

新體睦 軟膠囊 100 毫克 Sandimmun Neoral Soft Gelatin Cap 100mg

免疫抑制劑、calcineurin抑制劑

成份
新體睦® 軟膠囊含 100 毫克環孢靈 (ciclosporin)。賦形劑部分，請參考「賦形劑」。

劑型

新體睦是一將活性主成份環孢靈根據微乳化原理而製成的劑型，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環孢靈的血中濃度。利用微乳劑使其形成預先濃縮的狀態，根據藥物動力學與臨床試驗證明，當給與以新體睦形式的環孢靈比生體睦形式在最低濃度與血中濃度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。異位性皮膚炎。

說明

1 移植適應症

- 器官移植**
 - 預防腎臟、肝臟、心臟、心肺、肺臟及胰臟之同種異體移植手術後的排斥反應。
 - 治療先前接受其它免疫抑制劑治療之患者的移植排斥反應。
- 骨髓移植**
 - 預防骨髓移植手術後的排斥反應。
 - 預防及治療移植反宿主疾病。
- 非移植適應症**
- 內因性葡萄膜炎**
 - 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。
 - 併有復發性視網膜炎現象之 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孩童，由於腎小球病變如腎臟組織的極小變化、集中與部份的腎小球細胞壁硬化、或膜性腎小球性腎炎，可使用新體睦使之緩和且維持。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

用于治療嚴重、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。

2.5 異位性皮膚炎

新體睦可用於全身性治療嚴重異位性皮膚炎的病患。

劑量和用法

本藥須由醫師處方使用

劑量

應將新體睦的每日總劑量分成兩次給藥。

移植

器官移植

新體睦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。然後應根據環孢靈的血中濃度而將劑量逐漸降低至每日每公斤體重 2-6 毫克分兩次給藥的維持劑量。當新體睦與其它的免疫抑制劑併用時（例如與皮質類固醇併用，或與其他 2-3 種藥物併用），可使用較低的劑量（例如於開始治療時，口服給予每日每公斤體重 3-6 毫克的劑量分兩次給藥）。**骨髓移植**
應於移植手術的前一天給予第一劑，在大多情形下，最好使用靜脈輸注的方式給藥（請參閱此劑型之仿單），建議劑量為每日每公斤體重 3 至 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。新體睦口服劑型維持治療劑量為每日每公斤體重 12.5 毫克分兩次給藥。此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，將劑量逐漸降低至零。如果一開始就用新體睦治療病患，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新體睦或以靜脈輸注方式給藥。


NOVARTIS
 衛署藥輸字第 021188 號

應將每日總劑量分成兩次給藥（早晚各服一劑）。中斷給予新體睦療法之後，某些病患可能會發生移植物抗宿主疾病，但在重新給藥之後，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，應以低劑量新體睦來治療。

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）當單獨使用新體睦無法產生足夠的療效時，可於新體睦之外加入一個全身作用性類固醇（例如每日每公斤體重 0.2-0.6 毫克的 prednisone）。若於治療三個月後，病情未獲改善，則應停用新體睦。

為達到初步的緩解或消除眼睛發炎症狀，如果單獨以新體睦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 至 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。如果新體睦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，建議新體睦併用低劑量的口服皮質類固醇。若使用新體睦 3 個月後無效者，應予以停藥。治療劑量需依照療效（蛋白尿）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體重 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、新體睦療程需要持續長達 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。新體睦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。新體睦可合併給藥于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 療反應不佳的病患，新體睦也可以合併投與每週低劑量的 Methotrexate。新體睦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，可能需要停止投與新體睦，並且如果症狀隨後復發，可以重新給予新體睦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低有效劑量，而且不應超過每日每公斤體重 5 毫克。

異位性皮膚炎

因為症狀多變化，所以治療需依照個人狀況而定。建議劑量範圍為每日每公斤體重給予 2.5 至 5 毫克，分成兩次口服。如果起始劑量每日每公斤體重給予 2.5 毫克在兩週的治療之下沒有達到良好反應，則每日劑量可以提升至最大值每公斤體重給予 5 毫克。在特別嚴重的案例中，給予起始劑量每日每公斤體重 5 毫克可達快速且適當的控制病情。一旦達到良好反應，劑量一定要逐步降低，如果可以的話，終止新體睦治療。隨後復發可以用新體睦治療。

儘管八週的治療足以達到改善，但是一年以上的治療可以達到良好的耐受性以及效果，並且提供監測方針。**從生體睦轉換成新體睦**
現有資料顯示，由生體睦轉換成相同劑量之新體睦時，仍可於全血中產生程度相當的環孢靈最低血中濃度；然而許多患者可產生較高的峰值濃度 (Cmax) 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用之生體睦劑型的環孢靈吸收程度差異有密切的關聯；已知不同劑型之生體睦的生體可用率有很大的差異。

