核准日期：2006 年 10 月 25 日
修改日期：2010 年 10 月 01 日
修改日期：2012 年 09 月 28 日
修改日期：2012 年 10 月 01 日
修改日期: 2015 年 11 月 30 日
修改日期: 2020 年 12 月 30 日
修改日期: 2025 年 08 月 01 日

# 注射用盐酸多柔比星说明书

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：注射用盐酸多柔比星

英文名称：Doxorubicin Hydrochloride for Injection

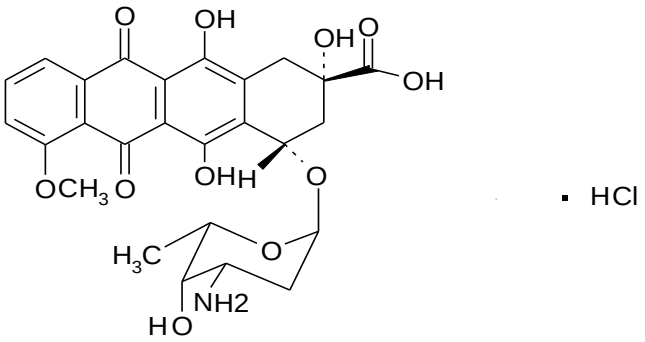
汉语拼音：Zhusheyong Yansuan Duoroubixing

【成份】

本品主要成份为盐酸阿霉素

化学名称：10-[（3-氨基-2，3，6-三去氧-α-L-来苏己吡喃基）-氧]-7，8，9，10-四氢-6，8，11-三羟基-8-（羟乙酰基）-1-甲氧基-5，12-奈二酮的盐酸盐。

化学结构式：




分子式：$C_{27}H_{29}NO_{11}$·HCl

分子量：579.99

辅料：乳糖、氢氧化钠

【性状】本品为橙红色疏松块状物或粉末。

【适应症】适用于急性白血病（淋巴细胞性和粒细胞性）、恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌（小细胞和非小细胞肺癌）、卵巢癌、骨及软组织肉瘤、肾母细胞瘤、神经母细胞瘤、膀胱癌、甲状腺癌、前列腺癌、头颈部鳞癌、睾丸癌、胃癌、肝癌等。

【规格】10mg（按 $C_{27}H_{29}NO_{11}$·HCl 计算 ）

【用法用量】

静脉冲入、静脉滴注或动脉注射。

临用前加灭菌注射用水溶解，浓度为 2mg/ml。

（1）成人常用量　单药为 50～60mg/$m^2$，每 3～4 周 1 次或一日 20 mg/$m^2$，连用 3 日，停用 2～3 周后重复。联合用药为 40 mg/$m^2$，每 3 周 1 次或 25 mg/$m^2$，每周 1 次，连用 2 周，3 周重复。总剂量按体重面积不宜超过 400mg/$m^2$。

分次用药的心肌毒性、骨髓抑制和胃肠道反应（包括口腔溃疡）较每 3 周用药一次为轻。

（2）联合化疗

①ABVD（阿霉素、博莱霉素、长春新碱和达卡巴嗪），主要用于霍奇金淋巴瘤；

②CAF（环磷酰胺、阿霉素和氟尿嘧啶），主要用于乳腺癌。

③CHOP（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和泼尼松），主要用于非霍奇金淋巴瘤；

④FAM（氟尿嘧啶，阿霉素和丝裂霉素），主要用于胃癌；

⑤AC（阿霉素和阿糖胞苷），主要用于成人急性髓细胞性白血病；

⑥AOP（阿霉素、长春新碱和泼尼松），主要用于淋巴母细胞型急性白血病的诱导缓解；

⑦ACP（阿霉素、环磷酰胺和顺铂），主要用于卵巢癌和肺癌以及头颈部癌、膀胱癌等；

⑧COAD（环磷酰胺、长春新碱、阿霉素和达卡巴嗪），主要用于软组织肉瘤和成骨肉瘤。

⑨CAO（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱）主要用于小细胞肺癌。

【不良反应】

（1）骨髓抑制：为阿霉素的主要副作用。白细胞约于用药后 10～14 日下降至最低点，大多在三周内逐渐恢复至正常水平，贫血和血小板减少一般不严重。

（2）心脏毒性：可出现一过性心电图改变，表现为室上性心动过速、室性期前收缩及 ST-T 改变，一般不影响治疗，少数患者可出现延迟性进行性心肌病变，表现为急性充血性心力衰竭，与累计剂量密切相关，大多出现在总量＞400mg/$m^2$ 的患者，这些情况偶尔可突然发生而常规心电图无异常迹象，阿霉素引起的心脏病变多出现在停药后 1～6 个月，心脏毒性可因联合应用其他药物加重。

（3）消化道反应：表现为食欲减退、恶心、呕吐，也可有口腔黏膜红斑、溃疡及食道炎、胃炎。

（4）脱发：发生率在 90%以上，一般停药 1～2 个月可恢复生长。

（5）局部反应：如注射处药物外渗可引起组织溃疡和坏死。药物浓度过高引起静脉炎。

（6）其他：少数患者有发热、出血性红斑、肝功能异常与蛋白尿、甲床部位出现色素沉着、指甲松离，在原先放射野可出现皮肤发红或色素沉着。个别患者出现荨麻疹、过敏反应、结膜炎、流泪。此外阿霉素还可增加放疗和一些抗癌药毒性。

