喜泊分®

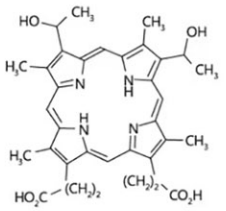
核准日期：2007年3月12日
修改日期：2021年6月30日
修订日期：2024年2月05日

血卟啉注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名：血卟啉注射液
商品名：喜泊分
英文名：Hematoporphyrin Injection
汉语拼音：Xuebulin Zhusheye

【成份】本品系用氯化血红素经化学半合成制得的多种卟啉混合物的钠盐。主要成份有血卟啉、卟啉聚合体、羟乙基-乙烯基次卟啉及少量原卟啉。其主要成分血卟啉的化学名为1,3,5,8,-四甲基-2,4-二(a-羟乙基)-卟吩-6,7-二丙酸。血卟啉的化学结构式如下：



$C_{34}H_{38}N_4O_6$　　598.70

辅料：0.1mol/L盐酸溶液,0.1mol/L氢氧化钠溶液,0.9%氯化钠溶液,水

【性状】本品为深紫红色的澄明液体。

【适应症】可适用于定位诊断和治疗口腔、膀胱、支气管、肺、消化系统等部位的浅表癌症及白斑等癌前病变,并可用于治疗鲜红斑痣。

【规格】5ml：25mg

【用法用量】用药前将冻结药品置室温、避光下溶化,取原液在病人前臂作皮肤划痕试验,观察15分钟,如无红肿硬结,则以每公斤体重5mg加生理盐水250ml静脉滴注。48~72小时,观察荧光并进行激光治疗。如需进行第二次治疗,应相隔一个月。

【不良反应】个别患者可出现暴露部位红肿,严重恶心。部分病人可出现一过性肝、肾功能损伤。

【禁忌】1、皮肤划痕试验阳性者;
2、肿瘤晚期,并有扩散至其他部位者;
3、光导纤维不能到达的深部肿瘤。

【注意事项】本品只能在有条件的医疗单位内使用。用药后患者应避光一个月,以免在曝光部位产生红肿、色素沉着等光敏副作用。一旦发生,可给予抗过敏药物和外用皮质激素搽剂。临床用药时必须注意控制给药剂量和次数,密切观察肝、肾功能及红细胞系的变化。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确

【儿童用药】无相关试验或文献报道，尚不明确

【老年用药】无相关试验或文献报道，尚不明确

【药物相互作用】无相关试验或文献报道，尚不明确

【药物过量】无相关试验或文献报道，尚不明确

【临床试验】

本品三期临床试验共诊治恶性肿瘤428例,其中光动力诊断100例,治疗328例,全部实验对象均有明确病理诊断分型。血卟啉注射液用量5mg/kg,在诊治激光照射前48-72小时静注,注药前应作皮肤试验。诊断激光波长514.5nm,功率密度100mW/cm²,治疗激光波长630-690nm,输出功率密度平均400mW/cm²,光剂量密度200-400J/cm²。

诊断病例100例全部为上消化道癌(食道癌28例,贲门癌56例,胃癌16例),采用荧光分光仪显示记录。判定标准分阳性,可疑与阴性。肿瘤阳性率91%,良性病变均阴性,荧光显示与病理符合率94%,假阴性2%。

治疗病例328例,其中浅表癌37例,口腔颌面癌40例,鼻咽癌2例,乳腺癌11例,肺癌74例,食管癌33例,贲门癌72例,胃癌21例,直肠癌1例,膀胱癌73例。内腔肿瘤经由内镜导入激光照射,治疗后四周判定疗效,按国际通用标准分为完全效应(CR),部分效应(PR),稍有效(MR)与无效(NR)。全组获CR 144例,PR 85例,MR 49例,NR 50例,总有效率84.8%,CR+PR占69.8%。

本品诊治后血象,肝功能,肾功能复查均无异常,无造血与肝肾损害。用药前皮肤试验未发现阳性过敏者。注药后因避光不当发生暴露部位皮肤光敏反应8例,占全组2.3%,对症处理数日消退。一例治疗后低热(38℃以下),经三日消退。

经三期临床验证,血卟啉注射液作为光动力学诊治恶性肿瘤的光敏剂,疗效肯定,副反应轻微,对重要脏器无毒性反应。

【药理毒理】本品在动物和人体内或体外细胞试验中都证明荧光效果明显。和激光联合应用,能增强杀伤癌细胞的作用。动物试验证明本品安全、毒性低。

【药代动力学】正常小鼠静脉注射本品经同位素3H标记的样品溶液,1小时后,各组织中放射性含量达到高峰,组织分布顺序为肺>肝>肾>血>胃>肠>脾>心>肌肉>胸腺>脑>骨。S180荷瘤小鼠的组织分布顺序与正常鼠大致相同。在组织中放射性最高的第1小时,肿瘤中的含量为以上12种组织中的第8~9位,放射性下降较慢。到72小时,肿瘤组织的含量上升到第5位。注射本品5小时后,粪尿总排泄量占注射剂量的73.29%。第11天是91%。

【贮藏】遮光,密闭,在0℃以下保存

【包装】低硼硅玻璃安瓿包装,1支/盒

【有效期】暂定18个月

【执行标准】WS-189(X-165)-97

【批准文号】国药准字H20064306

【药品上市许可持有人】
企业名称：重庆迈乐生物制药有限公司
注册地址：重庆市巴南区鱼洞镇大中村

【生产企业】
企业名称：重庆迈乐生物制药有限公司
生产地址：重庆市巴南区鱼洞镇大中村
邮政编码：401320
联系电话：023-66248369

如有问题可与生产企业联系