

奥先达® 注射用奈达铂说明书

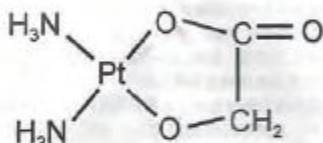
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用奈达铂
商品名称：奥先达®
英文名称：Nedaplatin for Injection
汉语拼音：Zhushiyong Naidabo

【成份】

本品活性成份为奈达铂。
化学名称：(Z)-二氨(羧基乙氧-O1,-O2,)铂。
化学结构式：



分子式：C₄H₈N₂O₈Pt

分子量：303.18

辅料：右旋糖酐。

【性状】

本品为类白色或淡黄色疏松块状物或粉末。

【适应症】

主要用于头颈部癌，非小细胞肺癌，食管癌等实体瘤。

【规格】

(1) 10mg (2) 50mg

【用法用量】

临用前，用生理盐水溶解后，再稀释至500ml，静脉滴注，滴注时间不应少于1小时。滴完后需继续点滴输液1000ml以上。推荐剂量为每次给药80-100mg/m²，每疗程给药一次，间隔3-4周后方可进行下一疗程。

【不良反应】

本品主要不良反应为骨髓抑制，表现为白细胞、血小板、血色素减少，其它较常见的不良反应包括恶心、呕吐、食欲不振等消化道症状以及肝肾功能异常，耳神经毒性，脱发等。其它不良反应发生率较低，但应引起关注。

(1) 严重不良反应：

1) 过敏性休克症状 (0.1-5%)：出现过敏性休克症状(潮红、呼吸困难、畏寒、血压下降等)，应细心观察，发现异常应立即停药并做适当处理。

2) 骨髓抑制 (频率不明)：表现为红细胞减少、贫血、白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少、出血倾向 (0.1-5%)，应细心观察末梢血象，发现异常，应延长给药间隔，减量或停药并进行适当处理。

3) 肾功能异常 (0.1-5%)：出现血尿素氮、肌酐升高，肌酐清除率下降，β₂微球蛋白升高，以及血尿酸、蛋白尿、少尿、代谢性酸中毒及尿酸升高。发现异常，对于是否继续给药，应慎重检查。

4) 阿-斯综合征 (Adams-Stokes Syndrome) 发作：有报道因使用本品引起阿-斯综合征而死亡的病例 (参照：注意事项12)。

5) 听觉障碍、听力低下、耳鸣 (频率不明)：本品可引起耳神经毒性反应，表现为听觉障碍、听力低下、耳鸣。用药期间应进行适当的听力检查并观察患者的状态，发现异常应停药并做适当处理；治疗前用过其它铂类制剂的，给药前就有听力低下、肾功能低下的患者应特别注意。

6) 间质性肺炎 (频率不明)：对于伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X线异常的间质性肺炎患者，应细心观察，发现异常应终止给药，并予肾上腺皮质激素类药物进行适当处理。

7) 抗利尿激素分泌异常综合征 (SIADH) (频率不明)：表现为低钠血症，低渗透压血症，尿中钠离子排泄增加，伴有高血压、意识障碍等，发现这些症状应终止给药，并采取限制水分摄取等适当的方法处理。

(2) 其他不良反应：

频率种类	5%以上	0.1-5%
神经系统		痉挛、头痛、手足发冷等末梢神经功能障碍
肾脏	BUN升高 (11.4%)，血清肌酐清除率低下 (25.3%)，β ₂ 小球蛋白升高	血尿、蛋白尿、少尿、代谢性酸中毒、尿酸升高、NAC升高
消化系统	恶心、呕吐 (74.9%)，食欲不振 (59.5%)，腹泻	肠梗阻、腹痛、便秘、口腔炎等
循环系统		心电图异常 (心动过速、ST段低下)，心肌受损
呼吸系统		呼吸困难
泌尿系统		尿痛、排尿困难
过敏症状		变态反应 (湿疹、发红)、皮疹等
肝脏	AST (GOT) 升高 (11.8%)，ALT (GPT) 升高 (12.3%)	胆红素升高，ALP上升，LDH升高，血清总蛋白减少，血清白蛋白降低
电解质		钠、钾、氯等电解质异常
其他		如脱发、全身性疼痛、发热、静脉炎、浮肿、潮红、瘙痒、白细胞增多 (一过性)

