

新睦樂凍晶注射劑

SIMULECT LYOPHILISATE FOR INJECTION 4MG/ML

衛署菌疫輸字 第 000526 號

限由醫師使用

版本日期 2023-12-06

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每個小瓶含有20 mg的basiliximab，另附一安瓿含5mL用於溶解藥物之注射用水。

每個小瓶含有20 mg的basiliximab，不含注射用水安瓿。

1.2 賦形劑

每小瓶的Simulect中除了含有basiliximab外，另外還有磷酸二氫鉀(potassium dihydrogen phosphate)、無水磷酸氫鈉(disodium phosphate)、氯化鈉(sodium chloride)、蔗糖(sucrose)、甘露醇(mannitol)及甘胺酸(glycine)。溶劑瓶中則含有注射用水。不含防腐劑。

1.3 劑型

凍晶注射劑。

1.4 藥品外觀

白色凍晶乾燥粉末。

2 適應症

用於新的腎臟移植(de novo renal transplantation)，預防急性器官排斥現象之發生，而且是伴隨以cyclosporin的微乳劑型(microemulsion)和皮質固醇為基礎的免疫抑制劑治療方式併用；或與cyclosporin的微乳劑型(microemulsion)、皮質固醇加入azathioprine或mycophenolate mofetil的三重免疫抑制劑為主的治療方式併用。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人

標準之總劑量為40mg，分成兩次給藥，每次各給予20mg。第一劑20mg必須於移植手術前兩個小時之內給藥。除非確定病人將接受移植且併用免疫抑制劑，否則不可給予Simulect。第二劑20mg則必須在移植之後第4天給藥。如果手術後對Simulect有嚴重的過敏反應或發生移植失敗時，第二劑必須停止給藥(參看“警語及注意事項”)。

3.2 調製方式

使用、保存及處分之注意事項

當準備灌注或注射溶液時，將5mL無菌且不含添加劑之注射用水（符合歐洲、美國或本國認可之藥典規格）以無菌操作方法加入含Simulect粉末之小瓶中。輕輕地搖振小瓶使粉末溶解。儘快使用已製成之無色、澄清、帶有乳白光的溶液，否則只能保存於2-8°C下24小時，或常溫下4小時。若24小時內沒有使用必需丟棄。

溶解後之溶液為等張溶液，可以直接進行靜脈注射，亦可以生理食鹽水或5%之葡萄糖溶液，將其

體積稀釋至50mL或以上，並進行靜脈灌注。

因為沒有Simulect和其他靜脈注射劑共用之數據可參考，Simulect不應該和其他藥物或物質混和，而且不可與其他藥物共用灌流管路給藥。

已確認可和以下列靜脈灌注組共用：

灌注袋(Infusion bag)

- Baxter minibag NaCl 0.9%

灌注組(Infusion set)

- Luer Lock™, H. Noolens
- Sterile vented i.v. set, Abbott
- Infusion set, Codan
- Infusomat™, Braun
- Infusionsgerat R 87 plus, Ohmeda
- Lifecare 5000™ Plumset Microdrip, Abbott
- Vented basic set, Baxter
- Flashball device, Baxter
- Vented primary administration set, Imed

並無測試和其他市售品的相容性。

3.3 特殊族群用法用量

兒童病人(1-17歲)

在用於體重低於35公斤之小兒科病人時，建議之總劑量為20mg，分兩次給藥每次給予10mg。而當小兒科病人體重為35公斤或以上時，建議之使用劑量即為成人之劑量，亦即總劑量為40mg，分成兩次每次各給予20mg。第一劑必須於移植手術前兩個小時之內給藥。除非確定病人將接受移植且併用免疫抑制劑，否則不可給予Simulect。第二劑則必須在移植之後第4天給藥。如果手術後對Simulect有嚴重的過敏反應或發生移植失敗時，第二劑必須停止給藥(參看“警語及注意事項”)。

老人病人(大於等於65歲)

