

安瑞福® 0.5 毫克, 1 毫克, 5 毫克 持續性藥效膠囊

原	新
<p>5 警語及注意事項</p> <p>5.1 警語/注意事項</p>	<p>5 警語及注意事項</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <p><i>P-醣蛋白抑制劑</i></p> <p>Tacrolimus 與抑制 P-醣蛋白的藥物併用時應小心，因為 tacrolimus 濃度可能會升高。應密切監測 tacrolimus 全血濃度和病人的臨床狀況。可能需要調整 tacrolimus 的劑量（見第 7 項）。</p> <p><u>栓塞性微血管病變（TMA）（包括溶血性尿毒症候群（HUS）和血栓性血小板減少紫癍症（TTP））</u></p> <p>栓塞性微血管病變（TMA），包括血栓性血小板減少紫癍症（TTP）和溶血性尿毒症候群（HUS），有時會導致腎功能衰竭或致命的結果。若病人出現溶血性貧血、血小板減少、疲勞、神經系統表現波動、腎功能不全和發燒等現象，應考慮 TMA 的診斷。若確診為 TMA，就需要及時治療，且應根據主治醫師的判斷考慮停用 tacrolimus。</p> <p>Tacrolimus 與哺乳動物雷帕黴素靶蛋白（mammalian target of rapamycin, mTOR）抑制劑（例如 sirolimus、everolimus）併用可能會增加栓塞性微血管病變（包括溶血性尿毒症候群和血栓性血小板減少性紫癍症）的風險。</p>
<p><u>特殊族群</u></p> <p>使用在非白種人病人與與高免疫風險的病人（例如再移植、有群體反應性抗體 [panel reactive antibody, PRA]）的經驗有限。</p>	<p><u>特殊族群</u></p> <p>使用在非白種人病人與與高免疫風險的病人（例如再移植、有群體反應性抗體 [panel reactive antibody, PRA]）的經驗有限。</p>

有重度肝功能不全的病人可能需要降低劑量(見第 3 項)。	有重度肝功能不全的病人可能需要降低劑量(見第 3 項)。		
6.6 肝功能不全 見第 3.3 項。	6.6 肝功能不全 見第 3.3 項。 有重度肝功能不全的病人可能需要降低劑量。		
6.8 其他族群 見第 3.3 項。	6.8 其他族群 見第 3.3 項。 使用在非白種人病人與與高免疫風險的病人（例如再移植、有群體反應性抗體 [panel reactive antibody, PRA]）的經驗有限。		
7 交互作用 對 tacrolimus 有影響的藥品	7 交互作用 對 tacrolimus 有影響的藥品		
	Caspofungin	可能會降低 tacrolimus 全血濃度谷值並增加排斥風險。交互作用的機制尚未得到證實。	監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時增加 tacrolimus 劑量[見第 3 項]，應密切監測移植物功能。
	Cannabidiol (P-gp 抑制劑)	曾有 tacrolimus 與 cannabidiol 併用期間 tacrolimus 血中濃度升高的報告。這可能是由於抑制了腸道 P-醣蛋白，導致 tacrolimus 的生體可	Tacrolimus 與 cannabidiol 併用應小心，密切監測副作用。應監測 tacrolimus 全血濃度谷值，需要時調整 tacrolimus 劑量（見

	<div>用率增加。</div> <div>第3項和第5.1項)</div> <p>Tacrolimus 與哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 (mTOR) 抑制劑 (例如 sirolimus、everolimus) 併用可能會增加栓塞性微血管病變 (包括溶血性尿毒症候群和血栓性血小板減少性紫癜症) 的風險 (見第 5.1 項)。</p>
<p>8 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p><u>良性、惡性與未明示之腫瘤</u></p> <p>接受免疫抑制治療的病人罹患惡性腫瘤的風險會增加。Tacrolimus 治療中曾有發生良性與惡性腫瘤的報告，這些腫瘤包括 EBV 相關性淋巴細胞增生疾病與皮膚惡性腫瘤。</p> <p><u>血液與淋巴系統功能障礙</u></p> <p>常見：貧血、血小板減少、白血球減少、紅血球分析異常、白血球增生</p> <p>不常見：凝血性疾病、全部血球減少、嗜中性白血球減少、凝血和出血分析異常</p> <p>罕見：血栓性血小板減少紫癜症、低凝血酶原血症 (hypoprothrombinemia)、栓塞性微血管病變</p> <p>不明：單純紅血球再生不良、顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血、發熱性嗜中性白血球低下症</p>	<p>8 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p><u>良性、惡性與未明示之腫瘤 (包括囊腫和息肉)</u></p> <p>接受免疫抑制治療的病人罹患惡性腫瘤的風險會增加。Tacrolimus 治療中曾有發生良性與惡性腫瘤的報告，這些腫瘤包括 EBV 相關性淋巴細胞增生疾病與皮膚惡性腫瘤。</p> <p><u>血液與淋巴系統功能障礙</u></p> <p>常見：貧血、血小板減少、白血球減少、紅血球分析異常、白血球增生</p> <p>不常見：凝血性疾病、全部血球減少、嗜中性白血球減少、凝血和出血分析異常、栓塞性微血管病變</p> <p>罕見：血栓性血小板減少紫癜症、低凝血酶原血症 (hypoprothrombinemia)、栓塞性微血管病變</p> <p>不明：單純紅血球再生不良、顆粒性白血球缺乏症、溶血性貧血、發熱性嗜中性白血球低下症</p>
<p>11 藥物動力學特性</p> <p><u>代謝</u></p> <p>Tacrolimus 在肝臟被廣泛代謝，細胞色素 P450 3A4 是進行此種代謝作用的主要酵素。Tacrolimus 在胃腸道中也會被代謝。到目</p>	<p>11 藥物動力學特性</p> <p><u>代謝</u></p> <p>Tacrolimus 在肝臟被廣泛代謝，細胞色素 P450-3A4 (CYP3A4) 與細胞色素 P450-3A5 (CYP3A5) 是進行此種代謝作用的主要酵</p>

<p>前為止已測定出幾種代謝產物，其中只有一種代謝產物在體外實驗顯示有與 tacrolimus 類似的免疫抑制活性。在體循環中只有一種非活性代謝產物以低濃度存在。因此，代謝產物對 tacrolimus 的藥理活性沒有貢獻。</p>	<p>素。Tacrolimus 在胃腸道中也會被代謝。到目前為止已測定出幾種代謝產物，其中只有一種代謝產物在體外實驗顯示有與 tacrolimus 類似的免疫抑制活性。在體循環中只有一種非活性代謝產物以低濃度存在。因此，代謝產物對 tacrolimus 的藥理活性沒有貢獻。</p>
<p>13.4 儲存注意事項 處理上特別注意事項 基於 tacrolimus 的免疫抑制作用，於準備過程中，tacrolimus 產品中所含的注射劑、粉劑或顆粒劑應避免吸入或直接接觸皮膚或黏膜。若發生此類接觸，請清洗皮膚並沖洗受影響的眼睛。</p>	<p>13.4 儲存注意事項 處置與其他處理上特別注意事項 基於 tacrolimus 的免疫抑制作用，於準備過程中，tacrolimus 產品中所含的注射劑、粉劑或顆粒劑應避免吸入或直接接觸皮膚或黏膜。若發生此類接觸，請清洗皮膚並沖洗受影響的眼睛。</p>