因對環孢靈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生體睦治療的患者（例如，囊泡性纖維症患者、膽汁鬱滯或膽汁分泌量減少的肝臟移植病患、兒童、某些腎臟移植病患），在轉換成使用新體睦之後，可產生顯著的改善。因此、這類患者在從生體睦轉換成使用相同劑量的新體睦之後，生體可用率提高的程度比一般所觀察大，因此，應調降新體睦的劑量，以達到最低血中濃度的目標值。

必須特別強調的是，新體睦的環孢靈吸收度差異性較小，且其環孢靈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）之間的關係要比生體睦來得密切；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。當由生體睦轉換為新體睦時，可能會導致血中藥物含量增加，因此，必須觀察下列步驟：

開始以新體睦治療移植病患時，應給予和生體睦相同的劑量。在轉換使用新體睦後的前 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；若環孢靈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。開始以新體睦治療非器官移植病患時，應給予和生體睦相同的劑量。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生體睦治療時血清肌酸酐濃度增加超過 30% 時，必須要減少治療劑量（請參閱“更多的注意事項”）。如果產生意外的毒性或環孢靈失效，需檢測血中最低濃度。

不同口服環孢靈劑型的轉換

從一種口服環孢靈劑型轉換到另外一種時必須非常謹慎，並且在醫師之監督下進行。開始使用新劑型時必須同時監測血中的環孢靈濃度，以確保可達到轉換前的血中濃度。

用法

以下所建議的口服劑量只是做為參考。定期監測環孢靈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標的濃度之劑量參考。

口服給藥

應將新體睦的每日劑量分成兩次給藥。

膠囊應整粒吞服。

口服液可被稀釋、在服用口服液前最好是與柳橙汁或蘋果汁，然而也可依個人喜好用其他清涼飲料稀釋。需要充分攪拌。由於可能會與需要 cytochrome P-450 的酵素系統互相干擾、應避免用葡萄柚汁來稀釋。注射器應避免接觸到稀釋液體，如果需要清潔注射器、不要沖洗只要用乾紙巾擦拭外部即可（請參閱使用與操作說明）。

禁忌症
對環孢靈 (ciclosporin) 過敏，或對於新體睦任何的賦形劑過敏者。

警語及注意事項
針對所有適應症
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、和對實驗室控制安全參數才可開立新體睦處方。接受本劑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瞭解適當照料病患所需的各種資料。
淋巴瘤與其他惡性腫瘤
如同其他免疫抑制劑，環孢靈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。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（包括環孢靈）的治療方式應謹慎使用，因為可能會導致淋巴瘤增生性疾病和器官腫瘤，有些並曾出現死亡的報告（見“不良反應”）。

考慮到皮膚癌的潛在風險，應警告使用新體睦的病患避免過度暴露於紫外線。**感染**
和其它免疫抑制劑一樣，環孢靈 (ciclosporine) 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。以往曾有觀察到接受環孢靈 (ciclosporine) 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)。這些病況常與高度的總免疫抑制負荷具有相關性。因此，在個別診斷伴有腎功能惡化或有神經方面症狀的免疫抑制病患時，應考慮這些因素。在以往亦有嚴重和/或死亡治療結果通報案例。針對多種長期免疫抑制治療的病患，應特別運用有效的先發治療和用藥策略（見“不良反應”）。

急性和慢性腎毒性

在以新體睦治療的最初幾週期間，血清中肌酸酐與尿酸的含量可能會升高，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（如小動脈玻璃樣變性、腎小管萎縮及間質性纖維化）；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（見“不良反應”）。因此必須密切監視用以評估腎功能的指數。當這些指數有異常時，可能必須降低使用劑量（見“劑量和用法”）。

肝毒性和肝臟損傷

新體睦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，也會導致肝臟酵素升高（見“不良反應”）。曾有接受環孢靈治療病患，有肝毒性和肝臟損傷的訴求 (solicited) 和自發性的上市後通報，這些通報包括膽汁淤積、黃疸、肝炎與肝衰竭。在多數通報中，病患多患有重大共病現象、潛在健康問題，或其他干擾因素 (confounding factor)，如感染性併發症，以及可能產生肝毒性的併用藥物等。部分個案中（主要是移植病患），曾有致命結果通報（見“不良反應”）。因此必須密切監視這些用以評估肝功能的指數。當這些指數有異常時，可能必須降低使用劑量。

老年病學

在年長者病患中，腎功能必須特別監控。

移植病患的環孢靈含量監測

新體睦用於移植病患時，定期監測環孢靈的血中濃度是一項重要的安全措施（見“劑量和用法”）。最好使用專一性單株抗體（原形藥物的測量）來測定全血中的環孢靈含量；或者也可以選用高效液相層析法 (HPLC) 來測定原形藥物的含量。分析血漿或血清時，應定標準分離方法（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、血漿或血清中的環孢靈含量，只是眾多影響病患臨床狀況之因子中的一個，因此，應配合全面的其它臨床與生化學參數，作為一種治療劑量的指南。

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（見“不良反應”）。應優先考慮不會干擾環孢靈藥物動力學的降血壓藥物，如 isradipine（見“交互作用”）。