雖然將Simulect使用於老人之資料有限，但是並無證據顯示，年長之病人和成年人之間需使用不同之劑量。

給藥形式

混合溶解之Simulect可以靜脈灌注20-30分鐘或是靜脈注射等方式給藥。

Simulect溶解方式之資訊請參照“使用、保存及處分”。

4 禁忌

如果病人對於basiliximab或是處方中所含有之其他成分過敏，則禁止使用Simulect。見“賦形劑”。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

一般事項

Simulect只能由對於器官移植後免疫抑制治療有經驗之醫師使用。

使用Simulect的病人必須留置於有完善醫療設施及人員之場所，並包含可治療嚴重過敏反應的藥物。

過敏反應

嚴重急性(少於24小時)的過敏反應曾於Simulect的初次使用與後續的療程中發生，這些包括過敏性的反應如：起疹、蕁麻疹、搔癢、噴嚏、哮喘、低血壓、心跳過速、呼吸困難、支氣管痙攣、

肺積水、心衰竭、呼吸衰竭及微血管滲漏症候群。若發生嚴重過敏反應則須永久停用 Simulect，且不可再給予下一劑量。患者曾使用 Simulect 治療或為再次給予 Simulect 的後續療程，應小心使用。

臨床證據顯示有部分病人產生過敏反應的風險升高，尤指那些在使用 Simulect 第一劑治療後，因為放棄移植或移植器官喪失功能，便貿然停止併用的免疫抑制劑而使過敏反應的風險升高的病人。這些病人中的一部分於後來的移植過程中再度使用 Simulect 治療曾觀察到發生急性過敏反應。

惡性腫瘤及感染

移植病人在接受免疫抑制治療，無論有無併用 Simulect，會增加淋巴增生性疾病 (Lymphoproliferative Disorder ; LPDs) (例如淋巴瘤) 與伺機性感染之危險性 (例如巨細胞病毒, cytomegalovirus)。於臨床試驗中，病人使用免疫抑制劑治療，無論有無併用 Simulect，伺機性感染的發生率均相似。在合併分析兩個5年長期臨床試驗的資料分析後發現，免疫抑制治療無論有無併用 Simulect，在惡性腫瘤及淋巴增生性疾病(LPDs)發生率方面並沒有顯著的差別 (請參閱“藥品不良反應”)。

疫苗接種

於使用 Simulect 的病人，並無對接種活性或不活化疫苗的影響，或受到活性疫苗感染的資料。然而，免疫抑制的病人不建議施打活性疫苗。免疫抑制病人可施打不活化的疫苗，但對疫苗的反應視個人免疫抑制程度而定。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

使用於懷孕婦女的資料並不充足。除了對母親的潛在利益遠大於對胎兒的潛在危害之外，Simulect 不應投與懷孕之婦女。

6.2 哺乳

尚無動物或人體的資料可作為 basiliximab 是否會分泌至乳汁中的參考，由於 Simulect 是一種免疫球蛋白 G 抗體(IgG_{1κ})，可能會通過胎盤且可能會分泌於乳汁中。

6.3 有生育能力的女性與男性

具懷孕可能性之婦女須採取適當的避孕措施以避免懷孕，接受 Simulect 治療的婦女須持續避孕至使用 Simulect 最後一劑後四個月。

7 交互作用

因為 Simulect 是一種免疫球蛋白，所以並無須考慮藥物代謝的交互作用。

器官移植經常併用之藥物

除了微乳劑型之 cyclosporine、類固醇、azathioprine 與 mycophenolate mofetil 外，Simulect 於臨床研究中與其他器官移植常規使用藥物併用並未增加不良反應的發生。這些併用藥物包括全身性的抗病毒劑、抗細菌劑、抗黴菌劑、鎮痛劑及抗高血壓藥物如β阻斷劑或鈣通路阻斷劑(calcium channel blocker)與利尿劑等。

於先前的第三期試驗中，移植術後最初3個月，14%的 Simulect 組病人及27%的安慰劑組病人分別發生急性排斥事件且施以抗體治療法(OKT3或ATG/ALG)進行治療。相較於安慰劑組，Simulect 組無不良反應或感染增加的情形發生。

