衛署藥製字第 G-10593 050140 號

因睦寧®軟膠囊 100 毫克
Immurin Soft Gelatin Capsule 100 mg

【成分組成】

每顆軟膠囊含 100 毫克 cyclosporin。

Absolute ethanol, Labrafil, Tween 80, Gelatin, Glycerin, Iron Oxide Black, Methylparaben, Propylparaben, Titanium Dioxide, Purified Water。

劑型

本品是將活性主成分 cyclosporin 根據微乳化原理而製成，它可以減少藥物動力學參數的多變性，而且藉由更穩定的藥物吸收和比較不受因伴隨食物服用影響的特性，提供與劑量高低呈線性關係的 cyclosporin 的血中濃度。利用微乳劑使其形成預先濃縮的狀態，根據本成份同劑型藥品藥物動力學與臨床試驗證明，當給與本劑型藥品時 cyclosporin 比一般劑型在最低濃度與血中濃度間有更強關聯性。微乳劑型的形成自行發生於有水的環境、飲料或者在胃液中的形成。

【藥效學】(依文獻記載)

Cyclosporin 為含有 11 個胺基酸的環狀多胜肽，是一種強效的免疫抑制劑。動物試驗顯示，當進行皮膚、心臟、腎臟、胰臟、骨髓、小腸或肺臟的同種異體移植時，cyclosporin 可延長這些器官的存活時間。cyclosporin 可抑制細胞性免疫反應的發生，這些反應包括：同種異體免疫、延遲性皮膚過敏、實驗性過敏性脊髓炎、Freund 氏佐劑性關節炎、移植物抗宿主疾病(GVHD)、以及 T 細胞依賴性抗體的產生。於細胞方面，cyclosporin 也會抑制淋巴激素 (lymphokines)的生長與釋出，包括白血球間素 2 (白細胞間素 2；T 細胞成長因子，TCGF)。Cyclosporin 可阻斷在細胞週期 G_0 期或 G_1 初期的未活化淋巴球，並能抑制因接觸抗原而活化之 T 細胞所釋出的淋巴激素。現在的證據均顯示，cyclosporin 對淋巴球的作用具有專一性及可逆性。其與細胞抑制劑(cycostatic agents)的不同之處在於：cyclosproin 並不會抑制造血功能，也不會影響吞噬細胞的功能。因此，相較於使用其他免疫抑制療法的病患，以 cyclosproin 治療的病患較不易受到感染。

本品是一種根據微粒乳化 (microemulsion) 原理製成的 cyclosporin 新配方；微粒乳化可以減少患者間的藥物動力學差異性，產生更為穩定的吸收作用，使體內藥物含量與劑量呈線性關係，並且較不受食物影響。此配方是一種可產生微粒乳化反應的前驅濃縮物，藥物動力學研究與臨床試驗顯示，其血中最低濃度與體內 cyclosporin 含量間的相互關係遠優於傳統配方的 cyclosproin。此配方只要與（飲料或胃液中的）水接觸形成溶液，便可立即產生微粒乳化反應。

【藥物動力學】(依文獻記載)

當給予本劑型的 cyclosproin，相較於傳統劑型可提供劑量與體內 cyclosporin 含量 (AUC_B) 間較佳的線性關係，吸收較穩定，且較不受食物及日夜生體節奏的影響；且其在患者間的藥物動力學差異較小，血中最低濃度與體內 cyclosporin 總量(AUC_B)間的相互關係也較佳。因此，服用本藥品的時間不用再考慮餐點間的影響。且本劑型藥物提供一整天較穩定的 cyclosporin 濃度且日復一日規律的維持。

Cyclosporin 主要分佈於血管外的空間中。於血液中，血漿中的分佈比例為 33-47%，在淋巴球中為 4-9%，在顆粒白血球中為 5-12%，在紅血球中為 41-58%。在血漿中，約 90% 會與蛋白質（主要是脂蛋白）結合。

Cyclosporin 會大量的經生物轉化形成約 15 種代謝物。並無單一的代謝途徑。主要經由膽汁排除，只有 6% 的口服劑量會經由尿液排除；只有 0.1% 的原型藥物由尿液排除。

Cyclosporin 的最終半衰期數據，隨使用方法與研究對象不同，而有相當大的差異；其最終半衰期範圍可由健康志願者的 6.3 小時，乃至嚴重肝臟疾病患者的 20.4 小時。

