

Block IgE. Unlock Life.

即早疹斷 淨其在我

論壇

此會議提供
社團法人台灣皮膚科醫學會學分

Xolair[®]
omalizumab

Neoral[®]
cyclosporin

Treatment in Dermatology

2023

08/13 ^(SUN) 12:00-13:20

Time	Topic	Speaker	Moderator
12:00 – 12:05	Introductory Remarks	林口長庚 皮膚科 黃毓惠 醫師	
12:05 – 12:35	Chronic Spontaneous Urticaria Treatment with Omalizumab in Post Pandemic Era	中國附醫 皮膚科 張廖年峰 醫師	林口長庚 皮膚科 黃毓惠 醫師
12:35 – 13:05	Systematic Management of Atopic Dermatitis with Cyclosporine	高雄長庚 皮膚科 林尚宏 醫師	台北榮總 皮膚科 陳志強 醫師
13:05 – 13:15	Panel Discussion	All	
13:15 – 13:20	Closing Remarks	台北榮總 皮膚科 陳志強 醫師	

提醒您，如有隨行家眷或朋友，諾華公司不負擔隨行家眷或朋友的所有費用（例如：機票、餐費等等），謝謝您的體貼與諒解。
If you plan to bring a spouse/partner or family member(s), please be advised that Novartis will not be responsible for all expenses incurred by your spouse/partner or family member(s) (i.e. air fare, meals).
Thank you very much for your understanding.

線上報名

點擊此處加入會議



掃描 qr code
加入會議

Xolair[®]
omalizumab

處方資訊摘要

【本藥須由醫師處方使用】

喜瑞樂® 凍晶注射劑 150 毫克 (Xolair® 150 mg powder and solvent for solution for injection) 衛署菌疫輸字第 000835 號

【成分】

Omalizumab 為由哺乳動物細胞所製造的類人化單株抗體。喜瑞樂凍晶注射劑每小瓶含150 毫克 omalizumab，以注射用水調配後之喜瑞樂含125 毫克 / 毫升的 omalizumab（150 毫克 / 1.2 毫升）。賦形劑凍晶乾粉小瓶：sucrose，L-histidine，L-histidine hydrochloride monohydrate，polysorbate 20。

【適應症】

過敏性氣喘：附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效乙二型作用劑 (β2- agonist) 治療下仍有頻繁的日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化記錄的重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童（6 歲及以上）病人之氣喘控制。這些氣喘病人必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示長期對空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低 (FEV₁ < 80%)。僅適用於證實為 IgE 媒介型之氣喘病人。慢性鼻竇炎併鼻息肉：附加療法適用於對鼻腔內皮質類固醇製劑治療無法達到適當的疾病控制之慢性鼻竇炎併鼻息肉成人（18 歲以上）病人。適用於病人血清 IgE 濃度有相對應建議的投與劑量。慢性自發性蕁麻疹：附加療法適用於治療對 H1 抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年（12 歲及以上）病人作為附加治療。

【禁忌症】

對主成份及賦形劑的任何成份過敏者。

【警語及注意事項】

當使用 omalizumab 時，可能會發生局部或全身性過敏反應，包括無防禦性過敏。IgE 可能會參與某些感染的免疫反應，在蠕蟲感染的長期高風險病患中，一項針對過敏性病患安慰劑對照組試驗顯示，以 omalizumab 治療時，感染率輕微上升，雖然病程、嚴重性以及對感染治療的反應，均無變化。喜瑞樂不適用於治療急性氣喘惡化，急性支氣管痙攣或氣喘重症 (status asthmaticus)。

【用法用量】

只供皮下注射使用。不得以靜脈注射或肌肉注射的方式投予。過敏性氣喘及慢性鼻竇炎併鼻息肉劑量：喜瑞樂適當的劑量與給藥頻率是根據開始治療前免疫球蛋白 E (immunoglobulin E, IgE)（國際單位/毫升）的測量基底值及體重（公斤）而定。在投與初始劑量前，應使用市面上任何一種總血清 IgE 的分析方法檢測病患的 IgE 值藉以計算劑量。根據這些檢驗結果，每次投藥可能需要注射 1 至 4 次來投與 75-600 毫克的喜瑞樂。請參閱仿單表一：劑量與注射劑瓶數的換算表及表二及表三：兒童（6 歲至 12 歲以下）和成人及青少年（12 歲以上）使用劑量。使用喜瑞樂 150 毫克調配 225、375 和 525 毫克的劑量時，其中一瓶只需抽取 75 毫克（0.6 毫升）的藥量。IgE 基底值或體重（公斤）在劑量對應表之外的病患，不可投予喜瑞樂。慢性自發性蕁麻疹：每四週以皮下注射投與喜瑞樂 150 或 300 毫克。在 CSU 患者中喜瑞樂的劑量與血清 IgE（游離濃度或總濃度）或體重無關。