三個臨床試驗評估 Simulect 使用於與 azathioprine 或 mycophenolate mofetil 併用的三重療法之情形，當於微乳劑型 cyclosporine 與皮質類固醇療法中加入 azathioprine，則 Simulect 總廓清率平均減少了22%。當於微乳劑型 cyclosporine 與皮質類固醇療法中加入 mycophenolate mofetil，則 Simulect 總廓清率平均減少了51%。當 Simulect 使用於含有 azathioprine 或 mycophenolate

mofetil之三重療法時，與安慰劑組相比，在Simulect 組無不良反應或感染增加的情形發生（參看“藥品不良反應”）。

Human antimurine antibody (HAMA)

在一個以Simulect治療的172個病人的臨床試驗中，無臨床耐受性之預測值下，有產生human antimurine antibody (HAMA)反應之報告，沒有使用muromonab-CD3之發生率為2/138，而併用muromonab-CD3之發生率為4/34。使用Simulect並不會妨礙隨後以老鼠抗淋巴球抗體(murine antilymphocyte antibody)製劑的治療。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

不適用

8.2 臨床試驗經驗

安全性資料摘要

在四個隨機、雙盲、安慰劑對照之試驗中，研究Simulect用於接受腎臟移植患者：其中二個試驗的病人是併用以微乳劑型cyclosporine與皮質類固醇治療(346及380個病人)，另一個試驗的病人是併用以微乳劑型cyclosporine、azathioprine與皮質類固醇治療（340個病人），最後一個試驗的病人是併用以微乳劑型cyclosporine、mycophenolate mofetil與皮質類固醇治療(123個病人)。

Simulect亦曾在一個以藥物對照於接受腎臟移植病人之臨床試驗中與抗T淋巴細胞多株免疫球蛋白〈polyclonal anti-T-Lymphocyte immunoglobulin〉製劑〈ATG/ALG〉比較；其中所有病人皆以併服微乳劑型之Cyclosporine、mycophenolate mofetil與類固醇來治療〈135個病人〉。兒童病人之安全性可由接受腎臟移植患者(41個病人)之開放式的藥物動力學與藥效學研究於中得到。

不良事件發生率：Simulect並不會增加於器官移植病人因其所患之疾病及併用免疫抑制劑或其他藥物所導致之不良事件。在此四個以安慰劑對照之試驗，以Simulect的建議劑量治療之590個病人其不良事件的形式並無不同於595個以安慰劑治療的病人。當與安慰劑比較，Simulect並未增加所觀察到之嚴重不良事件。在個別試驗的所有病人間，Simulect組(7.1%-40%)與安慰劑組(7.6%-39%)在所有與治療相關之不良事件發生率並無明顯不同。於以藥物對照的試驗，Simulect(11.4%)治療病人之治療相關不良事件較以ATG/ALG(41.5%)治療者少。

於成人經驗：於二個伴隨二重或三重療法治療組別(Simulect vs.安慰劑或ATG/ALG)最常被報告(>20%)的不良事件為便秘、泌尿道感染、疼痛、噁心、末稍水腫、高血壓、貧血、頭痛、高血鉀症、高膽固醇血症、手術後傷口併發症、體重增加、血中肌胺酸酐增加、低磷酸血症、腹瀉、上呼吸道感染。

於兒童之經驗：於二組(<35公斤vs. ≥35公斤)伴隨二重療法的治療中，最常被報告(>20%)的不良事件為泌尿道感染、多毛症、鼻炎、發熱、高血壓、上呼吸道感染與病毒感染、敗血症與便秘。

惡性腫瘤發生率：於個別試驗的所有病人間，惡性腫瘤的發生率在Simulect組與對照治療組是相似的。總括而言，淋巴瘤(LPDs)發生率在Simulect組的病人為0.1%(1/701)，在安慰劑組為0.3%(2/595)，ATG/ALG組為0%。

