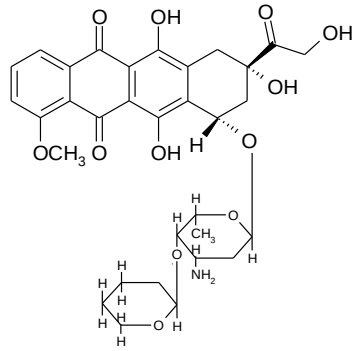
核准日期：2006 年 09 月 26 日
修改日期：2009 年 09 月 30 日
修改日期：2012 年 01 月 09 日
修改日期：2012 年 04 月 05 日
修改日期：2013 年 12 月 25 日

注射用盐酸吡柔比星说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】
通用名：注射用盐酸吡柔比星
英文名：Pirarubicin Hydrochloride for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Yansuan Biroubixing
【成份】
本品主要成份为吡柔比星
化学名称：(8S,10S)-[[3- 氨基-2,3,6-三去氧-4-O-(2-四氢吡喃基)-α-L-阿拉伯吡喃糖基]氧]-7,8,9,10-四氢-6,8,11-三羟基-8-羟乙酰基-1-甲氧基-5,12-萘二酮盐酸盐。



.HCl

化学结构式：
分子式：$C_{32}H_{37}NO_{12}$·HCl
分子量：664.10
辅料：乳糖、氢氧化钠、盐酸
【性状】本品为橙红色疏松块状物或粉末。
【适应症】治疗乳腺癌、恶性淋巴瘤、急性白血病、膀胱癌、肾盂输尿管癌、卵巢癌、子宫内膜癌、子宫颈癌、头颈部癌、胃癌。
【规格】⑴10mg（以 $C_{32}H_{37}NO_{12}$ 计）；⑵20mg（以 $C_{32}H_{37}NO_{12}$ 计）
【用法用量】
将本品加入 5%葡萄糖注射液或注射用水 10ml 溶解。可静脉注射、动脉注射、膀胱灌注。
静脉给药：一般按体表面积一次 25~40mg/m^2。乳腺癌，联合用药推荐每次 40~50mg/m^2。每疗程的第 1 天给药，根据患者血象可间隔 21 天重复使用。急性白血病，成人剂量为按体表面积一次 25mg/m^2。
动脉给药：如头颈部癌按体表面积一次 7~20mg/m^2，一日 1 次，共用 5~7 日，亦可每次 14~25mg/m^2，每周一次。
膀胱内给药：用于预防浅表性膀胱癌术后复发。按体表面积一次 15~30mg/m^2，稀释为 500~1000μg/ml 浓度，注入膀胱腔内保留 0.5h，每周 1 次，连续 4~8 次；然后每月 1 次，共 1 年。
医生可根据患者病情调整给药时间、用量和次数。

【不良反应】
1.骨髓抑制为剂量限制性毒性，主要为粒细胞减少，平均最低值在 14 天，第 21 天恢复,贫血及血小板减少少见。
2.心脏毒性低于多柔比星，急性心脏毒性主要为可逆性心电图变化，如心律失常或非特异性 ST-T 异常，慢性心脏毒性呈剂量累积性。本品急、慢性心脏毒性的发生率约为多柔比星的 1/7 和 1/4。
3.脱发：本品脱发总体发生率约为 40%，显著低于多柔比星（80%）；重度脱发的发生率约为 20%，显著低于多柔比星（60%）。
4.胃肠道反应：恶心、呕吐、食欲不振、口腔粘膜炎，有时出现腹泻。
5.其他：肝肾功能异常、皮肤色素沉着等，偶有皮疹。膀胱内注入可出现尿频、排尿痛等膀胱刺激症状，偶有血尿，极少有膀胱萎缩。
【禁忌】
1.因化疗或放疗而造成明显骨髓抑制的患者禁用；
2.严重器质性心脏病或心功能异常者及对本品过敏者禁用；
3.已用过大剂量蒽环类药物（如多柔比星或柔红霉素）的患者禁用；
4.妊娠期、哺乳及育龄期妇女禁用。
【注意事项】
1.由于本品可产生骨髓抑制和心脏毒性，所以应密切监测血象、心脏功能、肝肾功能及继发感染等情况。原则上每周期均要进行心电图检查，对合并感染、水痘等症状的患者应慎用本药，如发现异常，则本品可减量使用或停药。
2.对于以往未使用过蒽环类药物的患者，如果本品的使用总量超过 950mg/m^2，有可能产生充血性心力衰竭，使用上应格外注意。
3.以往使用过蒽环类药物或其他可能产生心脏毒性的药物的患者、心脏或纵隔部位接受过放射治疗且本品使用剂量超过 700mg/ m^2 的患者，应密切监测心脏功能，慎重使用本品。
4.常用 5%葡萄糖注射液或注射用水溶解本品，以免 pH 的原因影响效价或混浊。溶解后药液，即时用完，室温下放置不得超过 6 小时。
5.本品静脉注射前应确保输液管通畅，严格避免药液外渗。一旦发生渗漏，可能产生血管痛、静脉炎、注射部位硬结坏死，建议迅速回吸药液，局部利多卡因封闭，必要时硫酸镁湿敷合用激素治疗。
6.肝肾功能不全患者慎用本品。
【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。
【儿童用药】儿童使用本品时，应着重注意不良反应的产生，慎重给予本品。
【老年用药】老年患者慎用或酌情减量。
【药物相互作用】
本品与其他有潜在心脏毒性药物或细胞毒药物合用时，可能出现心脏毒性或骨髓抑制作用的叠加，应密切注意心脏功能和血液学的监测。
【用药过量】本品总限量为按体表面积 700～950 mg/m^2。
【药理毒理】
本品为半合成的蒽环类抗癌药，进入细胞核内迅速嵌入 DNA 核酸碱基对间，干扰转录过程，阻止 mRNA 合成，抑制 DNA 聚合酶及 DNA 拓扑异构酶Ⅱ（Topoisomerase Ⅱ, Topo Ⅱ）活性，干扰 DNA 合成。因本品同时干扰 DNA、mRNA 合成，在细胞分裂的 G_2 期阻断细胞周期、抑制肿瘤生长，已证实本品具有广谱的抗肿瘤作用和较强的抗癌活性。
【药代动力学】
本品体内代谢和排泄较多柔比星快，平均血浆半衰期约为 15 小时。本品主要在肝脏代谢，

经胆汁排泄，48 小时内，7.5～10%的给药量由尿排出，20%的给药量由胆汁排出。本品静注后迅速吸收，组织分布广，脾、肺及肾组织浓度较高，心脏内较低。对有肝转移和肝功能受损的患者，给与本品时应考虑减小剂量。

【贮藏】遮光，密闭，阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】10mg：药用丁基胶塞、管制玻璃瓶；1 瓶/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】10mg：新药转正标准第二十三册 WS1-（X-115）-2000Z 及补充申请批件 2006B02038

【批准文号】10mg：国药准字 H10930105

【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：www.wanle.com.cn