（7）白血病和恶性淋巴瘤患者应用本品时，特别是初次用阿霉素者，可因瘤细胞大量破坏引起高尿酸血症，而致关节疼痛或肾功能损害。

【禁忌】

（1）曾用其他抗肿瘤药物或放射治疗已引起骨髓抑制的病人禁用。

（2）心肺功能失代偿患者、严重心脏病患者禁用。

（3）孕妇及哺乳期妇女禁用。

（4）周围血象中白细胞低于 3500/μl 或血小板低于 5 万/μl 患者禁用。

（5）明显感染或发热、恶液质、失水、电解质或酸碱平衡失调患者禁用。

（6）胃肠道梗阻、明显黄疸或肝功能损害患者禁用。

（7）水痘或带状疱疹患者禁用。

【注意事项】

（1）本品的肾排泄虽较少，但在用药后 1～2 日内可出现红色尿，一般都在 2 日后消失。肾功能不全者用本品后要警惕高尿酸血症的出现；痛风患者，如应用阿霉素，别嘌醇

用量要相应增加。

（2）少数患者用药后可引起黄疸或其他肝功能损害，有肝功能不全者，用量应予酌减。

（3）用药期间需检查：

①用药前后要测定心脏功能、监测心电图、超声心动图、血清酶学和其他心肌功能试验；

②随访检查周围血象（每周至少 1 次）和肝功能试验；

③应经常查看有无口腔溃疡、腹泻以及黄疸等情况，应劝病人多饮水以减少高尿酸血症的可能，必要时检查血清尿酸或肾功能。

（4）过去曾用过足量柔红霉素、表柔比星及本品者不能再用。

（5）本品可用于浆膜腔内给药和膀胱灌注，但不能用于鞘内注射。

（6）在进行纵隔或胸腔放疗期间禁用本品，以往接受过纵隔放射治疗者，阿霉素的每次用量和总剂量亦应酌减。

（7）外渗后可引起局部组织坏死，需确定静脉通畅后才能给药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品能透过胎盘，有引致流产的可能，妊娠期妇女用本品后，对胎儿的毒性反应有时可长达数年后才出现，因此孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】2 岁以下幼儿慎用。

【老年用药】老年患者慎用。

【药物相互作用】

（1）各种骨髓抑制细胞毒药物特别是亚硝脲类、大剂量环磷酰胺或甲氨蝶呤、丝裂霉素或放射治疗，如与阿霉素同用，后者一次量与总剂量均应酌减。

（2）阿霉素如与链佐星（streptozotocin）同用，后者可延长阿霉素的半衰期，因此前者剂量应予酌减。

（3）任何可能导致肝脏损害的药物如与本品同用，可增加阿霉素的肝毒性；与阿糖胞苷同用可导致坏死性结肠炎；与肝素、头孢菌素等混合应用易产生沉淀。

（4）本品与柔红霉素呈交叉耐药性。与甲氨蝶呤、氟尿嘧啶、阿糖胞苷、氮芥、丝裂霉素、博莱霉素、环磷酰胺以及亚硝脲类等则不呈交叉耐药性，且与环磷酰胺、氟尿嘧啶、甲氨蝶呤、顺铂以及亚硝脲类药物同用，有不同程度的协同作用。

（5）用药期间慎用活病毒疫苗接种。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

阿霉素具有较强的抗肿瘤作用，因其结构中既含有脂溶性的蒽环配基，又有水溶性的柔红糖胺；并有酸性酚羟基和碱性氨基。作为一种周期非特异性抗癌化疗药物，本品对各期细胞均有作用，但对 S 期的早期最为敏感，M 期次之，而对 $G_1$、S 和 $G_2$ 期有延缓作用。其作用机制在于可直接作用于 DNA，插入 DNA 的双螺旋链，使后者解开，改变 DNA 的模板性质，抑制 DNA 聚合酶从而既抑制 DNA，也抑制 RNA 合成。此外，本品具形成超氧基自由基的功能，并有特殊破坏细胞膜结构和功能的作用。

本品有强烈的细胞毒性作用，在动物中有致癌作用，在人体也有潜在的致突变和致癌作用。本品对动物生殖功能有明显影响，但在人类，其抑制作用较大白鼠实验大为减轻。

【药代动力学】

本品静脉给药注射后与血浆蛋白结合率很低，迅速分布于心、肾、肝、脾、肺组织中，但不能透过血脑屏障。主要在肝内代谢，经胆汁排泄，50%以原形排出、23%以具活性的阿

霉素代谢物阿霉醇排出，在 6 小时内仅 5%～10%从尿液中排泄。阿霉素的清除曲线是多相的，其三相半衰期（$t_{1/2}$）分别为 0.5 小时、3 小时和 40～50 小时。

【贮藏】遮光，密闭，在阴凉处（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》2025 年版（二部）

【批准文号】国药准字 H44024359

【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