其他惡性腫瘤發生率在Simulect組的病人為1.0%(7/701)，在安慰劑組為1.2%(7/595)，在ATG/ALG組為4.6%(3/65)。

在合併分析兩個5年長期臨床試驗的資料後發現，在惡性腫瘤及LPDs發生率方面，Simulect組7%

(21/295)與安慰劑組7% (21/291)的發生率並沒有差別。

感染事件發生率：在二重或三重療法的病人間，Simulect組和安慰劑組的病人其感染事件的整體發生率與型態皆相似 (Simulect為75.9%，安慰劑或ATG/ALG組為75.6%)；而在嚴重感染的發生率上Simulect組與對照組皆相似(26.1% vs.24.8%)。無論是伴隨二重或三重療法之巨細胞病毒(CMV)感染發生率於二組亦相似(14.6% vs.17.3%)。

伴隨二重或三重療法之死亡率於Simulect組(2.9%)亦相似於安慰劑組或ATG/ALG組(2.6%)，於此兩組中，感染是最常見的致死原因 (Simulect組=1.3%，安慰劑組或ATG/ALG組=1.4%)。在合併2個5年長期臨床試驗的資料後發現，兩組的死亡率仍舊相當接近(Simulect 15%，安慰劑 11%)，其中主要致死原因為心臟相關的疾病例如心衰竭和心肌梗塞(Simulect 5%，安慰劑 4%)。

8.3 上市後經驗

下列為上市後自發性通報中所確立的藥品不良反應，並以系統器官分類。因為這些不良反應為自發性通報，無法確定族群的大小，故無法預估其發生頻率。

免疫系統異常

過敏/過敏性反應如起疹、蕁麻疹、搔癢、噴嚏、哮喘、支氣管痙攣、呼吸困難、肺積水、心衰竭、低血壓、心跳過速、呼吸衰竭、微血管滲漏症候群及細胞激素(Cytokine)釋放症候群。

9 過量

臨床研究中，人體投與單一劑量的Simulect達60mg，以及在24天內多次投與Simulect劑量共達150mg，並不會有非預期的急性反應產生。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Interleukin抑制劑

Simulect是一種人鼠嵌合型的單株抗體(IgG_{1κ})，可以直接和T淋巴球(T-lymphocyte)表面上用於對抗原入侵產生反應的淋巴介白質-2(interleukin-2)接受器的α-鏈(α-chain)相結合(CD25 antigen)。

10.2 藥效藥理特性

Simulect具高度專一性的親和力(K_D值0.1nM)，選擇與被活化的T-lymphocyte上的CD25抗原結合，顯現和interleukin-2接受器的高度親和性，因此防止T-lymphocyte上的interleukin-2接受器和interleukin-2的結合，也防止T-lymphocyte的活化。如欲完全且持續地將interleukin-2接受器阻斷，必須將basiliximab的血清濃度維持在0.2μg/mL。當濃度降到低於此濃度時，CD25抗原的表現量在1-2星期即會回復到治療之前的數值。Simulect並不會導致骨髓抑制(myelosuppression)。

10.3 臨床前安全性資料

當施予靜脈注射basiliximab達4mg/mL時，兔子模式敏感試驗未見到有產生局部刺激反應的可能。

當恆河猴接受靜脈注射basiliximab達每週兩次，每次5mg/kg持續四週後停藥8週，或每週注射24mg/kg basiliximab達39週後停藥13週，仍不會見到毒性反應。所觀察到的最高劑量可達到腎臟移植病人併用免疫抑制治療時所使用之臨床建議劑量之全身藥物分佈量 (AUC) 的1000倍。

在針對性交後的非洲綠猴(cynomolgous monkey) 器官發生期間，靜脈注射basiliximab達每週兩次每次5mg/kg並觀察100天，得知不會有母體毒性、胚胎毒性、致畸胎作用的產生。
在體外試驗中並無致突變之可能性。

