

NOVARTIS
喜瑞樂® 冰晶注射劑 150 毫克 術善普藥物字號 000835 號
Xolair 150 mg powder and solvent for solution for injection

Klebung/Bonding



2229826

的使用，並且可以改善症狀的分數。若要充份評估病患是否對喜瑞樂有反應，至少需要 12 週的治療。應備有治療過敏反應的藥品，以便可以在投與喜瑞樂後立即使用。若告知病人都會有此類反應，且於過敏反應發生時，應立即尋求醫療處置。在臨床試驗中少見有無防禦性過敏反應發生（見「不良反應」）。

根據上市後的經驗，第一次或後續使用喜瑞樂之後，會出現無防禦性過敏反應或稱為無防禦性過敏反應（anaphylactoid reaction）。大部份的反應是在 2 小時內發生，IgE 值可作為定點劑量的指標：若已止喜瑞樂治療 1 年以上，則 IgE 值以初始治療劑所測得的血清 IgE 減度為標準；若已止喜瑞樂治療 1 年以上，則 IgE 值以首次測定總濃度 IgE 值以初始劑量。

根據醫師使用建議的全身性藥物

警語

曾有病患對喜瑞樂後產生「無防禦性過敏（anaphylaxis）」，通報症狀包含支氣管痙攣、低血壓、昏厥、鼻塞及舌頭發紅之暫性水腫；無防禦性過敏最早在給予第一劑喜瑞樂時發生，但也有可能在接後規律接受治療後數天才開始發生。由於具有無防禦性過敏的危險，因此患者在給予喜瑞樂後的一段時間內，應受到密切觀察。此外，給予喜瑞樂的醫療人員應與周圍了解預期或治療，應告知病任何疑似症狀都要報。

寄生蟲感染

以人類化單株抗體包括 omalizumab 治療的病患，罕見有真菌疾病及類似血

管真菌病反應，即延遲性第Ⅲ型過敏反應。一般在首次注射或後續注射的 1-5 天開始發生，或發生在長期治療後。血清病原素的症狀包括關節／關節炎、皮膚反應等，但也有可能在接後規律接受治療後數天才開始發生。由於具有無防禦性過敏的危險，因此患者在給予喜瑞樂後的一段時間內，應受到密切觀察。此外，給予喜瑞樂的醫療人員應與周圍了解預期或治療，應告知病任何疑似症狀都要報。

小兒感冒

以人類化單株抗體包括 omalizumab 治療的病患，在罹患感冒的長期高風險病患中，一項對過敏性鼻炎病患應用對照組試驗顯示，以 omalizumab 治療，感染輕微上升，雖然病程、嚴重程度以及對感染反應的反應，均無變化。在整個研究期間，會開始數過敏反應，導致這些作用細胞去活化而釋出組織胺，白三烯、細胞色素（cytokines）及其他媒介物，這些媒介物過敏性疾病的病理過程相關，例如呼氣量增加、平滑肌收縮及黏液產生；哮喘、呼吸困難、面部腫脹及多種過敏性血管緊張症，例如氣管痙攣、黏液產生、哮喘、呼吸困難、面部腫脹、鼻塞、打噴嚏、搔癢、流鼻水及鼻塞、流鼻涕。

喜瑞樂鼻腔注射劑每 150 毫克 omalizumab，以注射用冰晶配後之喜瑞樂含 125 毫克/毫升的 omalizumab（150 毫克/1.2 毫升）。

主成藥

喜瑞樂不含針對高免疫球蛋白 E 痘瘍群（hyperimmunoglobulin E syndrome）或過敏性支氣管管菌病（allergic bronchopulmonary aspergillosis）的治療。

凍晶乾粉小瓶： sucrose, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 20。

溶解劑：注射用水。

粉末：在玻璃小瓶中白色至灰白色凍晶乾粉。

溶劑：在玻璃安瓿中透明無色溶液。

肌肉骨骼、結締組織異常：關節痛、肌肉疼痛、關節水腫。

喜瑞樂鼻腔注射劑每 150 毫克 omalizumab，以注射用冰晶配後之喜瑞樂含 125 毫克/毫升的 omalizumab（150 毫克/1.2 毫升）。

第三：每二週投與一次：喜瑞樂每二週皮下注射劑量（毫克）

體重（公斤）

IgE 基值 ≥ 20 >25 >30 >40 >50 >60 >70 >80 >90 >100 >125 (IU/ml)

25 30 40 50 60 70 80 90 100 125 150

>20-300 150 150 150 300 300 300 300 300 450 600

>300-400 225 300 450 450 600 600

>400-500 225 300 450 450 600 600

>500-600 300 300 450 600 600

>600-700 300 450 600

每二週投與一次：請參閱表三

表三：每二週投與一次：喜瑞樂每二週皮下注射劑量（毫克）

體重（公斤）

IgE 基值 ≥ 20 >25 >30 >40 >50 >60 >70 >80 >90 >100 >125 (IU/ml)

25 30 40 50 60 70 80 90 100 125 150

每四週投與一次：請參閱表二

表二：每四週投與一次：喜瑞樂每四週皮下注射劑量（毫克）

體重（公斤）

IgE 基值 ≥ 20 >25 >30 >40 >50 >60 >70 >80 >90 >100 >125 (IU/ml)

25 30 40 50 60 70 80 90 100 125 150

>200-300 375 450 525 600

>300-400 375 450 525 600

>400-500 375 450 525 600

>500-600 375 450 525 600

>600-700 375 450 525 600

不可給藥：無建議劑量的資料

慢性自發性蕁麻疹 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

摘要性表列臨床試驗中發生之藥物不良反應

表四：列出臨床試驗中以喜瑞樂治療對某些過敏性氣喘安全性群組當中的藥物不良反應紀錄，以系統器官及發生頻率分類。發生頻率定義如下：非常常見

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

每四週投與一次：請參閱表二及表三；兒童 (6 歲至 12 歲以下) 和成人及 12 歲以上使用劑量 150 毫克/1.2 毫升。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (CSU) 劑量

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

慢性自發性氣喘 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (6 歲及以上) 患者為附加治療。

