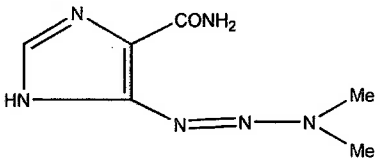
仿單標籤粘貼表

產品名稱	達卡巴仁注射劑 200 毫克	申請廠商	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛署藥輸字第 022131 號		

達卡巴仁注射劑 200 毫克
DBL Dacarbazine for Injection 200mg

本藥限由醫師使用 **衛署藥輸字第 022131 號**

Dacarbazine 的分子式為 $C_6H_{10}N_6O$，分子量為 182.2。Dacarbazine 的 CAS 登記編號為 4342-03-4。Dacarbazine 結構式顯示如下：



概述

Dacarbazine 是一無色至淺黃色固體，對光線敏感，微溶於水和酒精。本藥是需調配的無菌注射劑。當依指引調配在 200 mg 的小瓶中時，每毫升含 dacarbazine 10 mg、citric acid 10 mg 和 mannitol 3.75 mg。調配後的溶液 pH 值為 3.0 - 4.0。

賦形劑

Citric Acid Monohydrate, Mannitol, Sodium Hydroxide

藥理學

與其他藥品之交互關係：Dacarbazine 為 5-amino-imidazole-4-carboxamide 的結構類似物，後者為生物合成嘌呤的中間產物。

作用方式和部位：本藥是抑制細胞複製，機轉尚未知。然而，有三種可能的機轉曾被主張：

1. 由於 Dacarbazine 的結構式和 5-amino-imidazole-4-carboxamide 相類似，為一種生物合成嘌呤的中間產物，它可能干擾嘌呤的生物合成和其後

亡報告。這些反應的發生率很低，大約是佔治療病人的 0.01%。當本藥合併其他抗腫瘤藥物投與時曾出現此毒性；然而，有些病人以本藥單一治療時也有報告出此毒性。

毒性：治療每一病人時，醫師必須小心衡量治療有益性大於毒性的危險性（詳前文與**不良反應**）。

僅在有腫瘤治療服務的醫院才可進行投藥給病人，以便在治療中或後病人能接受時常小心的觀察，特別是造血的毒性。

投與前的 4-6 小時要禁食可減少病人的噁心和嘔吐，此副作用為大多數病人在投藥的前兩天會發生，投與鎮吐劑可減輕這些副作用。

肝和腎功能的損害：詳**用法用量**。

避免與皮膚及眼睛接觸。

進行活病毒疫苗的免疫作用給予應特別謹慎（詳**與其他藥物的相互作用**）。會與病患接近者，尤其是家人，應延緩接受口服小兒麻痺病毒疫苗。

Dacarbazine 的骨髓抑制作用可能會導致微生物感染發生率增加、延遲康復及牙齦出血。牙科治療應在 dacarbazine 開始治療前完成，或延至血球數恢復正常。應指導病人治療期間適當的口腔衛生，包括牙刷、牙線和牙籤的小心使用。

使用於孕婦

分級為 D 級：*此類藥物會引起或可能引起人類胎兒畸形或不可逆傷害之機率的增加。這些藥物也可能有不良的藥理反應。*

本藥使用於動物時具有致畸胎性和致癌性。在大鼠中以 50 或 70 mg/kg/日的劑量（約人用劑量的 11 倍）進行腹腔注射時，曾觀察到致畸胎效果，包括骨骼系統、眼睛、心血管系統和腹壁的異常。過去在腹腔注射 10 mg/kg 的兔子身上，也曾觀察到致畸胎效果。尚未在孕婦身上進行充分且對照良好的研究。

因此本藥不得使用於孕婦。

使用於授乳者

目前並不清楚 dacarbazine 是否會分泌至乳汁中。由於可能對嬰兒造成風險，dacarbazine 禁止用於授乳者。

相容性

調配成溶液後在 25°C 可保持化學上安定 8 小時，在 2-8°C 時則可達 24 小時，請避光。但為減少微生物的危害，調配成溶液後需儘可能馬上使用。如果一定需貯存，請存於 2-8°C，不要超過 24 小時。

靜脈注射用混合物應於施用前，以肉眼檢視其澄清度、有無顆粒物、沈澱物、變色及滲漏。溶液如有混濁、顆粒物、沈澱物、變色或滲漏現象，即不得使用。未用完的部分請予以丟棄。

貯存

貯存於 2-8°C，請冷藏，勿冷凍，須避光。

包裝

200 毫克/小瓶裝，100 支以下盒裝。

版本：HSP Australia 20150701-2

製造廠名：Zydus Hospira Oncology Private Limited

製造廠址：Pharmez Special Economic Zone, Plot No. 3, Sarkhej-Bavla Road, N.H. No. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, District-Ahmedabad-382 213 (Gujarat), India.