【適應症】

預防器官移植及骨髓移植之移植排斥；預防移植反宿主疾病；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 病一再發炎，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(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)，經由細胞穩定(CYTOSTATIC)治療無效且腎功能指數在正常值50%以上之病人。

說明

1 移植適應症

1.1 器官移植

a. 預防腎臟、肝臟、心臟、肺臟及胰臟之同種異體移植手術後的排斥反應。

b. 治療先前接受其他免疫抑制劑治療之患者的移植排斥反應。

1.2 骨髓移植

a. 預防骨髓移植手術後的排斥反應。

b. 預防及治療移植反宿主疾病。

2 非移植適應症

2.1 內因性葡萄膜炎

a. 活動性有失明危險的中部或後部之非感染性葡萄膜炎，且使用傳統療法證實無效或導致無法忍受之副作用者。

b. 併有復發性視網膜發炎現象之 Behcet 葡萄膜炎。

2.2 腎病症候群

以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的腎病症候群的成人與小孩，由於腎小球病變如腎病組織的極小變化、集中與部份的腎小球細胞壁硬化、或膜性腎小球性腎炎，可使用本藥品使之緩和且維持。且亦可維持類固醇所引致之緩和，將類固醇停用。

2.3 類風濕性關節炎

用予治療嚴重、活動性的類風濕性關節炎。

2.4 乾癬

用以治療那些對替代療法無效或不適合的乾癬病患。

【用法用量】

本藥品須由醫師處方使用。

劑量

每日總劑量應分成兩次給藥。

移植

器官移植

本藥品之起始劑量為每公斤體重 10-15 毫克，應於移植手術前 12 小時內，分成兩次給藥；並於手術後每日給予相同劑量，持續 1-2 週。然後應根據 cyclosporin 的血中濃度而將劑量逐漸降低至每公斤體重 2-6 毫克分兩次給藥的維持劑量。

當與其他免疫抑制劑併用時（例如與皮質類固醇併用，或與其它 2-3 種藥物併用），可使用較低的劑量（例如開始治療時，口服給予給日每公斤 3-6 毫克的劑量分兩次給藥）。

骨髓移植

應於移植手術前一天給予第一劑，在大多情況下，最好使用靜脈輸注的方式給藥，建議劑量為每日每公斤 3-5 毫克。在轉換以口服劑型維持治療前，以此劑量持續輸注從剛做完移植手術最高到兩週。本口服劑型維持劑量應持續給予 3 個月（最好是 6 個月），並於移植手術後一年內，將劑量逐漸降至零。如果一開始就使用本藥品治療的病患，建議劑量為每日每公斤體重 12.5-15 毫克，於移植手術的前一天分兩次給藥。

對可能減弱吸收能力的胃腸疾病患者，可能必須給予較高劑量或給予靜脈輸注方式給藥。

應將每日總計量分成兩次給藥（早晚各服一劑）。

中斷給予本藥療法之後，某些病患可能會發生移植物抗宿主疾病，但在重新給藥後，通常還是可以產生治療反應。對於輕度慢性的移植物抗宿主疾病，應以低劑量給予治療。

非移植適應症

內因性葡萄膜炎

為誘導緩解作用，建議起始劑量為每日每公斤體重 5 毫克，分成兩次口服給藥；持續治療至葡萄膜發炎現象減退且視力改善為止。對不易產生療效的病例，可短暫地將劑量增加至每日每公斤體重 7 毫克。為加速解除或抑制急性發炎的症狀及(或)當單獨使用本藥品無法產生足夠療效時，可於本藥品外加上一個全身作用性類固醇（例如每日每公斤體重的 0.2-0.6 毫克的 prednisone）。若於治療三個月後，病情未獲改善，則應停用本藥品。

為達到初步的緩解或消解眼睛發炎症狀，如果單獨以本藥品治療無法有效的控制症狀可添加皮質類固醇來治療，如用每日每公斤體重 0.2-0.6 毫克的 prednisone 或等效價之皮質類固醇。

維持性治療時的劑量應緩慢的降低至最低有效劑量；於症狀緩解期間，不應超過每日每公斤體重 5 毫克。

腎病症候群

為誘導緩解作用，建議劑量為成人每日每公斤體重 5 毫克，孩童 6 毫克分成兩次，口服給藥。除了在有蛋白尿但腎功能正常的病患外，在腎功能不全的病患，起始劑量不應超過每日每公斤體重 2.5 毫克。如本藥品單獨給藥效果不能令人滿意，特別是類固醇治療無效的病患，建議以本藥品併用低劑量的口服皮質類固醇。若使用本藥品 3 個月後無效者，應予以停藥。

