

特殊感覺	≥10% 3<10%	- 弱視、白內障、結膜炎	弱視 視力異常、結膜炎、耳聾、耳鳴、眼睛出血、耳鳴	- 視力異常、弱視、結膜炎、耳聾
內分泌	≥10% 3<10%	- 糖尿病、副甲狀腺疾病 (PTH值上升)	糖尿病、庫欣氏症候群、甲狀腺機能低下	- 糖尿病

*(全部n=1483) **(全部n=578) *** (全部n=564)

在三個預防腎臟移植排斥的控制試驗中，顯示病人每天接受2克CellCept®的整體安全性比接受3克的CellCept®較好。

2.6.2 上市後
感染：危及生命的嚴重感染，例如腦膜炎及感染性心內膜炎偶爾報告，及某些類型的感染證實有較高的發生率，例如肺結核，及非典型的分枝桿菌感染。
曾有報告指出使用CellCept®治療的病患發生進行性多發性腦白質病變(PML)的病例，有時是致死性的。
這些病例大多數具有PML的危險因子，包括接受免疫抑制療法及免疫功能受損。
曾觀察到使用CellCept®治療的病患發生BK病毒引發的腎病變。此項感染可能會導致嚴重的結果，有時會導致腎移植失敗。
血液及免疫系統：曾有併用CellCept®和其他免疫抑制劑治療的病患發生單純紅血球再生不良(PRCA)與低伽瑪球蛋白血症的報告。
先天性疾病：在曾經於懷孕期間合併使用mycophenolate mofetil與其它免疫抑制劑之患者の子女中，曾有出現先天性畸形(包括耳朵、臉部、心臟與神經系統)的報告。也有在懷孕前前三個月發生自然流產的案例報告。
房室道方面：結腸炎(有時由巨細胞病毒導致)、胰臟炎、腸绒毛萎縮個案。
CellCept®上市後發生的其他不良反應相似於在腎臟、心臟和肝臟移植的試驗中所觀察到的。

2.7 過量
在臨床試驗及上市後的使用期間都曾接獲mycophenolate mofetil使用過量的報告。這些病例大部份都未通報出現任何不良事件。在通報出現不良事件的藥物過量病例中，所出現的事件均發生在此藥物的已知安全性概況的範圍之內。可以預期mycophenolate mofetil過量可能會導致免疫系統過度受到抑制，並會升高患者對感染的易感性及骨髓抑制作用(參見2.4警告及注意事項)。如果發生嗜中性白血球減少症，應中斷投予CellCept®或降低其劑量(參見2.4警告及注意事項)。
血液透析不會移除MPA，然而，MPAG在高血漿濃度(>100微克/毫升)時，少量的MPAG會被移除。膽酸吸收劑(例如cholestyramine)能藉由增加此藥的排出移除MPA (見3.2藥物動力學)。

3. 藥理特性及療效

3.1 藥效學特性

3.1.1 作用機轉

Mycophenolate mofetil (MMF)是mycophenolic acid (MPA)的2-morpholinoethyl ester。MPA為具選擇性、非競爭性及可逆的強力纖維核苷酸合成酶(IMPDH)抑制劑，因此能抑制鳥嘌呤核苷酸合成的重新(de novo)路徑。MPA抑制IMPDH之酵素活性，阻礙似乎和MPA的結構類似菸鹼腺嘌呤二核苷酸輔因子(nicotinamide adenine dinucleotide cofactor)及一種輔煤分子有關。這種作用可遏阻IMP氧化成xanthose-5'-monophosphate，亦即鳥嘌呤核苷酸生物重新合成作用(de novo monophosphate nucleotide biosynthesis)的決定步驟。相較於其它細胞，MPA對淋巴球可產生較為強力的細胞抑制作用，因為T淋巴球與B淋巴球的增生極依賴新嘌呤的合成作用，而其它細胞類型則可利用救援路徑(salvage pathways)進行增生。