【禁忌】

以下患者禁用：

1. 有明显骨髓抑制及严重肝、肾功能不全者。
2. 对其它铂制剂及右旋糖酐过敏者。
3. 孕妇、可能妊娠及有严重并发症的患者。

【注意事项】

1. 本品应尽可能在具有肿瘤化疗经验的医师指导下使用，慎重选择患者，应具有应对紧急情况的处理条件。
 2. 听力损害、骨髓、肝、肾功能不良、合并感染和水泄患者及老年人慎用。
 3. 本品有较强的骨髓抑制作用，并可能引起肝、肾功能异常。应用本品过程中应定期检测血液、肝、肾功能并密切注意患者的全身情况，若发现异常应停药并适当处置。对骨髓功能低下及肾功能不全及应用过顺铂者，应适当降低初次给药剂量，本品长期给药时，毒副作用有增加的趋势，并有可能引起延迟性不良反应，应密切观察。
 4. 注意出血倾向及感染性疾病的发生或加重。
 5. 本品主要由肾脏排泄，应用本品过程中应确保充分的尿量以减少尿中药物对肾小管的毒性损伤。必要时适当输液及使用甘露醇、速尿等利尿剂。由于有报道应用速尿等利尿剂时，会加重肾功能损害、听觉障碍，所以应进行输液等以补充水分。另外，饮水困难或伴有恶心、呕吐、食欲不振、腹泻等的患者应特别注意。
 6. 对恶心、呕吐、食欲不振等消化道不良反应应注意观察，并进行适当处理。
 7. 合用其它抗癌性抗肿瘤药（氟尿嘧啶、亚叶酸钙、生物碱、抗生素等）及放疗可能使骨髓抑制加重。
 8. 育龄患者应考虑本品对性腺的影响。
 9. 本品只作静脉滴注，应避免漏于血管外。
 10. 本品配制时，不可与其它抗肿瘤药混合滴注，也不宜使用氨基酸输液、pH5以下的酸性输液（如电解质补液、5%葡萄糖液或葡萄糖氯化钠液等）。
 11. 本品与含铝器皿接触。本品在存放及滴注时应避免直接日光照射。
 12. 本品在国外的临床试验中（共632例），突然死亡2例及阿-斯综合征（Adams-Stokes Syndrome，心脏传导阻滞引起的脑缺血综合征）死亡1例。突然死亡的1例患者死于因高血压而引起的心功能不全；另1例患者死于既往心肌梗塞所引起的冠脉阻塞，或者由于脑部转移引起的出血。阿-斯综合征发作的1例，给药前可见心电图ST段降低，怀疑由于应用本品而引起的食欲不振，缺血是此次发作的原因，但进行尸检没有异常发现，不能表明本品与此相关。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】
1. 动物试验中观察到本品有致畸和引起胎儿死亡的作用，因此孕妇及可能妊娠的患者禁用本品。
 2. 有报道类似药物顺铂可通过乳汁分泌，因此哺乳期妇女用药时应终止哺乳。
- 【儿童用药】
- 儿童使用本品的安全性尚未确立。
- 【老年用药】
1. 本品主要经肾脏排泄，由于一般老年人肾功能减退，排泄延迟，因此应注意观察

出现骨髓抑制的可能性。

2. 建议老年患者初次用药剂量为80mg/m²。

【药物相互作用】

1. 本品与其它抗肿瘤药（如烷化剂、抗代谢药、抗肿瘤抗生素等）及放疗并用时，骨髓抑制作用可能增强。
 2. 与氨基糖苷类抗生素及氨基糖苷类联合应用时，对肾功能和听觉器官的损害可能增加。
- 【药物过量】 未进行该项实验且无可参考文献。

【药理毒理】

药理作用

顺铂为铂类抗肿瘤药。本品进入细胞后，甘氨酸侧链上的羧基与铂之间的键断裂，水与铂结合，导致离子型物质（活性物质或水合物）的形成，断裂的甘氨酸侧链基变得不稳定并被释放，产生多种离子型物质并与DNA结合。

本品以与顺铂相同的方式与DNA结合，并抑制DNA复制，从而产生抗肿瘤活性。另外，已经证实本品在与DNA反应时，所结合的碱基位点与顺铂相同。

毒理研究

重复给药毒性：本品大鼠每周2次共一个月，每天一次连续1个月，每周一次共6个月及狗每周一次共6周静脉注射给药的毒理研究结果显示，其毒性与顺铂类似，主要毒性靶器官为血液（红细胞、血小板下降）、肾脏、脾脏。

遗传毒性：本品Ames试验阳性，体外（人淋巴细胞）及体内（小鼠骨髓细胞）染色体畸变试验结果显示本品可引起染色体畸变率明显增高。

生殖毒性：家兔器官形成期静脉注射本品剂量为500μg/kg时有致畸性，对胎仔的无影响剂量为250μg/kg。大鼠给药剂量达540μg/kg时，可引起胎鼠骨化延迟，但其外形、骨骼系统、发育等功能无明显影响。

【药代动力学】

肿瘤患者静脉滴注本品80mg/m²或100mg/m²后，用原子吸收光谱分析法直接测定总铂的方法研究本品的体内动态。结果显示，顺铂单次静脉滴注后，血浆中铂浓度呈双相性减少，t_{1/2α}约为0.1~1小时，t_{1/2β}约为2~13小时。AUC随给药量增大而增大。

本品在血浆内主要以游离形式存在。动物试验可见本品在肾脏及膀胱分布较多，组织浓度高于血浆浓度。本品的排泄以原形为主，24小时尿中铂的回收率在40~65%之间。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处（不超过30℃）保存。

【包装】 西林瓶，1瓶/盒。

【有效期】 暂定18个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局（试行）YBH13622004

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg

【批准文号】 (1)10mg, (2)50mg, (3)100mg, (4)200mg, (5)500mg, (6)1000mg



企业名称：江苏奥康药业有限公司

生产地址：南京江宁科学园科建路699号

电话：025-52169999

网址：http://www.ask-pharm.com

邮政编码：211112

传真号码：025-52162777