治療劑量需依照療效（尿蛋白）與安全性（血清肌酐酸濃度）個別給予調整。但不應超過成人每日每公斤 5 毫克，孩童 6 毫克的劑量。維持性治療時的劑量應緩慢的降低至最低有效劑量。

類風濕性關節炎

前 6 週之治療的建議劑量為每日每公斤體重 3 毫克，分成兩次，口服給藥。如果認為臨床療效不足，可於耐受性允許的狀況下，逐漸增加每日劑量，但不應該超過每公斤體重 5 毫克。要達到最大的療效，本藥品療程需要持續長達 12 週。若於 3 個月後仍未出現明顯的治療反應時應停止治療。維持性治療時，必須根據患者的耐受性，個別進行劑量調整。本藥品可與低劑量皮質類固醇及(或)非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)合併給藥。

對於持續治療的劑量，需依照病患耐受性個別給予調整。

本藥品可合併給予低劑量的皮質類固醇且/或非類固醇消炎止痛藥。對於單獨使用 methotrexate 療程反應不佳的病患，本藥品也可以合併投與每週低劑量的 methotrexate。本藥品起始劑量為每日每公斤體重 2.5 毫克，分成兩次給藥，並依照病患耐受性允許來增加治療劑量。

乾癬

因為症狀多變化，所以治療需要依照個人狀況而定。為誘導緩解作用，建議起始劑量為每日每公斤體重 2.5 毫克分成兩次口服給藥。如果治療超過一個月狀況仍然沒有改善，可以逐漸增加每日治療劑量，但不應超過每日每公斤體重 5 毫克。對以每日每公斤體重 5 毫克持續治療六週乾癬病灶仍無有效改善的病患，或有效劑量超過目前公認安全規範的病患，應該停止使用。

對於症狀需要迅速改善的病患，起始劑量可調整至每日每公斤體重 5 毫克。一旦達到令人滿意的反應，可能需要停止給予本藥品，並且如果症狀隨後復發，可以重新給予當初有效的劑量即可控制。在某些病患，必需要持續的維持治療。

維持性治療時的劑量應依個人狀況緩慢的降低至最有效劑量，而且不應超過每日每公斤體重 5 毫克。

由傳統劑型轉換

由現有資料顯示，由傳統 cyclosporin 劑型轉換成同劑量的本劑型 cyclosporin 時，仍可於全血中產生程度相當的 cyclosporin 最低血中濃度；然而許多患者可產生較高濃度的峰值濃度 (C_{max}) 及血中藥物總含量 (AUC)，且有少數病例的升高程度極為明顯，足以產生臨床上的意義。這些升高的程度與患者先前所使用之傳統劑型的 cyclosporin 吸收程度有密切的關聯；已知不同劑型 cyclosporin 生體可用率有很大的差異。

因對 cyclosporin 吸收不良或吸收不穩定，以至最低血中濃度變化無常或須以極高劑量之 cyclosporin 治療的患者（例如，囊胞性纖維症患者、膽汁鬱滯或膽汁分泌減少的肝臟移植病患、兒童、某些腎臟移植病患），在轉換成使用本劑型藥品後可產生顯著的改善。因此，這類病患在從傳統劑型 cyclosporin 換成使用相同劑量的本藥品之後，生體可用率提高的程度比一般所觀察大，因此，應調降本藥品的劑量，已達到最低血中濃度的目標值。

必須特別強調的是，本藥品的 cyclosporin 吸收度差異性較小，且其 cyclosporin 最低血中濃度與血中含量（依據血中藥物總含量計算而得的）之間的關係要比傳統劑型 cyclosporin 來得密切；因此，在監測藥物治療的最低血中濃度時可以作為一個較一致且可信的參數。

當由傳統劑型的 cyclosporin 換為本藥品時，可能會導致血中 cyclosporin 藥物含量增加，因此，必需觀察下列步驟：

開始以本藥品治療移植病患時，應給予和傳統 cyclosporin 劑型藥物相同的劑量。在轉換使用本藥品後的前 4-7 天，應主動監測全血中的最低藥物濃度；此外，在轉換後的前兩個月期間，亦須監測其臨床安全參數，例如血清肌酸酐及血壓；若 cyclosporin 血中最低濃度值落在治療範圍之外且（或）任一安全參數發生惡化時，應視情況調整劑量。

