核准日期：2006 年 10 月 25 日
修改日期：2011 年 01 月 07 日
修改日期：2012 年 07 月 05 日
修改日期：2013 年 12 月 01 日

注射用盐酸阿柔比星说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：注射用盐酸阿柔比星

英文名称：Aclarubicin Hydrochloride for Injection

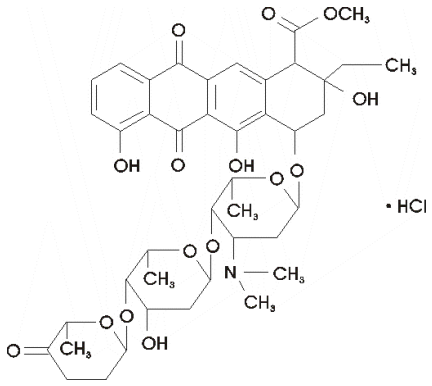
汉语拼音：Zhusheyong Yansuan A roubixing

【成份】

本品主要成份为阿柔比星

化学名称：[1R，2R,4S]-2-乙基-1，2，3，4，6，11-六氢-2，5，7-三羟基-6，11-二氢-4-[[2，3，6-三脱氧-4-O-[2，6-二脱氧-4-O-[(2R，6S)-四氢-6-甲基-5-氧-2H-吡喃-2-基]-a-L-来苏-己吡喃糖基]-3-(二甲氨基)-α-L-来苏-己吡喃糖基]氧]-1-并四苯羧酸甲酯。

化学结构式：



分子式：$C_{42}H_{53}NO_{15}$·HCl

分子量：848.34

辅料：乳糖、盐酸

【性状】本品为黄色或淡橙黄色的疏松块状物或粉末。

【适应症】急性白血病、恶性淋巴瘤，也可试用于其他实体恶性肿瘤。

【规格】 20mg(以 $C_{42}H_{53}NO_{15}$ 计)

【用法用量】

临用前，加氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液溶解，静脉注射或滴注。

白血病与淋巴瘤：15～20mg / 日，连用 7～10 日，间隔 2～3 周后可重复。

实体瘤：30～40mg / 次，一周 2 次，连时 4～8 周。

本品也可与其他抗癌药物联合应用。

【不良反应】主要不良反应为消化道反应和骨髓抑制，少数患者出现轻度脱发，个别患者出现发烧、静脉炎、心脏毒性及肝肾功能异常。

【禁忌】心、肝、肾功能异常或有严重心脏病史者禁用。

【注意事项】

（1）本品注射若漏于血管外，会引起局部坏死。

（2）应注意累积剂量与心脏毒性的关系。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品有生殖毒性，孕妇使用本品前必须充分权衡利弊。哺乳期妇女在用药期间需暂停哺乳。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】由于生理性肾功能的衰退，本品剂量与用药间期需调整。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

阿柔比星是一种新蒽环类抗肿瘤抗生素，对各种移植性动物肿瘤如 L_{310}，P_{388}，Ehlrich 腹水癌、Lewis

肺癌、S_{100}肉瘤、B_{16}黑色素瘤和 CDF8 及 C3H 乳癌等均有较强的抗瘤活性。本品能抑制癌细胞的生物大分子合成，特别对 RNA 合成的抑制作用强。

本品对实验动物有一定的心脏毒性和骨髓抑制作用，但作用是可逆的。本品有生殖毒性。

【药代动力学】

本品静脉注射后，能很快分布到全身组织中，以肺浓度为最高，其次为脾、胸腺、小肠、心脏；在肝、肾中以配基类代谢物为主；瘤组织中也有一定分布。虽然本品在注射后，血药浓度迅速降低，但能较久地维持在一定浓度。原型药和糖苷类代谢物在胆汁中排泄较多，在尿粪中排泄较少；配基类代谢物主要由尿、粪排泄。

【贮藏】 避光，密闭，在凉暗干燥处（避光并不超过 20℃）保存。

【包装】 药用玻璃瓶、药用丁基胶塞；1 瓶/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2010 年版第二增补本及国家食品药品监督管理局标准 WS_1-（X-355）-2003Z。

【批准文号】国药准字 H10910092

【上市许可持有人】

企业名称：深圳万乐药业有限公司

地　　址：深圳市坪山新区兰竹东路国家生物医药产业基地万乐药业大厦

【生产企业】

企业名称：深圳万乐药业有限公司

生产地址：深圳国家生物医药产业基地坪山新区兰竹东路万乐药业大厦

邮政编码：518118

电话号码：0755-25843999，0755-25878771

传真号码：0755-82260086

网址：http://www.wanle.com.cn