3.1.2 臨床療效研究

在臨床試驗中曾將CellCept®和下列藥物合併投予，藉以預防腎臟、心臟及肝臟的排斥反應：抗胸腺細胞球蛋白、OKT3、cyclosporin及皮質類固醇。也曾將CellCept®和cyclosporin及皮質類固醇合併使用於頑固的腎臟排斥反應的治療。在使用CellCept®治療之前，患者也可能已經使用過抗淋巴細胞球蛋白、抗胸腺細胞球蛋白及OKT3。在臨床試驗中曾進一步將CellCept®與tacrolimus及tacrolimus合併使用。
器官排斥之預防
有三項針對腎臟移植患者所進行的隨機雙盲多中心試驗、一項針對心臟移植患者所進行的隨機雙盲多中心試驗、以及一項針對肺臟移植患者所進行的隨機雙盲多中心試驗曾評估過將CellCept®與皮質類固醇及cyclosporin合併使用於預防器官排斥時的安全性與療效。

腎臟移植

這三項研究係針對兩種劑量的口服CellCept® (1克一天兩次及1.5克一天兩次)和azathioprine (兩項研究)或安樂劑(一項研究)比較，並與cyclosporin及皮質類固醇合併使用，評估預防急性排斥反應的效果。
主要療效評估指標為各治療組於移植手術後6個月內治療失敗的病患比例(治療失敗的定義為在治療期間出現經切片檢查證實的急性排斥反應，或是在未經切片檢查證實是否發生排斥反應的情況下發生死亡、移植失敗或因任何原因提早退出研究)。CellCept®於下列三種療程中進行的研究：(1)抗胸腺細胞球蛋白誘導治療/MMF或azathioprine/cyclosporin/皮質類固醇，(2) MMF或azathioprine/cyclosporin/皮質類固醇，以及(3) MMF或安樂劑/cyclosporin/皮質類固醇。

CellCept®與皮質類固醇及cyclosporin合併使用可降低(具統計意義的程度為<0.05)移植手術後最初6個月內的治療失敗率。這些研究的结果如下表所示。並針對提早停止治療的患者追蹤死亡或移植失敗的情形，移植失敗及病患死亡的累計發生率單獨列於一表中。並未針對提早停止治療的患者追蹤停藥後發生急性排斥反應的情形。CellCept®治療組中的停藥患者(未經切片檢查證實是否發生排斥反應、死亡或移植失敗的患者)要比對照組中的停藥患者多，其中以CellCept® 3克/天治療組中的停藥率最高。因此，急性排斥反應率可能有低估的現象，尤其是CellCept® 3克/天治療組。

腎臟移植研究
治療失敗之發生率
(經切片檢查證實的排斥反應或因任何原因而提早退出研究)

美國研究*	CellCept® 2克/天	CellCept® 3克/天	Azathioprine 1至2毫克/ 公斤/天
(N=499位患者)	(N=167位患者)	(N=166位患者)	(N=166位患者)
所有治療失敗病例	31.1%	31.3%	47.6%
在先前未發生急性排斥反應的情況下提早退出研究**	9.6%	12.7%	6.0%
在治療期間發生經切片檢查證實的排斥反應	19.8%	17.5%	38.0%

*抗胸腺細胞球蛋白誘導治療/MMF或azathioprine/cyclosporin/皮質類固醇

歐洲/加拿大/ 澳洲研究*	CellCept® 2克/天	CellCept® 3克/天	Azathioprine 100至150 毫克/天
(N=503位患者)	(N=173位患者)	(N=164位患者)	(N=166位患者)
所有治療失敗病例	38.2%	34.8%	50.0%
在先前未發生急性排斥反應的情況下提早退出研究**	13.9%	15.2%	10.2%
在治療期間發生經切片檢查證實的排斥反應	19.7%	15.9%	35.5%