開始以本藥品治療非器官移植病患時，應給予和傳統 cyclosporin 劑型藥物相同的劑量。在轉換劑型後第二週、第四週與第八週需監測病患血清肌酸酐濃度及血壓。如果血清肌酸酐濃度及血壓明顯的超過轉換前或如果超過一次比早先以傳統 cyclosporin 劑型藥物治療時血清肌酸酐濃度增加超過 30% 時，必需減少治療劑量（請參閱"更多的注意事項"）。如果產生意外的毒性或 cyclosporin 失效，需檢測血中最低濃度。

用法

以下所建議的口服劑量只是做為參考。定期監測 cyclosporin 的血中濃度是必需的，這可以單株抗體為基礎的放射免疫測定法 (RIA) 進行檢測。所檢測出的結果可為個別病患實際所需達到的濃度之劑量參考。

口服給藥

應將本藥品每日劑量分成兩次給藥。

膠囊應整粒吞服

【禁忌症】

對 cyclosporin 過敏者。

【使用時的特殊警告事項與特殊注意事項】(依文獻記載)

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、量測血壓和對檢驗室控制安全參數才可開立本藥品處方。接受本藥品治療之移植手術患者，應在檢驗與醫療設備齊全的醫院進行治療，而負責持續追蹤治療的醫師也應了解適當照料病患所需的各種資料。

依據文獻記載，如同其他免疫抑制劑，cyclosporin 會增加罹患淋巴瘤與其它惡性腫瘤的危險，特別是皮膚方面的腫瘤。這種危險性增加的現象似乎和免疫抑制作用的程度及持續時間有關，而和使用何種特定藥物無關。因此，涵蓋多種免疫抑制劑的治療方式應謹慎使用，因為可能會導致淋巴增生性疾病和器官腫瘤，有些並曾出現死亡的報告。和其他免疫抑制劑一樣，cyclosporin 會使患者容易受到細菌、黴菌、寄生蟲及病毒的感染，通常是伺機性的病原體。由於可能會導致死亡，故應採取有效的預防及治療策略，特別是對長期接受多重免疫抑制療法的患者。在以本藥品治療的最初幾週，血清中肌酸酐與尿素的含量可能會升高，這是一種常見且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會恢復正常。在長期治療期間，有些患者可能會發生腎臟組織改變的現象（如間質性纖維化）；對接受腎臟移植手術的患者，必須將這些變化和慢性排斥所引發的變化加以區別。本成份劑型藥品也可能會導致具有劑量依賴性及可逆性的血清膽紅素升高現象，偶爾也會導致肝臟酵素升高。因此必須密切監視這些用以評估腎功能和肝功能的指數。當這些指數有異常時，可能必須降低使用劑量。

最好使用專一性單株抗體（原型藥物的測量）來測定全血中的 cyclosporin 含量；或者也可以選用高效液相層析法 (HPLC) 來測定原型藥物的含量。分析血漿或血清時，應訂標準分離方法（時間及溫度）。對肝臟移植的病患，開始時應單獨使用專一性單株抗體，或同時使用專一性與非專一性的抗體來監測血中含量，以確定免疫抑制的程度是否恰當。

必須記住，血液、血漿或血清中的 cyclosporin 含量，只是眾多影響病患臨床狀況之因子中的一個，因此，應配合全面的其他臨床與生化參數，做為一種治療劑量的指南。

於本藥品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。

由於曾有少數報告指出使用傳統劑型 cyclosporin 藥物會引發輕微而可逆的血脂上升的現象，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，應限制脂肪類的食物攝取量，可能的話並應考慮降低劑量。

Cyclosporin 會提高發生高血鉀症的危險性，特別是對腎功能不良的患者。將 cyclosporin 和保鉀利尿劑、血管收縮素轉化酶抑制劑、血管收縮素 II 接受體拮抗劑及含鉀藥物併用，以及用於治療使用高鉀飲食的患者時也應謹慎。建議於這些狀況下應控制血鉀濃度。

