

【核准日期】2007年05月21日

【修改日期】2013年08月21日

2020年08月25日

替尼泊昔注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：替尼泊昔注射液

商品名称：邦莱

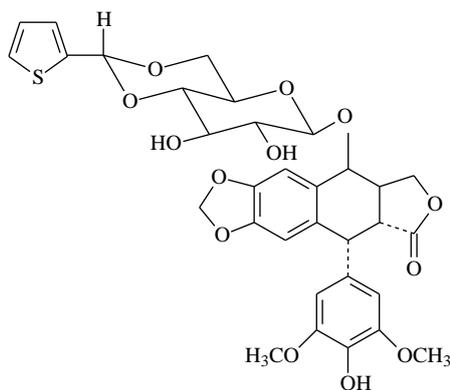
英文名称：Teniposide Injection

汉语拼音：Tinibogan Zhusheye

【成份】

化学名称：4'-去甲基表鬼臼毒素-β-D-噻吩亚甲基吡喃葡萄糖苷

化学结构式：



分子式：C₃₂H₃₂O₁₃S

分子量：656.66

辅料为：聚氧乙烯蓖麻油、二甲基乙酰胺、无水乙醇、苯甲醇和顺丁烯二酸。

【性状】

本品为淡黄色或淡黄绿色澄明液体。

【适应症】

本品适用治疗恶性淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病、中枢神经系统恶性肿瘤如神经母细胞瘤、胶质瘤和星形细胞瘤及转移瘤、膀胱癌等。

【规格】

5ml：50mg

【用法用量】

单药治疗每次 60mg/m²，加生理盐水 500ml，静滴 30 分钟以上，每日 1 次，连用 5 日。3 周重复。联合用药常用量为每日 60mg 加生理盐水 500ml 静滴，一般连用 3 日。老年及骨髓功能欠佳、多次化疗患者酌情减量。

【不良反应】

1、骨髓抑制：在给药后可发生白细胞减少症和血小板减少症 13—18 天最低，一般在几周之后可以恢复，也可能发生贫血。已有报道，本品与其他抗肿瘤药合用可导致病人发生非淋巴细胞性白血病。

2、胃肠道反应：恶心呕吐是最常见的消化道不良反应，但通常是轻度和中度的。

3、脱发：较常见，特别见于多疗程的患者。

4、低血压：本品快速输注后可以发生暂时性低血压，并有可能因低血压和心律失常致突然死亡。

5、过敏反应：文献报道使用本品期间或用药后即刻可发生过敏样反应，主要表现为寒战、发热、心动过速、支气管痉挛、呼吸困难以及低血压，潮红，出汗，水肿，这些反应可能是由于溶媒中的聚氧乙烯蓖麻油（Cremophor EL[®]）组份或是由于替尼泊苷本身引起的。

6、其他：偶见肾功能不全、高血压、头痛、肌无力、意识模糊、荨麻疹。口腔炎，头痛和精神障碍罕见。

7、与长春新碱合用有时可加重病人的神经病变。

8、本品输液时外漏可导致组织坏死和/或血栓性静脉炎。

【禁忌】

1、对替尼泊苷或本品注射液中任何其他成份过敏者禁用。

2、严重白细胞减少或血小板减少者禁用。

【注意事项】

1、肝肾功能异常或肿瘤侵犯骨髓者慎用。

2、应用本品时应定期进行血细胞和血小板计数，以及肝、肾功能检查，发现异常停止使用。

3、给药时应注意保证药液输注进入静脉，以免输注于静脉外造成组织坏死或血栓性静脉炎。

4、本品应缓慢静滴，最初30~60分钟，应仔细监测生命特征，以免发生低血压情况。

5、唐氏（Downs）综合症病人对骨髓抑制性化学疗法反应敏感，对此病患者应考虑减少用量。

6、苯巴比妥和苯妥英可以增加本品的清除率，对接受上述药物治疗的病人可能需要增加本品的用量。

7、甲苯磺丁脲、水杨酸钠和磺胺甲噁二唑在体外可以置换与血浆蛋白结合的替尼泊苷，由于其蛋白结合率极高，降低与蛋白结合的药物可以导致游离替尼泊苷量的明显增高，而增强其作用和毒性。

8、配制本品输注溶液时，应轻轻搅动稀释液，避免剧烈搅动以防产生沉淀。本品药液中不应混入其他药物。

【孕妇及哺乳妇女用药】

孕妇：本品对胎儿可能有危险，故妊娠妇女要慎用，育龄期妇女使用本品时应避免受孕。

哺乳期妇女：用药期间应停止哺乳。

【儿童用药】

1、慎重给药并注意观察不良反应。

2、本品含苯甲醇，可能造成新生儿的损害；禁止用于儿童肌肉注射。

【老年用药】

老年人骨髓造血功能、肝、肾功能都较差，对老年用药患者要多做临床检查和观察，并慎重给药。

【药物相互作用】

苯巴比妥和苯妥英可以增加替尼泊苷的清除，合并用药时可能应增加替尼泊苷的剂量。甲苯磺丁脲、水杨酸钠和磺胺甲噁二唑降低替尼泊苷与蛋白结合率，导致游离药物增加，增加药物作用和毒性反应。

与其他有骨髓抑制作用的抗癌药联用，会加重骨髓抑制作用。

【药物过量】

在使用高于推荐剂量的病人和先前用过止吐药的病人，可出现急性中枢神经系统抑制和低血压。

迄今尚无证明对本品过量解毒剂。用量过大出现了并发症的先兆继发于药物对骨髓的抑制。

【药理毒理】

本品为表鬼臼毒的半合成衍生物，是一周期特异性细胞毒药物。主要作用于细胞周期 S 期和 G₂ 期，使细胞不能进行有丝分裂。其作用机制主要与抑制拓扑异构酶 II 从而导致 DNA 单链或双链断裂有关。

本品与依托泊苷（VP-16）具有交叉耐药性。

【药代动力学】

据文献报道，在一定剂量范围内，替尼泊苷药代动力学参数呈线性，药物在体内不发生蓄积。静脉注射后，药物从中央室 1 相清除，分布相半衰期约 1 小时。在体内与蛋白的结合率高。替尼泊苷能通过血脑屏障，在脑脊液的浓度低于血药浓度。药物的肾脏清除率仅占总清除率的 10%。替尼泊苷清除半衰期约为 6~20 小时。

【贮藏】

遮光，密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】

安瓿，5 支/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

国家药品标准 WS₁-(X-338)-2003Z

【批准文号】

国药准字 H19990044

【上市许可持有人】

企业名称：华润双鹤药业股份有限公司

注册地址：北京市朝阳区望京利泽东二路 1 号

网 址：www.dcpc.com

【生产企业】

企业名称：华润双鹤药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

邮 编：100121

电 话：(010) 85399188

传 真：(010) 85390635

修订说明

- 1、增加【修改日期】2020年08月25日
- 2、根据《药品管理法》要求增加上市许可持有人信息。