血脂上升

由於曾有報告指出新體睦會引發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（見“不良反應”）。

高血鉀症

環孢靈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（見“不良反應”）。將環孢靈和保鉀利尿藥品（例如：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（見“交互作用”）的患者時也應謹慎。建議於這些狀況下應控制血鉀濃度。

低血鎂症

環孢靈會提高鎂的廓清率。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（見“不良反應”）。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。

高尿酸血症

用於治療合併有高尿酸血症的患者時須謹慎使用（見“不良反應”）。

減毒活疫苗

在以環孢靈治療期間，接種的效果可能會較差；應避免使用減毒活疫苗（見“交互作用”）。

交互作用

當環孢靈併用 lercanidipine 須謹慎觀察（見“交互作用”）。若併用藥物為多重藥物排出運送者 P- 糖蛋白或有機陰離子運輸蛋白 (OATP) 如 aliskiren、dabigatran 或 bosentan 等的受質，則 ciclosporin 可能會提高其血中濃度。不建議合併使用 ciclosporin 與 aliskiren。應避免將 ciclosporin 與 dabigatran 或 bosentan 合併使用。這些建議是以前述藥物交互作用所可能帶來的臨床影響作為根據（見“交互作用”）。

特別的賦形劑：乙醇

對懷孕或哺乳女性、具有肝病或癲癇之病患、酒精成癮病患或兒童使用新體睦時，應將含乙醇賦形劑納入考量。

非器官移植適應症其他的特殊注意事項

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病患），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以服用環孢靈。

內因性葡萄膜炎其他的特殊注意事項

既然新體睦會降低腎功能，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% 劑量的新體睦。若超過基準值 50%，須考慮再調降劑量。即使病患的生化檢驗數值能在正常範圍時都適用此建議。

新體睦用於患有神經性貝塞特氏症候群 (Behcet's syndrome) 的病患時，應謹慎小心。應小心監測神經性貝塞特氏症候群病患的神經狀態。

孩童使用新體睦治療內因性葡萄膜炎僅有有限的經驗。

腎病症候群其他的特殊注意事項

既然新體睦會降低腎功能，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增加至高於基底值 30% 時就必須減少 25-50% 劑量的新體睦。若超過基準值 50%，須考慮再調降劑量。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，所以要察覺新體睦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，也曾發現與新體睦有關的結構性腎臟病變。因此，對於新體睦治療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（包括環孢靈）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

既然新體睦會降低腎功能，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。當新體睦治療劑量增加或開始併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（見“交互作用”）。如果超過一次血清肌酸酐值持續增加至高於底線 30% 時就必須減少新體睦的劑量。如果血清肌酸酐值增加高於 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新體睦的治療。

以新體睦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，必須要停止新體睦的治療（見“交互作用”）。如同長期使用其他免疫抑制劑療法（包括環孢靈）一樣，必須記住會增加淋巴瘤增生疾病的風險。當新體睦併用 methotrexate 治療時，需要特別謹慎觀察（見“交互作用”）。

乾癬其他的特殊注意事項

既然新體睦會降低腎功能，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且持續增加高於基底線 30% 超過一次時，必須要減少新體睦 25-50% 的劑量。即使病患的肌酸酐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新體睦的治療。

以新體睦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，必須要停止新體睦的治療（見“交互作用”）。

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。

孩童使用新體睦治療乾癬僅有有限的經驗。

服用環孢靈之乾癬病患

如同使用其他傳統的免疫抑制劑療法一樣，乾癬病患使用環孢靈治療，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，在開始新體睦療法前，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新體睦來進行治療。

在一些以環孢靈進行治療的病患曾發生淋巴瘤增生的疾病，迅速停藥即可獲得控制。

服用新體睦的病患不應該同時接受紫外線 B 的照射或 PUVA 光化學療法。

異位性皮膚炎的特殊注意事項

既然新體睦會降低腎功能，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。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，必須要減少新體睦 25-50% 的劑量。若超過基準值 50%，須考慮再調降劑量。即使病患的肌酸酐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新體睦的治療。

以新體睦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，必須要停止新體睦的治療（見“不良反應”）。

孩童因異位性皮膚炎使用新體睦的經驗是有限的。

老年病患只有在出現失去行為能力的異位性皮膚炎時才可以使用，而且需要特別小心監測腎功能。

良性淋巴腺病通常與異位性皮膚炎發紅有關，並且總是自發性的消失，或者通常對於疾病有改善。使用新體睦治療通常可觀察到淋巴腺病，所以必須定期監測。當淋巴腺病主動的改善時，必須使用切片檢查以確定不是淋巴瘤。

在開始使用新體睦治療之前，一定要先清潔掉進展中的單純性疱疹。但是在治療期間沒有必要終止藥物除非嚴重感染。

新體睦治療對於金黃色葡萄球菌的皮肤感染並不是絕對禁忌，但是一定要在適當的抗生素控制之下。口服紅黴素已知具有增加血中新體睦的濃度（見“交互作用”），是要被避免的。如果無法避免之下，則被建議要嚴密監控新體睦血中濃度、腎功能，以及新體睦的副作用。