Cyclosporin 會提高鎂的廓清率。這可能會導致症狀性的低血鎂症，

特別是在移植手術的前後期間。因此，建議於移植手術的前後期間控制血清中的鎂濃度，特別是在有神經症狀/徵兆的情況下。如果認為有需要，可以補充鎂。
用於治療合併有高尿酸血症的患者時須謹慎使用。

非器官移植適應症其他的特殊注意事項（依文獻記載）
對於腎功能不全的病患（除了允許有一定程度腎功能不全的腎病症候群），如有無法控制的高血壓、無法控制的感染或任何種類的惡性腫瘤皆不可服用 cyclosporin。

內因性葡萄膜炎其他的特殊注意事項（依文獻記載）
本劑型 cyclosporin 藥物可能會降低腎功能，所以有必要經常檢測腎功能，而且如果超過一次血清肌酸酐值持續高於底線 30%時就必須減少 25-50% 劑量。即使病患的生化檢驗數值能在正常範圍時都適用此建議。

腎病症候群其他的特殊注意事項（依文獻記載）
本劑型 cyclosporin 藥物會減弱腎功能，所以有必要經常檢測腎功能，而且如果超過一次血清肌酸酐值持續增加至高於基底值 30% 時就必須減少 25-50% 劑量。對於腎功能基底值不正常底線的病患應該從每日每公斤體重 2.5 毫克的劑量開始治療並且必須要非常小心的監測。
在某些病患，因為腎病症候群本身就有相關的腎功能變化，所以要察覺本藥品所引起的腎功能障礙非常困難。這說明為何在極少數的病例中，即使血清中肌酸酐沒有增加，也曾發現與本成份劑型藥品有關的結構性腎臟病變。對於本藥品療法持續超過一年且對類固醇有依賴性的病患，應該考慮使用腎臟組織切片檢查腎病變的細微變化。
對於以免疫抑制劑治療的腎病症候群病患，偶爾有報告指出會發生惡性腫瘤 (包括霍奇金氏淋巴瘤)。

類風濕性關節炎其他的特殊注意事項（依文獻記載）
本劑型 cyclosporin 藥物會減弱腎功能，治療前至少須經兩次的測量來確立可靠的血清肌酸酐基底值，而且在治療期間前三個月需每兩週一次檢測血清肌酸酐值，以後每月一次檢測。經過六個月的療程後，需依照疾病的穩定度、合併的治療藥物與共存的疾病每四到八週一次來檢測血清肌酸酐值。當本藥品治療劑量增加或開始並用非類固醇消炎藥或非類固醇消炎藥治療劑量增加時必須更加頻繁監測血清肌酸酐的濃度。
如果超過一次血清肌酸酐值持續增加至高於底線 30% 時就必須減少本藥品的劑量。如果血清肌酸酐值增加值高於 50% 時，必須要強制減少 50% 的劑量。即使病患的生化檢驗數值能在正常範圍都適用此建議。如果在一個月內減少劑量仍無法降低血清肌酸酐的濃度就必須要停止本藥品的治療。
以本藥品治療期間發生高血壓經給予適當降血壓藥物仍無法控制時，必須要停止本藥品的治療。
如同長期使用其他免疫抑制劑療法一樣，必須記住會增加淋巴增生疾病的風險。當本藥品併用 methotrexate 治療時，需要特別謹慎觀察。

乾癬其他的特殊注意事項（依文獻記載）
本劑型 cyclosporin 藥物會減弱腎功能，治療前至少須經兩次的測量來確立可靠的血清肌酸酐值的基底值，而且在治療期間前三個月需每兩週一次檢測血清肌酸酐值。之後如果肌酸酐值能維持穩定，需每月檢查一次。如果血清肌酸酐濃度檢測值增加而且持續增加高於基底線 30% 超過一次時，必須要減少本藥品 25-50% 的劑量。即使病患的生化檢驗數值能在正常範圍都適用此建議。如果在一個月內減少劑量仍無法降低血清肌酸酐的濃度時就必須要停止本藥品的治療。
以本藥品治療期間發生高血壓經給予適當降血壓藥物仍無法控制時，必須要停止本藥品的治療。
老年病患只有在出現失去行為能力的乾癬時才可以使用，而且需要特別小心監測腎功能。

