

**致医务人员的函——关于育龄期女性使用
骁悉®（吗替麦考酚酯）治疗后避孕期限延长**

尊敬的医疗卫生专业人士：

您好！

为确保患者安全及临床合理用药，上海罗氏制药有限公司（简称“罗氏”）将就罗氏产品骁悉®（吗替麦考酚酯）治疗后避孕期限延长一事向您发送通知，详细内容请参见附件。

吗替麦考酚酯获批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脏移植或肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应；以及适用于 III-V 型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。吗替麦考酚酯禁用于孕妇、未使用高效避孕方法的育龄期妇女和哺乳期女性。

此次更新并非由新的临床安全信号、新发的不良事件数据或骁悉®（吗替麦考酚酯）已知安全性特征的任何变化所引发；而是因为相关国际监管建议更新了使用遗传毒性药品的避孕要求。根据对现行监管指南和科学最佳实践的全面审查，罗氏公司建议育龄期女性在吗替麦考酚酯治疗后的避孕期限从 6 周延长至 6 个月。

我司计划更新骁悉®（吗替麦考酚酯）的药品说明书，经 NMPA 批准后，我司将按要求及时使用修改后的说明书。

此致，

敬礼！



【联系方式】公司名称：上海罗氏制药有限公司

咨询热线：8008208780（固话）或 4008208780（手机）（人工接听时间为：周一至周五 9:00-17:00）

医学问询邮箱：china.mi@roche.com；患者安全部门邮箱：ds.drugsafety@roche.com；罗氏官网访问：<http://www.roche.com.cn/>

致医务人员的函

骁悉®（吗替麦考酚酯）：关于育龄期女性使用 骁悉®治疗后避孕期限的更新（由 6 周延长至 6 个月）

尊敬的医疗卫生专业人士：

为确保患者安全及临床合理用药，上海罗氏制药有限公司将向您提供骁悉®（吗替麦考酚酯）的如下信息，特此告知：

概要

- 吗替麦考酚酯（骁悉®）具有强致畸效应，妊娠期用药会增加自然流产和胎儿先天性畸形风险。
- 本次安全更新建议：
 - 育龄期女性必须在骁悉®（吗替麦考酚酯）治疗期间及停药后 6 个月（此前为 6 周）内采取有效的避孕措施。
- 此次更新是一项前瞻性举措，旨在主动与针对遗传毒性药品的国际监管建议保持一致。
- 医疗卫生专业人士应确保患者充分知悉相关风险，并遵守更新后的避孕要求。

安全性问题的背景信息

骁悉®（吗替麦考酚酯）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：接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应；接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。骁悉®（吗替麦考酚酯）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。

骁悉®（吗替麦考酚酯）禁用于：孕妇，因其具有致突变和致畸风险；未使用高效避孕方法的育龄期妇女；哺乳期女性。

上市后已经报道了妊娠期内接受吗替麦考酚酯和其他免疫抑制剂联合治疗的患者的子女中，出现先天性畸形，包括多发畸形的情况。最常报道的畸形相关的不良事件，如下所述：面部畸形，如唇裂、上腭裂、小颌畸形和眼距过宽；耳部异常（如外耳/中耳发育异常或缺失）和眼部异常（如眼组织缺损、小眼症）；手指畸形（如多指畸

【联系方式】公司名称：上海罗氏制药有限公司

咨询热线：8008208780（固话）或 4008208780（手机）（人工接听时间为：周一至周五 9:00-17:00）

医学问询邮箱：china.mi@roche.com；患者安全部门邮箱：ds.drugsafety@roche.com；罗氏官网访问：<http://www.roche.com.cn/>



致医务人员的函

形、并指、短指、短趾）；心脏畸形（如房间隔和室间隔缺损）；食管畸形（如食管闭锁）；神经系统畸形（如脊柱裂）。

推荐更新的依据：

根据对现行监管指南和科学最佳实践的全面审查，建议育龄期女性治疗后的避孕期限从6周延长至6个月。6个月的期限是根据EMA SWP/NcWP针对潜在遗传毒性药品的最新建议确定的。该建议同时考虑了药物消除和人体卵母细胞的成熟周期，提供了一种保守且一致的方法，以最大限度降低治疗期间受影响的卵母细胞导致胚胎-胎儿暴露的潜在风险。此次变更主动与最新的遗传毒性药品国际监管指南对齐，包括EMA安全工作组和FDA的指南以及新兴的科学共识，支持更为保守的避孕期限，以确保在考虑药物消除和人体生殖周期的基础上留有充足的安全阈值。此次变更旨在确保持续防范潜在的胚胎-胎儿暴露风险，并使骁悉®（吗替麦考酚酯）处方信息与当前全球标准保持一致。

对育龄期女性：

- 治疗开始前，必须明确告知患者妊娠流产和胎儿先天性畸形风险增加的情况，并建议其就避孕和妊娠计划进行咨询。
- 必须采取至少一种高效避孕措施，最好联合使用一种辅助避孕方法，适用时间包括
 - 治疗开始前，
 - 治疗期间，
 - 以及停药后的6个月内

医疗卫生专业人士应确保患者充分知晓与吗替麦考酚酯相关的致畸风险及最新的避孕要求。

罗氏公司也将相应修订中国说明书，以体现该变更。

报告要求

请将与骁悉®（吗替麦考酚酯）用药疑似相关的任何不良事件，报告至罗氏患者安全部门。

【联系方式】公司名称：上海罗氏制药有限公司

咨询热线：8008208780（固话）或 4008208780（手机）（人工接听时间为：周一至周五 9:00-17:00）

医学问询邮箱：china.mi@roche.com；患者安全部门邮箱：ds.drugsafety@roche.com；罗氏官网访问：<http://www.roche.com.cn/>



致医务人员的函

公司联系方式

公司名称：上海罗氏制药有限公司

咨询热线：8008208780（固话）或 4008208780（手机）（人工接听时间为：周一至周五 9:00-17:00）

罗氏中国医学问询邮箱：china.mi@roche.com

罗氏患者安全部门邮箱：ds.drugsafety@roche.com

罗氏官网访问：<http://www.roche.com.cn/>



【联系方式】公司名称：上海罗氏制药有限公司

咨询热线：8008208780（固话）或 4008208780（手机）（人工接听时间为：周一至周五 9:00-17:00）

医学问询邮箱：china.mi@roche.com；患者安全部门邮箱：ds.drugsafety@roche.com；罗氏官网访问：<http://www.roche.com.cn/>