* MMF或azathioprine/cyclosporin/皮質類固醇

歐洲研究*	CellCept® 2克/天	CellCept® 3克/天	安樂劑 (N=166位患者)
(N=491位患者)	(N=165位患者)	(N=160位患者)	(N=166位患者)
所有治療失敗病例	30.3%	38.8%	56.0%
在先前未發生急性排斥反應的情況下提早退出研究**	11.5%	22.5%	7.2%
在治療期間發生經切片檢查證實的排斥反應	17.0%	13.8%	46.4%

* MMF或安樂劑/cyclosporin/皮質類固醇

**不包括因死亡及移植失敗而提早退出研究的病例

移植失敗及病患死亡的12個月累計發生率如下表所示。CellCept®在接受治療失敗及病患死亡方面並未呈現任何優勢。就數值而言，移植CellCept® 2克/天與3克/天治療之患者在這三項研究中的結果都要優於對照組；接受CellCept® 2克/天治療之患者在其中兩項研究中的結果要優於接受CellCept® 3克/天治療的患者。在所有治療組中，提早停止治療的患者在移植後一年移植失敗及病患死亡方面的結果都較差。

腎臟移植研究
第12個月時的移植失敗與病患死亡合併累計發生率

研究	CellCept® 2克/天	CellCept® 3克/天	對照組 (Azathioprine 或安樂劑)
美國研究	8.5%	11.5%	12.2%
歐洲/加拿大/澳洲研究	11.7%	11.0%	13.6%
歐洲研究	8.5%	10.0%	11.5%

心臟移植

曾有針對首次接受心臟移植手術的患者進行之一項雙盲、隨機、比較性、平行分組、多中心研究。這項研究共收錄了650位患者；其中有72位始終未使用研究藥物，有578位接受研究藥物的治療。患者分別使用CellCept® 1.5克，一天兩次(n=289)或azathioprine 1.5至3毫克/公斤/天(n=289)治療，並合併使用cyclosporin與皮質類固醇進行維持性免疫抑制治療。兩項主要療效評估指標為：(1)在移植手術後的最初6個月內曾發生至少一次經心內膜切片檢查證實之排斥反應合併血動力學表現惡化、或必須重新接受移植手術或死亡的病患比例，以及(2)在移植手術後的最初12個月期間患者死亡或接受移植手術的病患比例。並針對提早停止治療的患者追蹤發生異體移植排斥反應(為期長達6個月)及死亡(為期1年)的情形。
1.排斥反應：如下表所示，在發生經切片檢查證實之排斥反應合併血動力學表現惡化方面，CellCept®與azathioprine (AZA)之間並無任何差異。

6個月內發生排斥反應的患者				
	所有患者		接受治療的患者	
	AZA N=323	CellCept® N=327	AZA N=289	CellCept® N=289
經切片檢查證實之排斥反應合併血動力學表現惡化*	121 (38%)	120 (37%)	100 (35%)	92 (32%)

*如果符合下列條件，即表示血流動力學表現惡化：肺微血管楔壓≥20 mm或升高25%；心輸出指數<2.0 l/min/m²或降低25%；射血分率≤30%；肺動脈血氧飽和度≤60%或降低25%；出現新的S₁室奔馬音；心肌缺血分率≤20%或降低25%；必須使用心肌收縮支持療法來控制臨床情況。

2.存活率：在納入的患者中，隨機分配到MMF治療組的患者與隨機分配到AZA治療組的患者之間在死亡率及重新接受移植手術的比例方面並無任何具統計意義的差異。如下表所示，在接受研究藥物治療的患者中，一年內死亡與重新接受移植手術之病患比例差異的97.5%信賴區間的下限為0.9，這表示MMF在這些患者中的表現要優於AZA。

1年內死亡或重新接受移植手術的患者				
	所有患者		接受治療的患者	
	AZA N=323	CellCept® N=327	AZA N=289	CellCept® N=289
死亡或重新接受移植手術	19 (5.2%)	42 (12.8%)	33 (11.4%)	18 (6.2%)
加權治療差異	2.6%			5.3%
單尾分析97.5%信賴區間的下限	-2.5%			+0.9%

