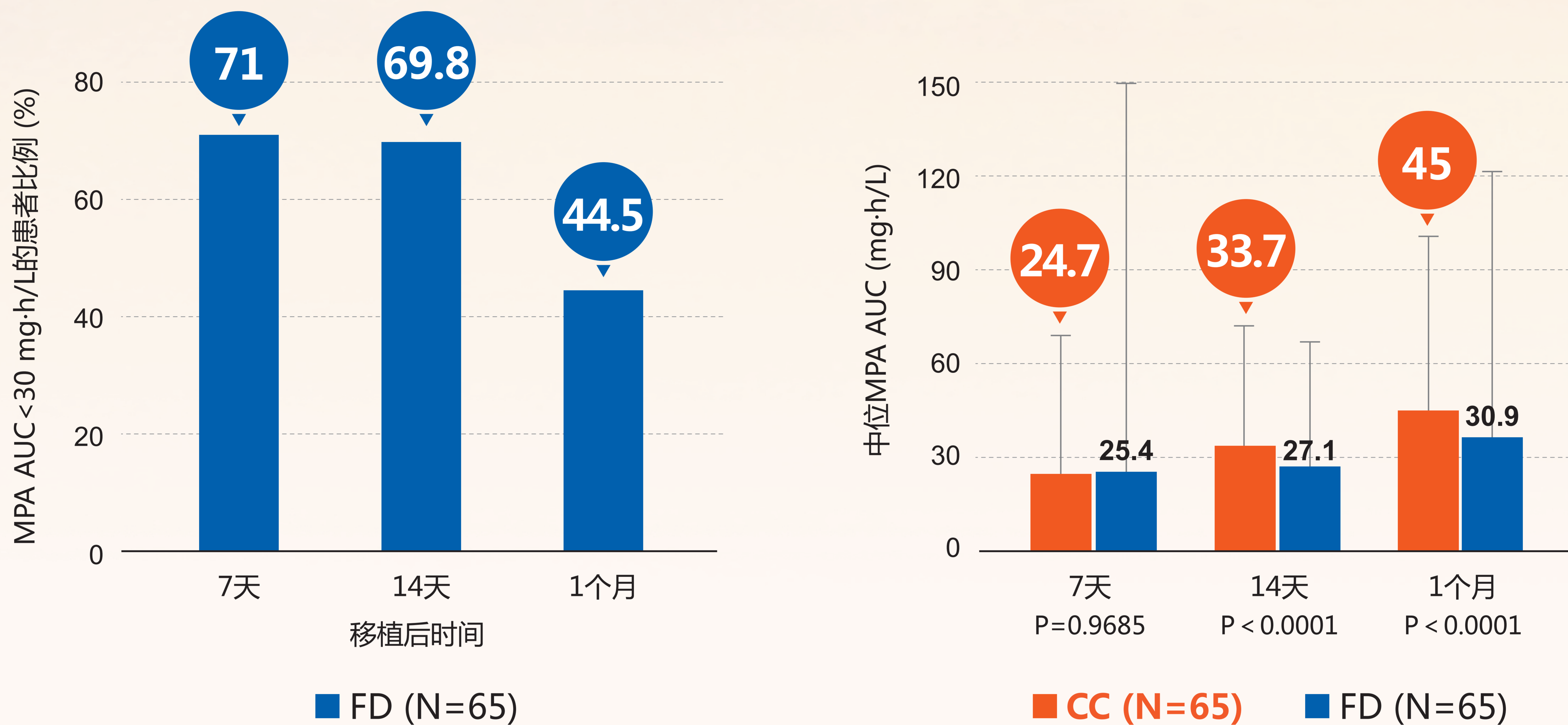


以达到治疗窗为目标的TDM和剂量调整

骁悉® 用药更合理

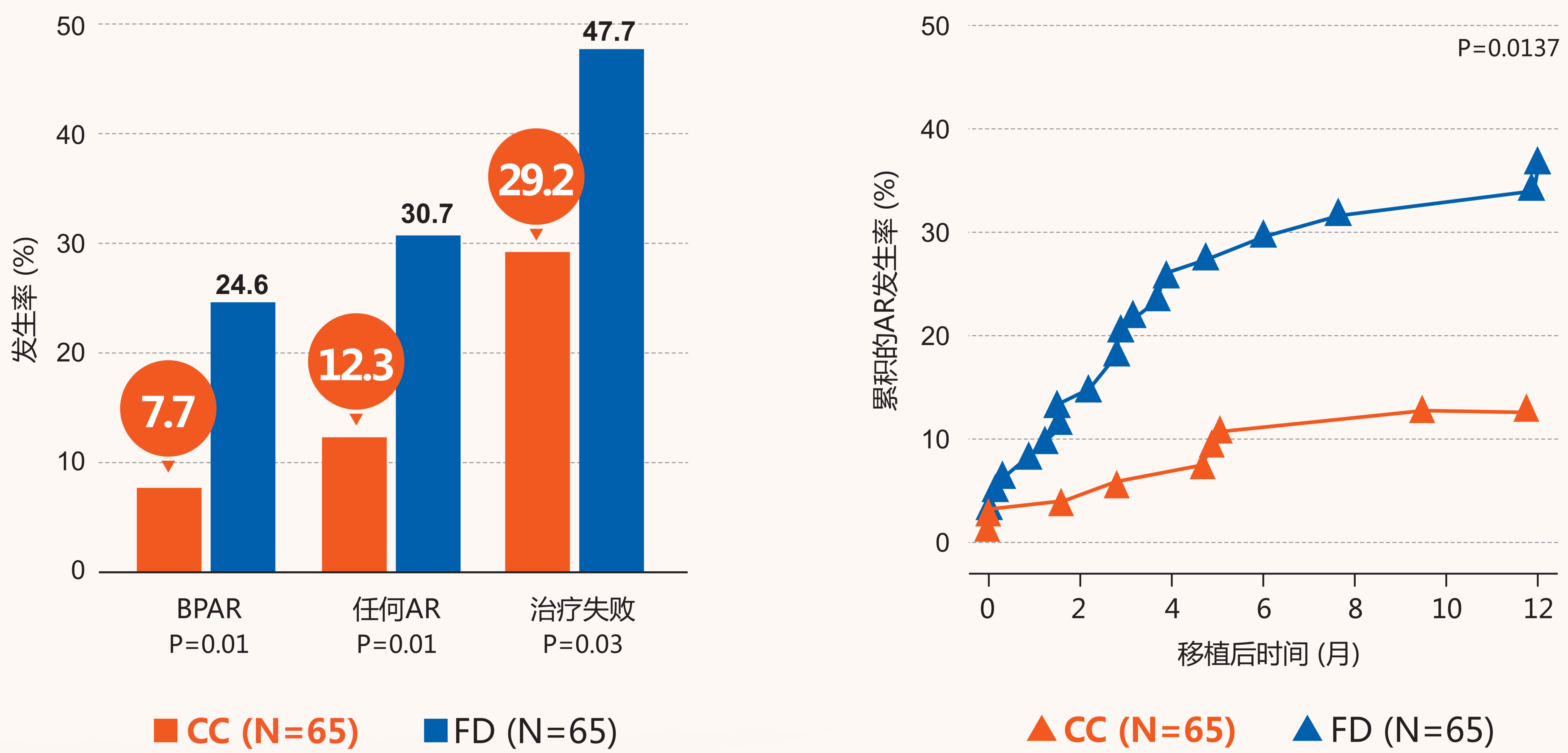
TDM剂量调整使更多患者早期达到MPA足量暴露

肾移植后1个月内，44%以上常规剂量患者MPA水平未达有效治疗范围



CC：根据MPA浓度监测调整骁悉®剂量；FD：使用固定骁悉®剂量

TDM剂量调整组AR发生率及治疗失败发生率显著低于固定剂量组



CC：根据MPA浓度监测调整骁悉®剂量；FD：使用固定骁悉®剂量

对法国11个移植中心的130例首次或二次肾移植成人患者进行的一项为期12个月的多中心、开放性、随机、对照临床研究，以调查治疗失败率并比较CC与FD组AR发生率及严重程度和不良事件发生率。主要终点：治疗失败的患者比例（如死亡、AR、移植物丢失等）。

Y. Le Meur et al., American Journal of Transplantation 2007;7:2496-2503.

骁悉(吗替麦考酚酯胶囊)简明产品信息

【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。由于本品具有致突变和致畸效应，具有生育能力的女性患者在开始使用本品进行治疗之前，须证实妊娠试验结果为阴性，并在开始使用本品前至停用本品后6个月内采用避孕措施。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：吗替麦考酚酯胶囊
商品名：骁悉
英文名：Mycophenolate Mofetil Capsules

【适应症】
本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用，适用于治疗：
接受同种异体肾移植的患者中预防器官的排斥反应。
接受同种异体肝移植的患者中预防器官的排斥反应。
