5mg/kg/天,分两次口服,直至炎症缓解和视力改善。疗效不显著者,其短期剂量可增加至7mg/kg/天。

—如果单用本品不能有效地控制病情,为加强缓解和/或控制眼部炎症,可配合皮质类固醇类全身给药(例如泼尼松0.2-0.6mg/kg/天)。若病情在3个月内仍未改善,则停用本品。

—为维持疗效,本品剂量应逐步减至最小有效剂量。

2.2皮肤病学适应症

银屑病 剂量: —为缓解病情,推荐的初始剂量为2.5mg/kg/天,分两次口服。若治疗4周后病情无改善,可逐步每月增加0.5-1.0毫克/公斤,但不应超过5mg/kg/天。

5mg/kg/天的剂量不符合下列安全指南(见【注意事项】),则应停药。对某些需快速改善病情的病例,可将初始剂量调整至5mg/kg/天。

—为维持疗效,各患者的剂量应分别调整,但不应超过5mg/kg/天。如果症状持续缓解6个月以上,应停用本品,尽管停药后复发可能增加。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

接受药物治疗的移植患者应该在有充分医疗条件的医院进行治疗。负责维持治疗的医生应该有患者随访必要的完整信息。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

2.非器官移植适应症

在非移植性适应症应用乳化型环孢素制剂时,应遵循下述一般原则:

—开始治疗前,应至少通过两次测定可靠的基线血清肌酐水平,并在治疗期间定期评估肾功能(如必要时)对剂量进行调整。

—口服是唯一可接受的给药途径(不能使用静脉输注注射液),每日剂量应分两次服用。

—除了对视力丧失的内源性葡萄膜炎和有肾周病综合征的儿童患者外,每日总剂量不得超过5mg/kg。

—维持治疗的最低有效且耐受性良好的剂量应依个体决定。

—在给定的时间内(具体信息见下)没有显示出适当的疗效或有效剂量不符合已确定的安全性指南,应停止乳化型环孢素制剂治疗。

在非移植性适应症患者中,暂无不经肠道给药的临床经验。

2.1内源性葡萄膜炎

—开始剂量为5mg/kg/天,分两次口服,直至炎症缓解和视力改善。疗效不显著者,其短期剂量可增加至7mg/kg/天。

—如果单用本品不能有效地控制病情,为加强缓解和/或控制眼部炎症,可配合皮质类固醇类全身给药(例如泼尼松0.2-0.6mg/kg/天)。若病情在3个月内仍未改善,则停用本品。

—为维持疗效,本品剂量应逐步减至最小有效剂量。

2.2皮肤病学适应症

银屑病 剂量: —为缓解病情,推荐的初始剂量为2.5mg/kg/天,分两次口服。若治疗4周后病情无改善,可逐步每月增加0.5-1.0毫克/公斤,但不应超过5mg/kg/天。

5mg/kg/天的剂量不符合下列安全指南(见【注意事项】),则应停药。对某些需快速改善病情的病例,可将初始剂量调整至5mg/kg/天。

—为维持疗效,各患者的剂量应分别调整,但不应超过5mg/kg/天。如果症状持续缓解6个月以上,应停用本品,尽管停药后复发可能增加。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

接受药物治疗的移植患者应该在有充分医疗条件的医院进行治疗。负责维持治疗的医生应该有患者随访必要的完整信息。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

2.非器官移植适应症

在非移植性适应症应用乳化型环孢素制剂时,应遵循下述一般原则:

—开始治疗前,应至少通过两次测定可靠的基线血清肌酐水平,并在治疗期间定期评估肾功能(如必要时)对剂量进行调整。

—口服是唯一可接受的给药途径(不能使用静脉输注注射液),每日剂量应分两次服用。

—除了对视力丧失的内源性葡萄膜炎和有肾周病综合征的儿童患者外,每日总剂量不得超过5mg/kg。

—维持治疗的最低有效且耐受性良好的剂量应依个体决定。

—在给定的时间内(具体信息见下)没有显示出适当的疗效或有效剂量不符合已确定的安全性指南,应停止乳化型环孢素制剂治疗。

在非移植性适应症患者中,暂无不经肠道给药的临床经验。

2.1内源性葡萄膜炎

—开始剂量为5mg/kg/天,分两次口服,直至炎症缓解和视力改善。疗效不显著者,其短期剂量可增加至7mg/kg/天。

—如果单用本品不能有效地控制病情,为加强缓解和/或控制眼部炎症,可配合皮质类固醇类全身给药(例如泼尼松0.2-0.6mg/kg/天)。若病情在3个月内仍未改善,则停用本品。

—为维持疗效,本品剂量应逐步减至最小有效剂量。

2.2皮肤病学适应症

银屑病 剂量: —为缓解病情,推荐的初始剂量为2.5mg/kg/天,分两次口服。若治疗4周后病情无改善,可逐步每月增加0.5-1.0毫克/公斤,但不应超过5mg/kg/天。

5mg/kg/天的剂量不符合下列安全指南(见【注意事项】),则应停药。对某些需快速改善病情的病例,可将初始剂量调整至5mg/kg/天。

—为维持疗效,各患者的剂量应分别调整,但不应超过5mg/kg/天。如果症状持续缓解6个月以上,应停用本品,尽管停药后复发可能增加。

警告

只有对全身免疫抑制治疗具有经验的医生才能开具本品处方。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

在用于器官移植时,只有对免疫抑制治疗和移植患者管理有经验的医生才能开具本品处方。

接受药物治疗的移植患者应该在有充分医疗条件的医院进行治疗。负责维持治疗的医生应该有患者随访必要的完整信息。

本品是一种全身免疫抑制剂,可能使患者发生感染和发生肿瘤的风险增加。

2.非器官移植适应症

在非移植性适应症应用乳化型环孢素制剂时,应遵循下述一般原则:

—开始治疗前,应至少通过两次测定可靠的基线血清肌酐水平,并在治疗期间定期评估肾功能(如必要时)对剂量进行调整。

—口服是唯一可接受的给药途径(不能使用静脉输注注射液),每日剂量应分两次服用。

—除了对视力丧失的内源性葡萄膜炎和有肾周病综合征的儿童患者外,每日总剂量不得超过5mg/kg。

—维持治疗的最低有效且耐受性良好的剂量应依个体决定。

—在给定的时间内(具体信息见下)没有显示出适当的疗效或有效剂量不符合已确定的安全性指南,应停止乳化型环孢素制剂治疗。

在非移植性适应症患者中,暂无不经肠道给药的临床经验。

2.1内源性葡萄膜炎

—开始剂量为5mg/kg/天,分两次口服,直至炎症缓解和视力改善。疗效不显著者,其短期剂量可增加至7mg/kg/天。

—如果单用本品不能有效地控制病情,为加强缓解和/或控制眼部炎症,可配合皮质类固醇类全身给药(例如泼尼松0.2-0.6mg/kg/天)。若病情在3个月内仍未改善,则停用本品。

—为维持疗效,本品剂量应逐步减至最小有效剂量。

2.2皮肤病学适应症

银屑病 剂量: —为缓解病情,推荐的初始剂量为2.5mg/kg/天,分两次口服。若治疗4周后病情无改善,可逐步每月增加0.5-1.0毫克/公斤,但不应超过5mg/kg/天。

5mg/kg/天的剂量不符合下列安全指南(见【注意事项】),则应停药。对某些需快速改善病