肝臟移植

曾在美國的16個中心、加拿大的2個中心、歐洲的4個中心及澳洲的1個中心針對第一次接受肝臟移植手術的患者進行一項雙盲、隨機、比較性、平行分組、多中心研究。這項研究共收錄了565位患者，其中有564位接受研究藥物的治療。患者分別以靜脈輸注CellCept® 1.5克，一天兩次的方式治療達14天後再改用口服CellCept® 1.5克，一天兩次的方式治療，或是以靜脈輸注azathioprine 1-2毫克/公斤/天的方式治療後再改用口服azathioprine 1-2毫克/公斤/天的方式治療，並合併使用cyclosporin與皮質類固醇進行維持性免疫抑制治療。兩項主要評估指標為：(1)在移植手術後的最初6個月內曾發生一次(含)以上經切片檢查證實並須接受治療之排斥反應或死亡/重新接受移植手術的病患比例，以及(2)在移植手術後的最初12個月期間發生移植器官功能喪失(死亡/重新接受移植手術)的病患比例。並針對提早停止治療之患者發生異體移植排斥反應及移植失敗(死亡/重新接受移植手術)的情形進行為期1年的追蹤。結果：主要(意圖治療)分析的結果顯示，在急性排斥反應的預防效果方面，CellCept® (與皮質類固醇及cyclosporin合併使用的表現優於azathioprine (p=0.025))，在存活率方面的表現則與azathioprine相當。

6個月內發生排斥反應/1年內死亡或重新接受移植手術				
	所有患者		接受治療的患者	
	AZA N=287	CellCept® N=278	AZA N=287	CellCept® N=278
6個月內發生經切片檢查證實並須接受治療之排斥反應	137 (47.7%)	107 (38.5%)		
1年內死亡或重新接受移植手術	42 (14.6%)	41 (14.7%)		

頑固之器官排斥之治療
有一項隨機、開放性比較研究曾針對150位出現頑固的、急性、細胞性異體移植排斥反應的腎臟移植患者比較MMF每日3克與靜脈注射皮質類固醇的治療。主要評估指標為進入每第6個月後仍然存活且移植器官可發揮功能的病患比例。

結果：對照組中的移植器官功能喪失發生率意外地低，但依據後續可能性比率試驗所進行的主要分析顯示，在MMF治療組中，移植物存活率有較為改善的傾向(p=0.081)。利用Cochran-Mantel-Haenszel檢定(未依後續追蹤結果進行校正)所進行的次要分析顯示，在MMF治療組中，進入研究後6個月內發生移植失敗或死亡的病患比例降低了43% (p=0.062)。

6個月內發生移植失敗或死亡				
	靜脈注射類固醇 N=73		CellCept® N=77	
	19 (26.0%)		11 (14.3%)	

3.2 藥物動力學特性

已在腎臟、心臟和肝臟移植病人中研究MMF的藥動學。一般而言，MPA的藥動學在腎臟和心臟移植病人中相似。在移植後的早期階段，口服1.5克MMF或靜脈輸注1克MMF的肝

臟移植病人與口服或靜脈輸注1克MMF的腎臟移植病人相比有相似的MPA值。

3.2.1 吸收

口服和靜脈給藥後，mycophenolate mofetil能快速且廣泛被身體吸收並由全身性前期完全代謝成為活性代謝物MPA。口服mycophenolate mofetil的平均生體可用率以MPA的AUC計之，為靜脈注射mycophenolate mofetil的94%。靜脈輸注時可全身性測得mycophenolate mofetil；然而口服給藥後的濃度低於可測量的限度(0.4微克/毫升)。