【不良反應】

過敏性氣喘：以成人及 12 歲或大於 12 歲的青少年所執行的臨床試驗期間最常見的副作用報告為頭痛及注射部位的反應，包括注射部位疼痛、腫脹、紅斑與搔癢。於 6 歲至 12 歲以下兒童所進行的臨床試驗中，最常見的不良反應報告為頭痛、發燒及上腹部疼痛。大部份的不良反應為輕度或中度。慢性自發性蕁麻疹 (CSU)：發生於 ≥2% 接受喜瑞樂治療的患者中且發生率高於安慰劑治療患者的不良事件包括：噁心、鼻咽喉炎、實炎、上呼吸道感染、病毒性上呼吸道感染、關節痛、頭痛、咳嗽。慢性鼻竇炎併鼻息肉：兩項大型試驗以 18 歲或以上的成人接受喜瑞樂治療的患者中且發生率高於安慰劑治療患者的不良事件包括：頭痛、暈眩、關節痛、上腹部疼痛以及注射部位反應。

喜瑞樂® 注射液劑 150 毫克/毫升 (預充填注射針筒，Solution for injection, 150 mg/ml in pre-filled syringe) 衛署菌疫輸字第 001062 號

【成分】

Omalizumab 為由哺乳動物細胞所製造的類人化單株抗體。充填於注射針筒中之輕微乳白色、無色至淺黃褐色溶液。每支 0.5 毫升的預充填注射針筒中含有 75 毫克之 omalizumab。每支 1 毫升的預充填注射針筒中含 150 毫克之 omalizumab。

【適應症】

過敏性氣喘：附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效乙二型作用劑 (β2- agonist) 治療下仍有頻繁的日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化記錄的重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童（6 歲及以上）病人之氣喘控制。這些氣喘病人必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示長期對空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低 (FEV₁ < 80%)。僅適用於證實為 IgE 媒介型之氣喘病人。慢性鼻竇炎併鼻息肉：附加療法適用於對鼻腔內皮質類固醇製劑治療無法達到適當的疾病控制之慢性鼻竇炎併鼻息肉成人（18 歲以上）病人。適用於病人血清 IgE 濃度有相對應建議的投與劑量。慢性自發性蕁麻疹：附加療法適用於治療對 H1 抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年（12 歲及以上）病人作為附加治療。

【禁忌症】

對主成份及賦形劑的任何成份過敏者。

【警語及注意事項】

當使用 omalizumab 時，可能會發生局部或全身性過敏反應，包括無防禦性過敏。IgE 可能會參與某些感染的免疫反應，在蠕蟲感染的長期高風險病患中，一項針對過敏性病患安慰劑對照組試驗顯示，以 omalizumab 治療時，感染率輕微上升，雖然病程、嚴重性以及對感染治療的反應，均無變化。喜瑞樂不適用於治療急性氣喘惡化，急性支氣管痙攣或氣喘重症 (status asthmaticus)。

【用法用量】

只供皮下注射使用。不得以靜脈注射或肌肉注射的方式投予。過敏性氣喘及慢性鼻竇炎併鼻息肉劑量：喜瑞樂適當的劑量與給藥頻率是根據開始治療前免疫球蛋白 E (immunoglobulin E, IgE)（國際單位/毫升）的測量基底值及體重（公斤）而定。在投與初始劑量前，應使用市面上任何一種總血清 IgE 的分析方法檢測病患的 IgE 值藉以計算劑量。根據這些檢驗結果，每次投藥可能需要注射 1 至 4 次來投與 75-600 毫克的喜瑞樂。請參閱仿單表一：劑量與注射劑瓶數的換算表及表二及表三：兒童（6 歲至 12 歲以下）和成人及青少年（12 歲以上）使用劑量。使用喜瑞樂 150 毫克調配 225、375 和 525 毫克的劑量時，其中一瓶只需抽取 75 毫克（0.6 毫升）的藥量。IgE 基底值或體重（公斤）在劑量對應表之外的病患，不可投予喜瑞樂。慢性自發性蕁麻疹：每四週以皮下注射投與喜瑞樂 150 或 300 毫克。在 CSU 患者中喜瑞樂的劑量與血清 IgE（游離濃度或總濃度）或體重無關。

