

仿單標籤粘貼表

產品名稱 衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	賽達命注射液 100 公絲／公撮	申請廠商 衛署藥輸 字 第 021695 號	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司
--------------------------	------------------	---------------------------	--------------------



P2169503, 2015-11 版

賽達命注射液 100 公絲／公撮

Cytarabine Injection 100mg/ml "DBL"

衛署藥輸字第 021695 號
本藥限由醫師使用

【成分】
每公撮含 Cytarabine 100 mg

【賦形劑】
WFI B.P./U.S.P.

【藥理學】

Cytarabine 是一合成 Pyrimidine nucleoside，後者在細胞內轉化成 nucleotide，即 cytarabine triphosphate，其作用機制至今未明，然而 cytarabine triphosphate 似乎是抑制 DNA 的 polymerase 而阻止 DNA 合成。Cytarabine 的作用是 cell-cycle specific。Cytarabine 也是 immnosuppresant，在試管中具有抗過性病毒的效用。

【藥力學】

Cytarabine 口服無效，它迅速地廣佈於組織中，本品能穿過 blood-brain barrier 而達到一有限的程度，而且也明顯地穿過胎盤。經快速 I.V. 投後，Cytarabine 在血中濃度成兩相形態，首先的分佈半衰期約 10 分鐘，接著消滅分佈半衰期約 1-3 小時。

Cytarabine 主要在肝中迅速代謝成無活性的代謝物 1-B-D-arabinofuranosyluracil。在 24 小時內約有 70-80% 的劑量由尿中排泄；大概有 90% 成代謝物和 10% 的不變形 cytarabine。

【適應症】

抗腫瘤劑。本藥限由醫師使用。

【說明】

本品可單獨使用或與其他化學治療劑並用，適用於白血病的誘發緩解，特別是成人和小孩的急性骨髓白血病。本品曾用於緩解急性淋巴白血病，慢性骨髓白血病和紅白血病。治療及維持治療腦膜白血病和其他腦膜腫瘤。

【禁忌症】

有對本品起過敏反應者則禁用。

【注意】

1. 本品為一強力骨髓抑制劑，病人投與時要密切注意，白血球和血小板每天要計數並時作骨髓檢測，併發骨髓抑制時要作適當的處理措施。
2. 稀釋液中含有 Benzyl Alcohol，不可作鞘內注射。Benzyl Alcohol 曾有報告指出對早產兒會產生窒息的綜合症狀 (Gassing Syndrome)。
3. 曾有急進性骨髓白血病之兒童接受本品一般劑量之靜脈或鞘內注射，而造成上行性痙攣而導致死亡之報告。
4. 本品必須在識別於細胞毒性的醫師經常的監視下才可使用。病人接受 cytarabine 時可能發生第二期的高尿酸血症到腫瘤細胞的迅速溶解，所以血清的尿酸濃度必須偵測。定期的檢查腎和肝功能是必要的，肝功能不佳之病人使用本藥需小心，並降低劑量。
5. 曾有使用 L-asparaginase 之病人投與本藥後造成急性胰臟炎之情況。

【適用於孕婦】

分類 D：此類藥物能增加引起人類胎盤畸形或不可逆損害的病發率。這些藥物也有不良的藥理學的作用。孕婦不宜使用本劑，除非有益性大於胎兒的危害性。

【適用於授乳者】

當用本劑治療時不可授乳。

【藥物交互作用】

本劑併用其他骨髓抑制劑藥物時會加重血液學的毒性的病發率及嚴重性。

使用 L-asparaginase 之病人投與本品應分外小心。

【配伍劑】

本劑混合在下列 I.V.輸液中，在室溫下及螢光燈下其力價可保持 7 天：

- (1) Water for injection
- (2) Glucose 5% in water
- (3) Sodium chloride 0.9%
- (4) Ringer's injection, lactated