11 藥物動力學特性

單一劑量和多劑量的藥物動力學研究，已在腎臟移植的病人進行。累積劑量的範圍從15mg到150mg。

吸收

靜脈灌注20mg三十分鐘後血清濃度尖峰值為 7.1 ± 5.1 mg/L。當劑量增加到試驗的最高單一劑量60mg時，C_{max}和AUC也都會成比例的增加。

分佈

在穩定狀態時分佈的體積為 8.6 ± 4.1 L。在不同的個體中，分佈的程度和範圍並未完全的被研究。實驗室使用人類組織所作的體外研究顯示，Simulect只與淋巴球和巨噬細胞/單核球結合。

代謝

無可應用之數據。

清除

最終的半衰期為 7.2 ± 3.2 天。身體全清除率為 41 ± 19 mL/h。

藥物在病人體內之特性

在臨床上成年的病人中，體重和性別對於分佈體積及清除率的影響並無相關性。清除的半衰期並不受年齡(20-69歲)、性別或是種族的影響。

當用於成年的肝臟移植病人時，其特徵如下：穩定狀態下的分佈體積為 7.5 ± 2.5 L，半衰期為 4.1 ± 2.1 天，而清除率為 75 ± 24 mL/h。促成此種清除率的原因為，經由腹水引流導致的藥物流失和手術之後的出血。除去藥物快速的清除率後，由於此組病人的接受器飽和濃度閾值較低，其濃度為0.1µg/mL，因此供給Simulect作為持續阻斷IL-2Rα的藥物濃度和成年的腎臟移植病人是相同的。

兒童

Simulect之藥物動力學在一項包括39位小兒新的腎臟移植病人的臨床試驗中得知。在嬰兒及兒童(年齡介於1-11歲，n=25)，其達穩定狀態之分佈體積為 4.8 ± 2.1 L，半衰期為 9.5 ± 4.5 天，而清除率為 17 ± 6 mL/h。相較於成人腎臟移植病人，分佈體積和清除率減少約50%。於此年齡層其分佈參數並不會受到年齡(1-11歲)、體重(9-37公斤)和身體表面積($0.44-1.20 \text{ m}^2$)之影響而達到臨床相關之程度。於青少年(年齡介於12-16歲，n=14)，其達穩定狀態之分佈體積的為 7.8 ± 5.1 L，半衰期為 9.1 ± 3.9 天，而清除率為 31 ± 19 mL/h。青少年的體內分佈與成人腎臟移植病人相似。在13位病人中測得的血清濃度與接受體飽和程度相關性與成人腎臟移植病人之特性相似。

12 臨床試驗資料

Simulect用於預防新的腎臟移植時器官的排斥效用，已經經由雙盲、安慰劑、對照組試驗顯示。由對Simulect和安慰劑做比較的兩個樞紐性的多中心研究結果顯示(時間為12個月)，當Simulect併用cyclosporin之微乳劑型(microemulsion)及皮質固醇時，可以顯著地降低急性排斥率的發生-在移植後6個月內(31% vs. 45%， $p < 0.001$)及12個月內(33% vs. 48%， $p < 0.001$)。以Simulect及安慰劑治療的病人在6個月及12個月後之移植器官存活率並無顯著的差異(在第12個月時Simulect組有32個患者移植器官喪失功能(9%)，而安慰劑組則有37個患者移植器官喪失功能(10%))。在接受Simulect與三重抗排斥療法之病人其急性排斥事件發生率確實較低。

在二個多中心之雙盲試驗比較Simulect與安慰劑之結果顯示，於移植6個月內當併用微乳劑型cyclosporine、皮質類固醇與azathioprine (21% vs. 35%， $p = 0.005$ Fisher's exact)或mycophenolate mofetil (15% vs. 27%， $p = 0.046$ K-M)，Simulect明顯減少急性排斥事件發生率。