【不良反應】

過敏性氣喘：以成人及 12 歲或大於 12 歲的青少年所執行的臨床試驗期間最常見的副作用報告為頭痛及注射部位的反應，包括注射部位疼痛、腫脹、紅斑與搔癢。於 6 歲至 12 歲以下兒童所進行的臨床試驗中，最常見的不良反應報告為頭痛、發燒及上腹部疼痛。大部份的不良反應為輕度或中度。慢性自發性蕁麻疹 (CSU)：發生於 ≥2% 接受喜瑞樂治療的患者中且發生率高於安慰劑治療患者的不良事件包括：噁心、鼻咽喉炎、實炎、上呼吸道感染、病毒性上呼吸道感染、關節痛、頭痛、咳嗽。慢性鼻竇炎併鼻息肉：兩項大型試驗以 18 歲或以上的成人接受喜瑞樂治療的患者中且發生率高於安慰劑治療患者的不良事件包括：頭痛、暈眩、關節痛、上腹部疼痛以及注射部位反應。

Neoral[®]
cyclosporin

處方資訊摘要

【本藥須由醫師處方使用】

新體睦軟膠囊 25 毫克 Sandimmun Neoral Soft Gelatin Cap 25 mg 衛署藥輸字第 021189 號

新體睦軟膠囊 100 毫克 Sandimmun Neoral Soft Gelatin Cap 100 mg 衛署藥輸字第 021188 號

新體睦口服溶液每毫升 100 毫克 Sandimmun Neoral Oral Solution 100 mg/ml 衛署藥輸字第 013027 號

【適應症】

預防器官移植及骨髓移植後之移植排斥；預防移植後宿主疾病；活動性有失明危險之中部或後部非感染性葡萄膜炎，使用傳統療法無法控制者；Behcet 病一再發作，且已侵犯視網膜者；替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬；標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎；以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群（經活體檢視 [biopsy] 主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症），經細胞穩定 (cytostatic) 治療無效且腎功能指數在正常值 50% 以上之病人。後天型嚴重再生不良性貧血（僅新體睦軟膠囊 25 毫克和口服溶液每毫升 100 毫克有此適應症）。異位性皮膚炎。

【用法/用量】

應將新體睦的每日總劑量分成兩次給藥。請詳見仿單（不同適應症有其建議的起始劑量）。

【禁忌症】

對環孢素 (cyclosporin) 過敏，或對於新體睦任何的賦形劑過敏者。

【警語及注意事項/不良反應】

醫療監控：只有具備免疫抑制療法使用經驗的醫師及可以提供足夠的持續追蹤、包括定期的全身體檢、測量血壓、和對檢驗室控制安全參數才可開立新體睦處方。淋巴瘤與其他惡性腫瘤：如同其他免疫抑制劑，環孢素會增加罹患淋巴瘤與其他惡性腫瘤的危險，特別是皮膚方面的腫瘤。感染：和其它免疫抑制劑一樣，環孢素 (cyclosporine) 會使患者容易受到細菌、黴菌、寄生蟲及病毒的感染，通常是何機性的病原體。以往曾有觀察到接受環孢素 (cyclosporine) 治療的病患因潛伏性多瘤病毒感染的活化，而導致多瘤病毒相關腎病變 (PVAN)，特別是 BK 病毒腎病變 (BKVN)，或 JC 病毒相關的漸進性多病灶腦白質病 (PML)。急性和慢性腎毒性：在以新體睦治療的最初幾週期間，血清中肌酸酐與尿素的含量可能會升高，這是一種常見並可能相當嚴重的併發症。這些官能性變化具有劑量依賴性及可逆性，通常只要劑量降低便可恢復正常。肝毒性和肝臟損傷：新體睦也可能導致具有劑量依賴性及可逆性的血清膽紅素升高現象，也會導致肝臟酵素升高。當這些指數有異常時，可能必須降低使用劑量。老年病變：在年長者病患中，腎功能必須特別監控。高血壓：於新體睦治療期間應定期監測血壓；萬一發生高血壓的現象時，應採取適當的抗高血壓療法。應優先考慮不會干擾環孢素藥物動力學的降血壓藥物，如 isradipine。血脂上升：由於曾有報告指出新體睦會引發輕微而可逆的血脂上升現象，因此建議於開始治療前及治療一個月後應進行血脂檢測。萬一出現血脂上升的現象，應限制脂肪類食物的攝取量，可能的話並應考慮降低劑量。

【不良反應 (發生頻率 ≥1/10)】

厭食症、高血糖、震顫、頭痛、高血壓、噁心、嘔吐、腹部不適、腹瀉、齒齦增生多毛症、腎功能不良。

詳細資訊請參閱核准的完整仿單或至 衛生福利部食品藥物管理署網頁查詢

Sandimmun Neoral Soft Gelatin Cap 25 mg: <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02021189>

Sandimmun Neoral Soft Gelatin Cap 100 mg: <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02021188>

Sandimmun Neoral Oral Solution 100 mg/ml: <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02013027>

NOVARTIS
台灣諾華股份有限公司

10480 台北市中山區民生東路三段 2 號 8 樓
電話：(02)2322-7777 傳真：(02)2322-7328
免費諮詢專線：0800-880-870
<http://www.novartis.com.tw>