本品适用于III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。

【规格】
0.25g
【用法用量】
对于和本品同时使用的皮质类固醇及环孢素或他克莫司，请参阅相应的完整处方信息。
成人：对肾移植受者，推荐口服剂量为每次1g，每日2次(日剂量为2g)；成人肝移植受者推荐口服剂量为每次0.5-1g，每日2次(日剂量1-2g)；狼疮性肾炎患者，诱导期治疗：成人推荐剂量为每日1.5-2g，分两次口服给药；本品通常应与皮质类固醇联合使用；维持期治疗：成人推荐剂量为每日0.5-1.5g，分两次口服给药。

【禁忌】
本品禁用于已知对吗替麦考酚酯、麦考酚酸或本品中任何成份过敏者。
本品禁用于孕妇。
本品禁用于使用高效避孕方法的女性。
本品禁用于哺乳期妇女。

【不良反应】
十分常见(≥10%)：各种细菌感染、真菌感染、病毒感染、贫血、腹泻、白细胞增多症、粒细胞减少症、血小板减少症、腹中毒、高钾血症、高血钙症、高钾血症、高血压、低钾血症、低镁血症、低磷血症、低磷血症、意识障碍状态、抑郁、失眠、头痛、头晕、高张力、感觉错乱、嗜睡、震颤、心动过速、高血压、低血压、咳嗽、呼吸困难、胸腔积液、腹泻、便秘、食欲下降、消化不良、肠胃气胀、恶心、呕吐、血乳酸脱氢酶升高、肝酶升高、肺炎、皮疹、关节痛、肌无力、血肌酐升高、血尿酸升高、血尿、乏力、寒战、水肿、呼吸困难和发热。

【上市许可持有人】
名称：上海罗氏制药有限公司
注册地址：中国(上海)自由贸易试验区龙东大道1100号
邮政编码：201203
电话号码：021-28922888 (总机)
传真号码：021-50807800
网址：<http://www.roche.com.cn>

【生产企业】
企业名称：上海罗氏制药有限公司
生产地址：上海市浦东新区龙东大道1100号
骁悉与CellCept为瑞士巴塞尔诺华-罗氏有限公司的注册商标

【免责声明】
在任何情况下，本药品的说明手册均不能替代产品信息资料。该手册最高信息不包括全面的药理学及安全性信息。详细产品信息请参见：
<https://www.roche.com.cn>