6個月內移植器官喪失功能發生率在Simulect組為6%及在安慰劑組為10%。各治療組間的不良事件發生概況均相當。

在一個12個月、藥物對照、隨機分配、開放式之試驗研究中，比較Simulect早期併用微乳劑型cyclosporine與多株抗T-淋巴球免疫球蛋白製劑(ATG/ALG)延遲併用微乳劑型cyclosporine。二組皆服用皮質類固醇與mycophenolate mofetil。在移植後12個月進行活體切片證明的排斥反應發生率Simulect組為19%而在ATG/ALG組為20%。

在合併分析兩個5年長期開放性試驗(共586位病人)，合併移植器官與病人存活率在Simulect組與安慰劑組並沒有統計上的顯著差異。延伸性研究則顯示，在移植後一年內發生急性排斥事件的病人較無排斥反應發生者，5年後其移植器官喪失功能及病人死亡的發生率較高，而此現象並未因使用Simulect而受影響。

在一項以Simulect併用微乳劑型cyclosporine及類固醇使用於兒童新的腎臟移植接受患者的非對照試驗，移植6個月後急性排斥反應發生率為14.6%，在12個月則為24.3%。所有的不良事件資料維持與一般於兒童腎臟移植族群之臨床經驗及於對照的成人移植試驗相同。

以Simulect治療的339位腎臟移植病人，並且做抗個體基因型抗體 (anti-idotype antibodies) 的測試中，只有4人(1.2%)產生了抗個體基因型抗體的反應。在接受Simulect臨床試驗的172人中，腎臟移植病人以Simulect治療而不併用muromonab-CD3產生HAMA反應比為2/138，而併用muromonab-CD3之發生率為4/34。依據目前使用muromonab-CD3於事先以Simulect治療病人之臨床數據，不排除建議後來使用muromonab-CD3或其他murine anti-lymphocytic antibody製劑。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

每個小瓶含有20 mg的basiliximab，一安瓿含5mL用於溶解藥物之注射用水。

每個小瓶含有20 mg的basiliximab，不含注射用水安瓿。

13.2 效期

標示於外盒。

13.3 儲存條件

運輸和儲藏必須於冷藏之狀態下(2-8°C)。

13.4 儲存注意事項

在超出藥品包裝盒上使用期限(EXP)後，不得再使用該盒藥品。

Simulect應放置於兒童無法取得或看見的地方。

14 病人使用須知

在使用新睦樂前，請詳細閱讀本說明書

請妥善保存此說明書，因為您可能需要再次閱讀它。

如果有任何其他問題，請詢問醫師或藥師。

此藥物僅開立予您本人使用。請勿轉贈它人，或用於治療任何其他的疾病。

如果有任何副作用變得嚴重時，或者發生本說明書未列載的副作用時，請告訴您的醫師或藥師。

新睦樂®

本說明書提供有關新睦樂®的資料，請詳細閱讀。若有任何問題，請向您的醫師、護士或藥師詢問。

成份

新睦樂的有效成份是basiliximab，貯存於小瓶中，每一瓶含有20毫克的basiliximab。另外還有其他

非活性成份：磷酸二氫鉀(potassium dihydrogen phosphate)、無水磷酸氫鈉(disodium phosphate anhydrous)、氯化鈉(sodium chloride)、蔗糖(sucrose)、甘露醇(mannitol)、甘胺酸(glycine)及無菌注射水(調配後)。這些標準的非活性成份是儲存及配製供靜脈注射用新睦樂藥品所需。

用途

新睦樂使用在腎臟移植的成人、青少年和兒童。在器官移植手術後的最初4到6週，身體最有可能對移植的腎臟產生排斥作用，新睦樂可在這段期間幫助預防排斥作用的發生，其他的藥品也會同時給予來保護新的腎臟（例如cyclosporine 微乳劑型），部份的藥品在出院後也需要每天服用。新睦樂僅在移植手術前後使用。

作用

新睦樂是屬於免疫抑制劑的藥品。免疫抑制劑可減少身體對所謂“外來物體”（例如：移植的器官）的反應。新睦樂可預防身體產生特定的細胞來攻擊移植的器官而造成身體的排斥作用。新睦樂會和稱為淋巴球的特定白血球結合。這些特定的淋巴球在排斥作用中扮演主要的角色。