服用 cyclosporin 之乾癬病患（依文獻記載）
如同使用其他傳統的免疫抑制劑療法一樣，乾癬病患使用 cyclosporin 治療，曾有報告指出會發生惡性腫瘤(特別在於皮膚部位)。非典型乾癬所引起的皮膚損傷但懷疑惡性腫瘤或其前兆時，在開始本藥品療法前，應該做組織切片檢查確認。患惡性腫瘤或其前兆引起皮膚變化的病人，只有在經過對皮膚損害做出適當治療後、或沒有其他成功的療法可供選擇時才可以用本藥品來進行治療。
在一些以本成份傳統劑型藥品進行治療的病患曾發生淋巴增生的疾病，迅速停藥即可獲得控制。
服用本藥品的病患不應該同時接受紫外線 B 的照射或 PUVA 光化學療法。

【交互作用】

食物交互作用（依文獻記載）
曾有報告指出與含高脂肪肉類或葡萄柚汁併服時，會增加 cyclosporin 的生體可用率。

藥物交互作用（依文獻記載）
在文獻報告顯示會與 cyclosporin 發生交互作用的許多藥物中，其交互作用相當顯著且被認為會造成臨床影響的藥物詳列於下。
有各種不同的藥物中，已知會因抑制或誘發和 cyclosporin 之代謝相關的酵素(尤其是細胞色素 P450 酵素)而使血漿或全血中的 cyclosporin 濃度升高或降低。

會使 cyclosporin 濃度降低的藥物：
Barbiturates, carbamazepine, phenytoin; nafcillin, sulfadimidine i.v.; rifampicin; octreotide; probucol; orlistat; *hypericum perforatum* (St. John's wort); troglitazone; ticlopidine

會使 cyclosporin 濃度升高的藥物：
巨環類抗生素(主要為紅黴素與 clarithromycin)；ketoconazole、fluconazole、itraconazole；diltiazem、nicardipine、verapamil；metoclopramide；口服避孕藥；danazol；methylprednisolone (高劑量)；allopurinol；amiodarone；膽酸及其衍生物；蛋白酶抑制劑。

其它相關藥物交互作用
將 cyclosporin 和其它會顯現腎毒性協同作用的藥物併用時應小心，這些藥物包括：aminoglycosides (包括 gentamycin、tobramycin)、amphotericin B、ciprofloxacin、vancomycin、trimethoprim (+ sulfamethoxazole)；非類固醇抗發炎藥(包括 diclofenac、naproxen、sulindac)；melphalan 於 cyclosporin 治療期間，接種疫苗的效果可能會減低；應避免使用活性減毒疫苗。
和單獨使用 cyclosporin 相比較，將 nifedipine 和 cyclosporin 同時投予可能會提高齒齦增生的速率。
將 diclofenac 和 cyclosporin 併用時，曾發現會導致 diclofenac 的生體可用率明顯升高，並可能造成可逆性的腎功能損害。Diclofenac 之生體可用率升高的現象可能是導因於其高首渡效應降低的緣故。若是將首渡效應低的非類固醇抗發炎藥(如乙醯水楊酸)和 cyclosporin 併用，其生體可用率應該不會升高。
Cyclosporin 也可能會降低 digoxin、colchicine、lovastatin、pravastatin、simvastatin、atorvastatin 和 prednisolone 的廓清率，因而引發 digoxin 毒性，或因使 colchicine、lovastatin、pravastatin、simvastatin 和 atorvastatin 的效力增強而引發肌肉毒性，包括肌肉疼痛與衰弱、肌炎，偶爾也會導致橫紋肌溶解症。

建議
若因無法避免而須併用已知會和 cyclosporin 發生交互作用的藥物時，應遵循下列基本建議：
在併用可能顯現腎毒性協同作用的藥物期間，應嚴密監測腎功能(尤其是血清肌酸酐值)。如果發生明顯的腎功能損害，應降低併用藥物的劑量，或改用其它治療藥物。
已知會降低或升高 cyclosporin 之生體可用率的藥物：對移植病患，應經常檢測 cyclosporin 的濃度，必要時並應調整 cyclosporin 的劑量，特別是在開始使用或停用併用藥物的時候。對非移植病患，是否應監測 cyclosporin 的血中濃度仍然存疑，因為這類患者的血中濃度與臨床作用間的關聯性尚未完全確立。當併用已知會升高 cyclosporin 濃度的藥物時，經常評估腎功能及小心監測與 cyclosporin 相關的副作用可能要比檢測血中濃度更為恰當。
對因使用 cyclosporin 而發生過齒齦增生之副作用的患者，應避免併用 nifedipine。
併用已知會經過高度首渡代謝作用的非類固醇抗發炎藥時(例如 diclofenac)，其投予劑量應低於未併用 cyclosporin 之患者所使用的劑量。
將 digoxin、colchicine、lovastatin、pravastatin、simvastatin 或 atorvastatin 和 cyclosporin 同時使用時，須進行嚴密的臨床觀察，以便能夠及早發現此藥物的毒性表徵，然後再據以降低其劑量或停藥。