藥商名稱：新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司

藥商地址：新北市淡水區中正東路二段 177 號

（1）報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

仿單標籤粘貼表

產品名稱	達卡巴仁注射劑 200 毫克	申請廠商	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛署藥輸字第 022131 號		

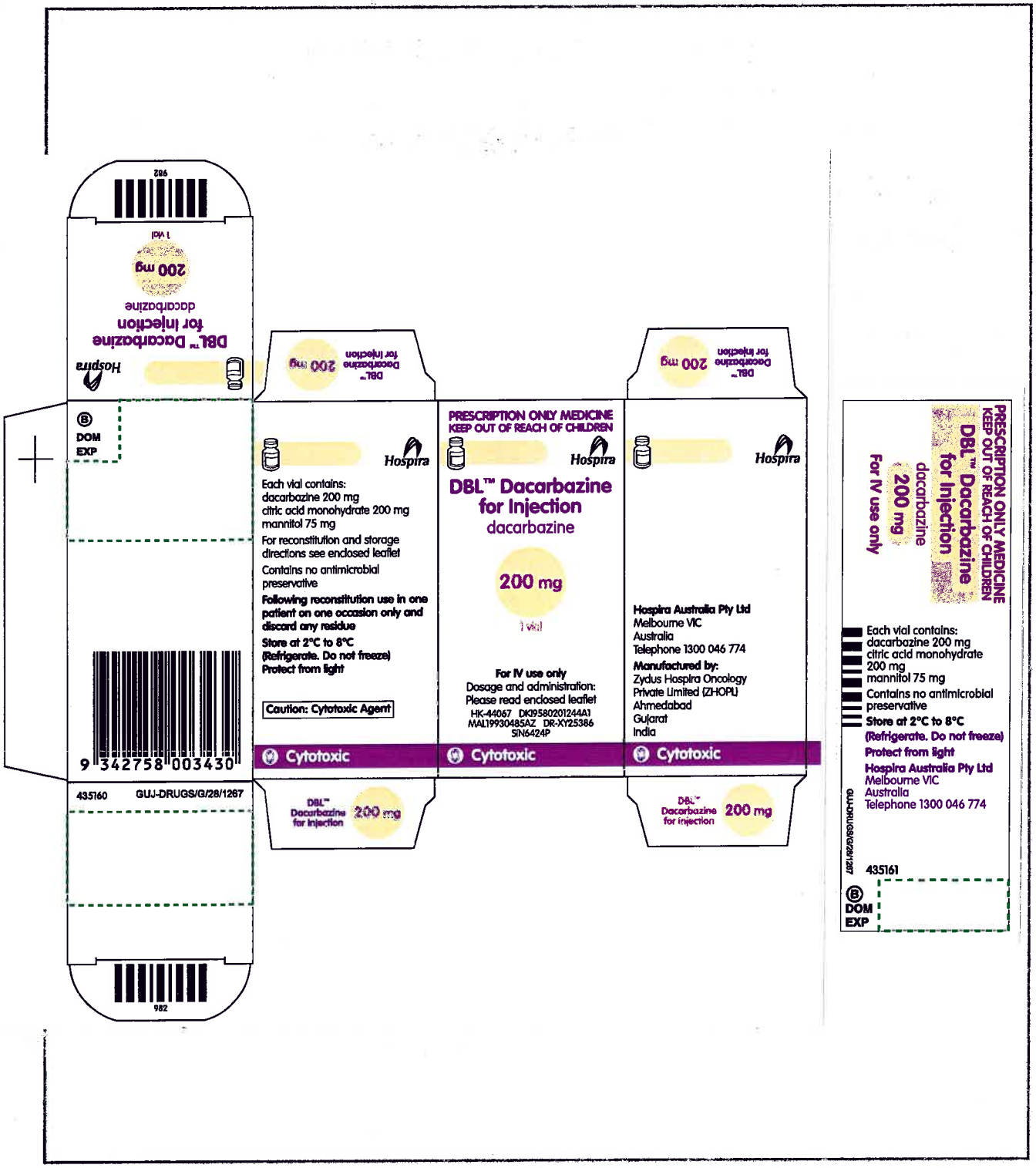

HSD01-1
達卡巴仁注射劑 200毫克
衛署藥輸字第022131號
本藥限由醫師使用
製造廠：Zydus Hospira Oncology Private Limited
地　址：Pharmez Special Economic Zone, Plot No.3, Sarkhej-Bavla Road, N.H. No.8A, Village :Matoda, Taluka: Sanand, District-Ahmedabad-382 213(Gujarat), India
藥　商：新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司
地　址：新北市淡水區中正東路二段177號

※ 外文仿單應檢附中文譯文

（1）報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

仿單標籤粘貼表

產品名稱	達卡巴仁注射劑 200 毫克	申請廠商	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛署藥輸字第 022131 號		



※ 外文仿單應檢附中文譯文

（1）報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。