使用新睦樂前須注意的事項

請仔細遵照醫師的指示，它可能和本說明書中的一般資訊不同。

那些情形不可使用新睦樂？

如果曾經對basiliximab或小瓶中的其他任何一種成份過敏時，不可使用新睦樂。新睦樂的所有成分都詳列在“成份”段落中，如果懷疑過去對其中任何一種成份可能曾有過敏反應時，應告訴醫師。

使用新睦樂須特別注意的事項

- 以前曾經接受過器官移植但在很短時間內就失敗了，或
- 以前曾經進到手術室要做移植手術但最後並沒有動手術。

以上情形仍可使用新睦樂，醫師也會檢查並和您討論再次使用新睦樂治療的可能性。

如需施打疫苗，請先諮詢醫師的意見。

併用其他藥品

新睦樂應該不會改變其他藥品的作用，其他藥品也不會改變新睦樂的作用。

但是，告訴醫師您正在使用或最近曾使用那些藥品是很重要的，包括沒有經醫師處方自行購買使用的藥品。

老人（65歲及以上）

老人也可使用新睦樂。雖然老人使用新睦樂的經驗很有限，但沒有證據顯示老人使用新睦樂治療時要特別注意的事項。

兒童和青少年（1至17歲）

兒童和青少年也可使用新睦樂。體重低於35公斤的兒童，劑量會比一般成人所使用的劑量低。

懷孕和哺乳

移植手術前如果懷孕了，或您認為可能懷孕了，都應告訴醫師。如果懷孕了，不可使用新睦樂，除非考量潛在的效益大於可能的危害。

如果有哺乳，應告訴醫師。新睦樂的有效成份basiliximab會分泌到乳汁中並影響您的小孩，所以使用新睦樂及最後一個劑量結束後4個月都不可哺乳。

可能懷孕的婦女

使用新睦樂及最後一個劑量結束後4個月，都應持續採用完善的避孕方法來預防懷孕。

開車或操作機械

新睦樂不會影響駕駛或操作機械的能力。

用法用量

正常情況下新睦樂會給藥兩次，第一次在移植手術開始前，第二次在手術後4天。因為新睦樂是經由靜脈注射，所以會由醫師或護士來給藥治療，可以用針筒直接注射，或持續20到30分鐘的慢速輸注。

。

如果您對新睦樂產生嚴重的過敏反應，或在手術後產生併發症例如移植器官喪失功能，不可給與第二劑新睦樂。

劑量

成人及體重35公斤以上的兒童和青少年，每次輸注或注射的劑量是20毫克。體重低於35公斤的兒童和青少年，每次輸注或注射的劑量是10毫克。

使用過量會

新睦樂使用過量時不會立即發生副作用，但降低免疫系統活性的作用時間會延長。如果使用過多的新睦樂時，醫師會監視對免疫系統作用的結果，必要時會進行治療。

可能的副作用

和其他藥品一樣，新睦樂會有副作用，但不會發生在每個人。

使用新睦樂及用後4個月，若有發生任何未預期的症狀，甚至認為可能和藥品無關的症狀，都應立刻告訴您的醫師或護士。

曾有病人使用新睦樂突然發生嚴重過敏反應的報告。

如果發現突然有過敏的徵兆，例如皮疹、搔癢、蕁麻疹、臉部、嘴唇、舌頭或身體其他部位腫脹、心跳加快、暈眩及頭重、呼吸急促、打噴嚏、哮喘或呼吸困難、嚴重尿量減少，或任何新的症狀如發燒和類似流行性感冒的症狀，應立刻告訴醫師或護士。

除了新睦樂外，可能會再增加服用一些藥品，這些可能會讓您在移植手術後產生副作用或感到不舒服。

成人最常見的副作用報告是便秘、噁心、腹瀉、體重增加、頭痛、疼痛、手部、腳踝或小腿腫脹、高血壓、貧血、血液的化學性質改變（鉀、膽固醇、磷酸鹽、肌胺酸酐）、手術傷口併發症、及各種感染。