腎臟、心臟和肝臟移植病人在移植後，短期內(少於40天)MPA的平均AUC值及C_{max}值較移植後期階段(移植後3-6個月)的病人給予約降低30%及40%。在移植後的早期階段以建議的輸注速率給予腎臟移植病人1克，每天二次CellCept®，其MPA的AUC值與服用之病人所觀察到的值相當。於肝臟移植的病人，靜脈給予1克，每天二次CellCept®之後，換口服給予1.5克，每天二次CellCept®，其所導致的MPA AUC值與在給予1克，每天二次CellCept®的腎臟移植病人中所觀察到的值相當。
給予腎臟移植病人1.5克劑量，每日二次時，食物對mycophenolate mofetil的吸收程度(MPA的AUC)沒有影響，然而食物存在時，MPA的C_{max}會減少40%。

口服劑型的相等性

已評估CellCept®各種口服劑型的生體相等性。二顆500毫克膜衣錠與四顆250毫克膠囊生體相等性。

3.2.2 分佈

由於腸肝再循環的結果，通常在給藥後約6至12小時內觀察到MPAG的型式由尿液排出。極微量藥物(小於給藥劑量的1%)以MPA的型式由尿液排出。

在臨床上所見到的濃度，血液透析不會排除MPA和MPAG，然而，MPAG在高濃度(>100微克/毫升)時，少量的MPAG會被排除。膽酸吸收劑如cholestyramine利用干擾藥物的腸肝再循環，降低MPA的AUC (見2.7過量)。

MPA的分佈取決於數種轉運蛋白。有機陰離子轉運多肽(OATPs)與多重抗藥性相關性蛋白2 (MRP2)會參與MPA的分佈。OATP1構造物、MRP2與乳腺癌抗性蛋白(BCRP)皆為與葡萄糖苷酸膽汁分泌相關的轉運蛋白。多重抗藥性蛋白1 (MDR1)也能夠運輸MPA，但它的影響似乎侷限於吸收作用。在腎臟的MPA及其代謝物會強力地與腎臟有機陰離子轉運蛋白產生作用。

3.2.5 特殊族群之藥物動力學

嚴重受損病人

在單一劑量研究(每組6人)，嚴重的慢性腎受損病人(腎小球過濾率低於25毫升/分/1.73平方公尺)在口服用藥後的血漿MPA的平均AUC較正常健康受試者或較輕度腎受損的受試者高出28-75%；然而，嚴重腎受損病人平均在單一劑量下之MPAG的AUC為較輕度腎受損及正常健康受試者的高出3到6倍，與已知之MPAG的腎排除狀況一致。尚未有針對嚴重慢性腎受損病人使用mycophenolate mofetil的多劑量研究。
移植後移植腎臟的功能有延遲現象的病人
在移植後移植腎臟的功能有延遲現象的病人，其平均MPA的AUC₀₋₁₂與未發生功能延遲現象的移植後病人相當。在移植後移植腎臟的功能有延遲現象的病人，血漿MPA的自由態部分和濃度有短暫的增加。CellCept®的劑量似乎不需調整(見2.2.1特殊現象的指示)。平均血漿MPAG的AUC₀₋₁₂則為未發生功能延遲現象的移植後病人的2到3倍。
在腎移植後移植器官於最初沒有發揮功能的病人，MPAG的血漿濃度會累積；如果有MPA的蓄積，也是非常少量。

肝受損病人

整體而言，口服或靜脈注射MMF的酒精性肝硬化志願受試者的MPA和MPAG藥動學，相對地不受肝實質疾病的影響。肝臟疾病對這些過程的影響可能視個別疾病而定，然而，以膽管受損為主的肝臟疾病，如初發性膽管硬化，可能表現出不同的影響。

老年人(>65歲)