懷孕及授乳（依文獻記載）
動物研究顯示 cyclosporin 並不具致畸性。不過，將本成份傳統劑型藥品用於孕婦的經驗仍相當有限。獲自器官移植患者的資料顯示，和其它免疫抑制療法相比較，本成份傳統劑型藥品並不會使妊娠之過程與結果出現不良反應的危險性更為升高。應只有在潛在效益超越潛在危險性的情下，才可在懷孕期間使用本藥品。
Cyclosporin 會出現在乳汁中。接受本藥品治療的母親不可餵哺母乳。

對駕駛及操作機械之能力的影響（依文獻記載）
目前並無任何有關本成份劑型藥品對駕駛能力和機械操作能力之影響的資料。

【不良反應】(依文獻記載)
許多伴隨 cyclosporin 治療而發生的副作用都具有劑量依賴性，並且會隨劑量降低而恢復正常。在各種不同適應症中所發生之副作用的整體系列範圍大致相同；不過，在發生率和嚴重度方面則會出現差異。由於移植手術後所需要的起始劑量較高，進行維持治療的時間也較長，因此，移植病患之副作用的發生頻率與嚴重度通常都要高於因其它適應症而接受治療的患者。
發生頻率之評估值：極常見≧10%；常見≧1%至<10%；不常見≧0.1%至<1%；罕見≧0.01%至<0.1%；極罕見<0.01%。

腎臟
極常見：腎功能不良(見“使用時的特殊警告事項與特殊注意事項”)。

心血管系統
極常見：高血壓。

神經系統
極常見：震顫、頭痛。
常見：感覺異常。
不常見：腦病變徵象，如痙攣、意識混淆、定向障礙、反應性減低、焦躁不安、失眠、視覺障礙、皮質性失明、昏迷、輕癱、小腦性共濟失調。
罕見：運動性多發性神經病變。
極罕見：視神經盤水腫包括乳頭狀水腫，合併良性顱內高血壓引發之可能的視覺障礙。

胃腸道及肝臟
常見：厭食、噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉、齒齦增生、肝功能不良。
罕見：胰臟炎。

代謝
極常見：高血脂症。
常見：高尿酸血症、高血鉀症、低鎂血症。
罕見：高血糖。

肌肉骨骼系統
常見：肌肉痙攣、肌痛。
罕見：肌肉無力、肌病。

造血系統
不常見：貧血、血小板減少症。
罕見：微血管病變性溶血性貧血、溶血性尿毒症候群。

皮膚及附屬組織
常見：多毛症。
不常見：過敏性皮膚疹。

全身
常見：疲倦。
不常見：水腫、體重增加。

內分泌系統
罕見：月經困難、女樣男乳症。

【藥物過量】(依文獻記載)
cyclosporin 口服的致死劑量(LD_{50}) 於小鼠為 2329 毫克/公斤，大鼠為 1480 毫克/公斤及兔子為>1000 毫克/公斤。靜脈注射的致死劑量(LD_{50})於小鼠為 148 毫克/公斤，大鼠為 104 毫克/公斤及兔子為 46 毫克/公斤。
目前並無本成份劑型藥品急性過量的相關經驗。可能會發生腎衰竭，終止用藥即可緩解。若發生時應採取一般性的支持性療法。無特定的方法可將其排除，包括洗胃、透析法或活性碳血液灌注法都不能將 cyclosporin 完全地自體內清除。

【包裝】
4 - 1000 粒鋁箔盒裝

【儲存】
25℃以下保存
請置於兒童不及處
請勿於盒上所示保存期限後使用

【保存期間】
2 年

【製造廠】
五洲製藥股份有限公司

【廠址】
桃園縣新屋鄉赤欄村二鄰 17 之 1 號

【委託者】
寬興科技股份有限公司

【地址】
台北市中正區臨沂街 14 巷 6 號 1 樓