兒童最常見的副作用報告是毛髮增生、流鼻水或鼻塞、發燒、高血壓、各種感染、便秘、及敗血症。

。

儲存

新睦樂應冷藏於2-8°C。調配後的溶液在2-8°C下可保存24小時，在室溫下可放置4小時，但以細菌學的觀點來看，仍應儘速使用。

超過包裝上所標示的有效期限，就不可再使用。

請將藥品放於原包裝內儲存。

包裝如果有破損或有被拆封不完整的跡象時，不可使用。

請放於兒童無法取得或看見的地方。

更多資訊

如果對本藥品有更多的疑問時，可詢問您的醫師、護士、藥師及當地的藥商。

什麼是新睦樂？

新睦樂的主要成份是basiliximab。

其他成份有磷酸二氫鉀(potassium dihydrogen phosphate)、無水磷酸氫鈉(disodium phosphate anhydrous)、氯化鈉(sodium chloride)、蔗糖(sucrose)、甘露醇(mannitol)、甘胺酸(glycine)及注射用水安瓿(依不同包裝種類提供)。

本品有兩種包裝種類：

- 每個小瓶含有20 mg的basiliximab，另附一安瓿含5mL用於溶解藥物之注射用水。
- 每個小瓶含有20 mg的basiliximab，不含注射用水安瓿。

醫療專業人員使用說明

從所附的安瓿中取出或另取用5毫升無菌且不含添加劑之注射用水（符合歐洲、美國或本國認可之藥

典規格)，加入含有新睦樂粉末的小瓶中，以調配供輸注/注射使用的溶液。輕輕搖動小瓶使粉末溶解。調配完成後的溶液，以細菌學的觀點，要儘快使用，但也可在2-8°C下保存24小時，或放置於室溫中4小時。調配完成後的溶液若未在24小時內使用，就應丟棄。

調配後的新睦樂可以20到30分鐘的靜脈輸注或快速灌注的方式給藥。調配後的溶液是等張性的。輸注時，調配後的溶液應再以生理食鹽水或5%葡萄糖液稀釋成50毫升或更多的容量。第一劑應在移植手術前2小時給藥，第二劑在移植手術後4天給藥。如果手術後發生併發症例如移植器官喪失功能，則不可給予第二劑。

因為沒有新睦樂和其他靜脈注射藥品的相容性資料，所以不可和其他藥品混合使用，應使用分開獨立的輸注線給藥。

15 不相容性

據知無不相容性。

16 製造廠

活性成分原料藥製造廠：

廠名：Novartis Pharma S.A.S.

廠址：8 rue de l'Industrie, 68330 Huningue, France

Lyophilisate製造廠：

廠名：Novartis Pharma Stein AG

廠址：Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland

廠名：Patheon Italia S.p.A.

廠址：Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB) Italy

注射用水製造廠：

廠名：Delpharm Dijon

廠址：6 Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, France

二級包裝廠：

廠名：Novartis Pharma Stein AG

廠址：Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland

廠名：Delpharm Dijon

廠址：6 Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, France

廠名：裕利股份有限公司

廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市民生東路三段2號8樓

電話：(02)2322-7777

Information Issue: 12-Apr-2011

TWI-061123

製造廠

PATHEON ITALIA S.P.A.

VIALE G.B. STUCCHI, 110-20900 MONZA (MB), ITALY

Delpharm Dijon

6, BLD DE L'EUROPE 21800 QUETIGNY FRANCE

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8, RUE DE L'INDUSTRIE, F-68330 HUNINGUE, FRANCE

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

NOVARTIS PHARMA AG

LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

NOVARTIS PHARMA STEIN AG

SCHAFFHAUSERSTRASSE, 4332 STEIN, SWITZERLAND.

藥商

台灣諾華股份有限公司

台北市中山區民生東路三段2號8樓