

注射用盐酸阿柔比星说明书

【药品名称】

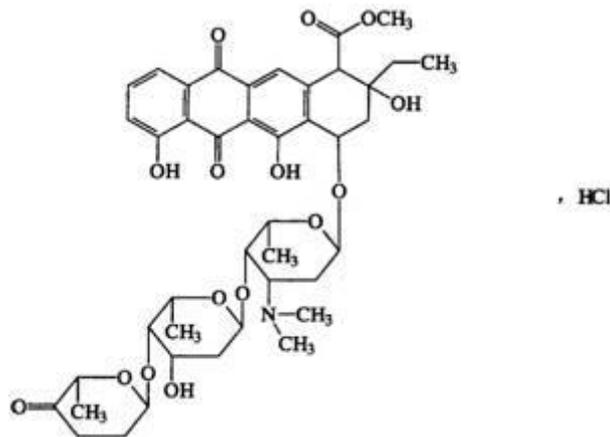
通用名：注射用盐酸阿柔比星

英文名：Aclarubicin Hydrochlorid For Injection

汉语拼音：Zhusheyong Yansuan A Roubixing

【成份】

本品主要成分及其化学名称为：(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]- α -L-来苏-己吡喃糖基]-3-(二甲氨基)- α -L-来苏-己吡喃糖基]氧]-1-并四苯羧酸甲酯盐酸盐
其结构式为：



分子式：C₄₂H₅₈NO₁₅·HCL

分子量：848.34

CAS No.: 57576-44-0

【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 (20000 单位)

【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。

【禁忌症】心、肝、肾功能异常或有严重心脏病史者禁用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

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。

【儿童用药】尚不明确。

【老年患者用药】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 L₃₁₀、P₃₈₈、Ehrlich 腹水癌、Lewis 肺癌、S₁₀₀ 肉瘤、B₁₆ 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,特别是对 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】密封,在干燥凉暗处保存。

【包装】药用玻璃瓶、药用丁基胶塞; 1 瓶/盒

【有效期】24 个月