

核准日期：2008年06月06日

注射用洛铂说明书

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：注射用洛铂

英文名称：Lobaplatin for Injection

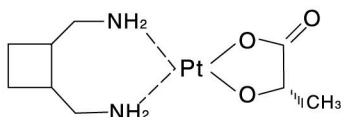
汉语拼音：Zhusheyong Luobo

[成份]

本品主要成份为洛铂。

化学名称：1, 2-二氨基-环丁烷-乳酸合铂。

化学结构式：



分子式：C₈H₁₆N₂O₆Pt

分子量：397.34

[性状] 本品为白色冻干粉末。

[适应症]

本品主要用于治疗乳腺癌、小细胞肺癌及慢性粒细胞性白血病。

[规格] 10mg (以无水物计)。

[用法用量]

使用前用5ml注射用水溶解，此溶液应4小时内应用(存放温度2-8℃)。静脉注射按体表面积一次50mg/m²，再次使用时应待血液毒性或其他临床副作用完全恢复，推荐的应用间歇期为3周。如副作用恢复较慢，可延长使用间歇。

用药的持续时间：治疗持续时间应根据肿瘤的反应，最少应使用2个疗程。如肿瘤开始缩小，可继续进行，总数可达6个疗程。

[不良反应]

1、血液毒性：在洛铂的剂量限制性毒性中，血小板减

少最为强烈，约有26.9%实体瘤患者的血小板计数低于50,000/mm³。在已用大剂量化疗后的卵巢癌患者中，血小板减少发生的频率高达75%。血小板数降低常在注射洛铂后2周(14天)开始，血小板计数常在下降后1周恢复到100,000/mm³。在15%患者中(在大量化疗后卵巢癌患者中达32.5%)白细胞计数低于2000/mm³。血象改变呈可逆性，但可引起继发的副作用，如血小板减少引起出血，白细胞减少引起感染。

2、胃肠道毒性：34.3%患者发生呕吐，但仅有6.7%患者的呕吐比较严重；14.8%患者发生恶心，建议使用预防性止吐剂。3.5%的患者发生腹泻。

3、神经毒性：1.3%患者发生感觉异常，神经疾病、神经痛、耳毒性，精神错乱和视觉异常等，仅在不到0.5%患者中发生。

4、肾毒性：在应用洛铂时，大多数患者不需大量输液或/和强制利尿，发生肾功能异常很罕见。食欲缺乏患者应用洛铂后，液体摄入不足，严重呕吐可引起毒性肾功能衰竭。

5、肝毒性：应用洛铂后，偶然有轻度的可逆性SAST和SALT升高这种升高也可由于肝转移所致，但和洛铂的因果关系不能除外。

6、电解质变化：电解质变化不是洛铂的副作用。

7、过敏反应：约有1.9%患者发生过敏反应(如皮疹、紫癜、皮肤潮红、皮肤反应)这些副作用往往发生在过去用大量铂类化合物治疗的卵巢癌患者中，在慢性粒细胞性白血病中，无这种副作用。

8、其他副作用：对洛铂未进行长期致癌试验，和洛铂类似的相同机制的化合物有致畸和致癌作用。因此，在洛铂治疗时，不能排除发生继发性肿瘤的危险。洛铂对男性生育能力的副作用不能完全排除。

[禁忌]

有骨髓抑制患者，或有凝血机制障碍的患者(可增加出血的危险或出血)和已有肾功能损害的病人禁用。

对铂类化合物有过敏反应者禁用。

[注意事项]

用洛铂后患者发生严重的不良反应，必要时应减少剂量。

1、洛铂应在有肿瘤化疗经验的医师指导下应用。应有足够的诊断和治疗的设备来处理可能引起的并发症。洛铂对骨髓有毒性，血小板严重减少和重度贫血患者，特别在罕见的出血病例可能需要输血。

2、患者的监控：血液(包括血小板、白细胞和色素)和临床血化学(包括转氨酶)应定期检查，在每个疗程前和每次用药后第二周进行检查。

3、配伍禁忌：洛铂不能用氯化钠溶液溶解，这样可增加洛铂的降解。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

妊娠和哺乳期禁用，有生育能力的女性，在洛铂治疗期间，应避免怀孕，并在洛铂治疗终止后6个月内也应避免怀孕。

[儿童用药] 尚不明确。

[老年用药] 尚不明确。

[药物相互作用]

如洛铂和其他骨髓抑制药物同时应用，可能增加骨髓毒性作用。

[药物过量]

对洛铂没有特异性的解毒剂。如发生过量，建议给患者进行大量输液、强制性利尿，并进行严密监护和对症处理。

[药理毒理]

1、药理：具烷化作用，属烷化剂(广义)，本品对多种动物和人肿瘤细胞株有明确的细胞毒作用，与顺铂的抑瘤作用相似或较强，对顺铂有抗药性的细胞株，仍有一定的细胞毒作用。

2、毒理：大鼠、犬的长期毒性试验表明，其毒性和卡铂相似，主要毒性为骨髓造血抑制。

3、肾毒性较低，在体内外试验均表现出有致突变作

用，尚未进行致癌试验，但这类烷化剂均有致畸和致癌的潜在作用。

[药代动力学]

静脉注射后，血清中游离铂的血药浓度一时间曲线与完整的洛铂基本上相同，在血液循环中没有或很少代谢产物存在。洛铂的两种立体异构体曲线也完全相同。用药患者的血清中总铂和游离铂的浓度时间曲线，在1小时内相似，在11小时时，血循环中约25%的洛铂浓度和血清蛋白结合。

游离铂的终末半衰期(t_{1/2})为131±15min，总铂为6.8±4.3天。游离铂标准化曲线下面积(AUG)(50mg/m²)为(13.9±1.8)min·m²/L，总铂为(57±19)min·m²/L。游离铂标准化平均血浆清除率(1.73m²)约为(125±14)ml/min，总铂为(34±11)ml/min。游离铂平均分布容积为(0.28±0.51)L/kg，总铂为(4.8±2.61)L/kg。本品主要经肾脏排出。

[贮藏] 遮光，密闭，在25℃下保存。

[包装] 玻璃管制注射剂瓶，1瓶/盒。

[有效期] 36个月。

[执行标准] YBH06222008

[批准文号] 国药准字H20080359。

[生产企业]

CAIP®

企业名称：海南长安国际制药有限公司
生产地址：海口国家高新技术产业开发区
邮政编码：570314
电话号码：0898-68635012
传真号码：0898-68635017
网 址：http://www.caip.cn