

PIC/S GMP

衛署藥製字第036418號

抗惡性腫瘍劑

利 癌 凍晶注射劑 **10毫克**
(多索如比辛)

Doxor Lyo Injection 10 mg
(Doxorubicin)

本品係一種細胞毒的Anthracycline抗生素，從培養菌Streptomyces peucetius var. caesius分離出來。其化學結構式是由一tetracycline環和糖類 daunosamine 以配糖體類的相連。其結構式上doxorubicin和daunorubicin相似，其不同A圈的第九位的 alkyl side chain 上 doxorubicin 是 OH，而daunorubicin是H。

成 分: Each vial contains:

Doxorubicin Hydrochloride.....10 mg

賦 形 劑: Lactose Monohydrate、Water for Injection。

作 用:

- 1.能結合DNA及抑制核酸之合成。在細胞之培養上，本品迅速滲入細胞內，並與細胞核周圍的染色體結合迅速地抑制細胞之有絲分裂功能，核酸之合成及染色體之變形。本品常與其他抗腫瘍劑作用，治療惡性腫瘤。
- 2.Doxorubicin和它的代謝物從血漿中消失，隨後有三相藥力學型態，第一相平均半衰期為12分鐘，第二相為3.3小時，長久的第三相29.6小時。doxorubicin hydrochloride 和它的代謝物在尿中排泄是長久的，其數量僅為在前五天排出的本藥總量中的5%。大約有50%投與劑量在膽汁中排泄，及另加30%以結合形在膽汁排出。肝功能受損者引起本藥緩慢的排泄，然後增加滯留和蓄積在血漿和組織中。Doxorubicin不能穿越腦血管障礙。

適 應 症:

急慢性白血球過多症、硬瘤、淋巴瘤、軟纖維性肉瘤、交感神經母細胞瘤、乳癌、肺癌。

用法用量:

(一) 一日劑量以注射用水溶解之。用下列敘述相當於一次治療期，停藥期到時，再重複二至三次治療，但總共投與累積劑量不可超過體表面積500mg/m²。

①一日一次10mg(0.2mg/kg)，連續4至6日，靜脈注射，停藥期7至10日。

②一日一次20mg(0.4mg/kg)，連續2至3日，靜脈注射，停藥期7至10日。

③一日一次20~30mg(0.4mg~0.6mg/kg)連續三日，靜脈注射，停藥期18天。

* * 本劑僅可作靜脈注射，使用時應針頭固定，以緩慢之速度注入體內 (製備溶液:Doxorubicin每瓶含10 mg，以注射用燕窩水5 mL溶解製備成溶液其最終濃度為2 mg/mL。加入稀釋液，要振搖小瓶使內容物溶解。)或注入使用中(生理食鹽水)之點滴管中，亦需以充分之生理食鹽水沖洗靜脈，以確保安全。本藥限由醫師使用。

警 語:

本品靜脈投與時，有蟄和灼傷的感覺時，表示有外滲，即使血液回流到輸注針抽吸仍然是好的，注射或輸注應立即中止，並另換其他靜脈重新開始。

注意事項:

- ① 因可能有骨髓機能抑制、心肌障礙等嚴重副作用發生，故需常做臨床檢查(血液檢查、肝機能、腎機能、心機能檢查)。如有異常，宜做減量或停藥等適當處置。
- ② 小兒或有生育可能年齡之患者如有必要使用時，需慎重考慮對性腺有否影響。
- ③ 心機能異常或有既往歷者禁用本品。
- ④ 肝、腎、骨髓機能障礙者，合併有感染症者使用本品需審慎。
- ⑤ 動物實驗有催畸胎之報告，故孕婦請勿使用。
- ⑥ 使用本品1~2天後，液尿會呈紅色。
- ⑦ 如果本品粉末或溶液接觸到皮膚或粘膜，要用肥皂和水徹底清洗。
- ⑧ 如果注射太快，會發生顏面潮紅，所以時間不可少於3~5分鐘。
- ⑨ 使用正常劑量後10-14天，白血球會降低到最低點，但通常會在第21天前恢復正常。
- ⑩ 每次在使用本劑以前，均應測肝功能，如SGOT，SGPT，Alkaline phosphate，bilirubin及BSP等。
- ⑪ 因本劑有可能引起心臟不良之副作用，故對患者之累積劑量為550 mg/m²時尤應加以注意，而先前曾在縱隔部位作放射治療之患者，此極限會降低到400 mg/m²。
- ⑫ 雖然混合化學藥物療法為治療之好方法，但本劑不能和其他藥物同時混合在同一針筒中一併注射。
- ⑬ 與其他類似作用之藥物併用如Cyclophosphamide，Daunorubicin或mitomycin，會增加心臟毒性。
- ⑭ 本劑口服無效，亦不得肌肉注射或鞘內注射。
- ⑮ 應定時作心電圖檢查，注意T-波或S-T波之變化，或稍有心律不整，均非本劑所致。但是QRS波之降低則是本劑對心臟之副作用之徵兆。
- ⑯ 本劑對基因有導致突變之特性，亦有致瘤性。
- ⑰ 本劑並非一般性抗生素製劑。
- ⑱ 本劑不得與Heparin直接混合，因產生沈澱物而屬配伍禁忌。

副 作 用:

- ① 常見者為骨髓之抑制作用，若過量會導致心肌不全。
- ② 其他常見者有：禿髮(85%之患者)，口腔粘膜炎、胃腸障礙等。
- ③ 若注射時不慎使本品溢到血管外時，會導致該部位之組織壞死。若不當之使用，如多次使用同一靜脈注射時，會造成靜脈硬化之現象。

貯 藏: 25°C以下室溫保存，避光。

包 裝: 小瓶裝、附5公撮安瓿裝溶劑、一百支以下盒裝。



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南市新化區中山路1001號

TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845

082920-00
26200000000654