尚未正式評估過CellCept®用在老年人的藥動學。

3.3 臨床前安全性

在針對大鼠、小鼠、狗及猴子所進行的mycophenolate mofetil毒性研究中，受到影響的器官主要為造血系統與淋巴系統。這些作用係發生於和腎臟移植患者於建議劑量下(2克/天)所達到之臨床曝曬量相當或較低的全身曝曬量。在狗的試驗中發現，在和建議劑量下所達到之臨床曝曬量相當或較低的全身曝曬量下會發生胃腸道作用。在猴子的試驗中也發現，在最高劑量下(全身曝曬量與臨床曝曬量相當或更高)會發生和脫水反應一致的胃腸道及腎臟作用。Mycophenolate mofetil的非臨床毒性概況和人類臨床試驗中所見的不良事件大致相符，人類臨床試驗現已可提供和病患族群較為相關的安全性資料(參見2.6不良反應)。

3.3.1 生育力損害

Mycophenolate mofetil的口服劑量高至20毫克/公斤/天時對雄性大鼠的生育力沒有影響；在此劑量下，全身性暴露量是與在臨床建議劑量2克/天的腎臟移植病人中所觀察到的臨床曝曬量2-3倍，及是與在服用建議劑量3克/天的心臟移植病人中所觀察到的臨床曝曬量1.3-2倍。在雌性大鼠的生育力和生殖力研究中，口服劑量4.5毫克/公斤/天，在母鼠沒有毒性，但在此劑量下，全身性暴露量是與在臨床建議劑量2克/天的腎臟移植病人中所觀察到的臨床曝曬量約0.5倍，及是與在服用建議劑量3克/天的心臟移植病人中所觀察到的臨床曝曬量約0.3倍。對母鼠或後代的生育力和生殖力沒有影響。

3.3.2 致畸胎性

在大鼠和兔子的畸形學研究中，在母親沒有毒性，但會出現胎兒死亡和畸形，是在大鼠6毫克/公斤/天的劑量時(包括無眼畸形、無領畸形和腦水腫)，而兔子是在90毫克/公斤/天的劑量時(包括心血管和腎異常，如心臟異位和腎異位，及橫隔膜和臍帶疝氣)。在這些劑量下，全身性暴露量是與在臨床建議劑量2克/天的腎臟移植病人中所觀察到的臨床曝曬量約相當或少於0.5倍，及是與在服用建議劑量3克/天的心臟移植病人中所觀察到的臨床曝曬量約0.3倍。

參考2.5.1懷孕

3.3.3 其他

在實驗模型中，mycophenolate mofetil並不具致腫瘤性。動物致癌性研究中曾探討過之最高劑量所達到的全身曝曬量均為腎臟移植患者在建議臨床劑量下(2克/天)所達到之全身曝曬量(AUC或C_{max})的2-3倍，或是心臟移植患者在建議臨床劑量下(3克/天)所達到之全身曝曬量(AUC或C_{max})的1.3-2倍。兩項基因毒性分析(小鼠淋巴瘤/胸腺嘧啶激酶分析與小鼠微核變異分析)的結果顯示，mycophenolate mofetil在具嚴重細胞毒性的劑量下可能會導致染色體不穩定。在其它的基因毒性試驗中(細菌突變分析、酵母菌有絲分裂基因轉換分析或中國倉鼠卵巢細胞染色體變異分析)並未發現任何致突變作用。

4. 藥劑特性

4.1 儲存

CellCept®膠囊：請勿儲存於25°C以上的溫度下，並儲存於原包裝。

CellCept®膜衣錠：請勿儲存於25°C以上的溫度下，並儲存於原包裝。

CellCept®靜脈注射劑：乾粉注射劑：請儲存於30°C以下。

泡製後溶液及輸注溶液：請儲存於15-30°C的溫度下。

4.2 使用、處置及丟棄的特殊指示

該藥品不應於超過包裝所示保存期限(EXP)後使用。

CellCept®口服劑型

由於已證實mycophenolate mofetil有致畸胎作用(見2.5.1懷孕)，不應將CellCept®膜衣錠壓碎，且不應將CellCept®膠囊打開或弄碎，避免將CellCept®膠囊所含的粉末吸入或與皮膚或黏膜直接接觸，若發生接觸，以肥皂及水徹底清洗，以清水沖洗眼睛。

CellCept®靜脈注射

因mycophenolate mofetil具致畸胎性，故在處理和製備CellCept®注射溶液時應小心。避免讓皮膚或黏膜直接接觸CellCept®靜脈注射溶液，若這類接觸發生時，應以肥皂和水徹底沖洗，或以清水沖洗眼睛。

製備輸注溶液(6毫克/毫升)

CellCept®靜脈注射劑並不含抗菌防腐劑，因此必須在無菌狀態下進行泡製與稀釋。

CellCept®靜脈注射劑的製備須經兩個步驟：第一步為使用5% dextrose靜脈輸液進行泡製，第二步為使用5% dextrose靜脈輸液進行稀釋。詳細的製備說明如下：

步驟1

- 欲製備1克的劑量時，請使用兩小瓶CellCept®靜脈注射劑，若欲製備1.5克的劑量，則須使用3小瓶。在每一小瓶中注入14毫升的5% dextrose靜脈輸液泡製小瓶中的內容物。
- 在輕搖撼小瓶，將藥物溶解成淡黃色的溶液。
- 在進行稀釋之前，請先檢視泡製後的溶液中是否有微粒異物或變色的現象。如果發現微粒異物或變色的現象，即應將該瓶藥物拋棄不用。

步驟2

- 欲製備1克的劑量時，請將兩小瓶泡製後的內容物(約2x15毫升)注入140毫升的5% dextrose靜脈輸液中，進行進一步的稀釋。若欲製備1.5克的劑量時，請將三小瓶泡製後的內容物(約3x15毫升)注入210毫升的5% dextrose靜脈輸液中，進行進一步的稀釋。這兩種溶液的最終濃度皆為每毫升約含6毫克mycophenolate mofetil。
- 請檢視此輸注溶液中是否有微粒異物或變色的現象，如果發現微粒異物或變色的現象，即應將此輸注溶液拋棄不用。

注意：CellCept®靜脈注射劑溶液絕對不可以快速靜脈注射或靜脈推注的方式給藥(見2.4警告及注意事項)。
若輸注溶液並非給藥前即時製備，則泡製並稀釋後的藥物應於4小時內開始靜脈輸注給藥。請將溶液保存於15-30°C的溫度下。

任何未使用的產品或廢棄物都應依據當地法規處置。

不相容性

除了右旋葡萄糖靜脈輸液之外，CellCept®靜脈注射劑和其它靜脈輸液都不相容。

CellCept®靜脈注射劑不可和其它靜脈用藥物或輸注混合物混合給藥或透過同一輸注導管同時給藥。

4.3 包裝

膠囊 250毫克	16-1000粒盒裝
街藥箱字第021757號	本藥須由醫師處方使用
膜衣錠500毫克	8-1000粒盒裝
街藥箱字第024215號	本藥須由醫師處方使用
注射劑500毫克	小瓶裝，100支以下盒裝
街藥箱字第024623號	本藥須由醫師使用

請將本藥置於孩童無法取得之處。

CDS11.9
2014年9月
12.14-CEL-3-B-01

膠囊/膜衣錠
製造廠：Roche S.p.A.
廠址：Via Morelli 2, Segrate (20090), Italy
分包裝廠：F. Hoffmann-La Roche Ltd.
廠址：Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland
藥商：羅氏大藥廠股份有限公司
地址：台北市民生東路3段134號9樓
電話：(02) 2715-3111

許可證持有者：F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland
製造廠：Roche Diagnostics GmbH
廠址：Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Germany
次級包裝廠：F. Hoffmann-La Roche Ltd.
廠址：Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland
藥商：羅氏大藥廠股份有限公司
地址：台北市民生東路3段134號9樓
電話：(02) 2715-3111

“山喜多”與“CellCept”註冊商標係由欣德斯特大藥廠授權使用。