Cytarabine 之安定性在上面所提的輸液中可保持 24 小時，如同其他 I.V. 的混合液，要投與前才調製好稀釋液並在 24 小時內用完。

配伍禁忌：

下列為報告出的配伍禁忌：

100 mg cytarabine 混合 2 g cephalothin 於 1000 ml 5% glucose 注射液中。

100 mg cytarabine 混合 240 mg gentamicin 於 1000 ml 5% glucose 注射液中。

【不良反應】

本品主要為骨髓抑制劑。其藥物副反應有骨髓抑制，白血球減少症，貧血和血小板減少症。

症。

【用法用量】

投與：口服無效，本劑可以非口服途徑投與：皮下注射，大量 I.V. 輸注，或連續的 IV 輸注，鞘內注射。有些病人在注射或輸注部位會發生血栓靜脈炎。皮下注射部位少有痛和發炎產生。皮下注射部位在身體脂肪區如腹部，大腿，協腹交錯。多數病人通常對本藥的耐受力良好。

Cytarabine Injection 100 mg/ml 是高張溶液，因此不適合做鞘內注射。

更高劑量以迅速的 I.V. 注射比緩慢的輸注具有較佳的耐受性。此現象可以說明本藥迅速注射後很快失去活性及在短時間內可在有敏感性的正常和腫瘤細胞出現重要的濃度。

正常和腫瘤細胞對兩種投與方法幾乎是平行狀的反應而且並不能區別兩者之有益性。

現今的臨床經驗指出以本藥治療，要更依照熟手並逐日修改劑量以可忍受的毒性去獲得最大的殺死白血球細胞，比最初治療所選用基本的治療計劃書的成功率要來得高。

劑量：

本藥之劑量必須以臨床和血液學上的反應和病人的耐受性用最少的不良反應來獲得最大的治療效果。即使更高的本藥劑量以 I.V. 注射和連續的 I.V. 輸注作比較；均有相似的血液學的毒性，更有效的劑量程序表和投與方法迄今仍待建立。尤有進者，本藥常和其他細胞毒性的藥物共用，因此需要修改劑量。臨床師應該諮詢已刊出的計劃書中本藥和其他化學治療劑的劑量及其方法連同投與的順序。

下列為文獻報告出 cytarabine 治療劑量一覽表的概要：

劑量一覽表：

單一用藥識別來誘發緩解成人的急性骨髓白血病。

Cytarabine 每天 200 mg/m² 連續 I.V. 輸注超過 24 小時，計 5 天 (120 小時) —總劑量 1 g/m²。本療程大約 2 星期重複，根據血液學的反應再做修改。

Cytarabine 配合治療：

在併用化學療法計劃書之前，臨床師應該熟識於計劃書中要用的所有藥物之一般文獻，注意，禁忌症，不良反應和警語。

Cytarabine, Daunorubicin

Cytarabine : 100 mg/m²/day，連續 I.V. 輸注 (1~7 天)。

Daunorubicin : 45 mg/m²/day, I.V. push (1~3 天)。

附加療程 (完全的或修改) 如果是頑固的白血病，間隔 2-4 星期再做。

Cytarabine, Thioguanine, Daunorubicin

Cytarabine : 100 mg/m²/day，連續 I.V. 輸注超過 30 分鐘 (1~7 天)。

Thioguanine : 100 mg/m²，每 12 小時口服一次 (1~7 天)。

Daunorubicin : 60 mg/m²/day，I.V. 輸注 (5~7 天)。

附加療程 (完全的或修改) 如果是頑固的白血病，間隔 2-4 星期再做。

Cytarabine, Doxorubicin

Cytarabine : 100 mg/m²/day，連續 I.V. 輸注 (1~10 天)。

Doxorubicin : 30 mg/m²/day, I.V. 輸注超過 30 分鐘 (1~3 天)。

附加療程 (完全的或修改) 如果是頑固的白血病，間隔 2-4 星期再做。

Cytarabine, Doxorubicin, Vincristine, Prednisolone

Cytarabine : 100 mg/m²/day，連續 I.V. 輸注 (1~7 天)。

Doxorubicin : 30 mg/m²/day, I.V. 輸注 (1~3 天)。

Vincristine : 1.5 mg/m²/day, I.V. 輸注 (1~7 天)。

Prednisolone : 40 mg/m²/day，每 12 小時 I.V. 輸注 (1~5 天)。

附加療程 (完全的或修改) 如果是頑固的白血病，間隔 2-4 星期再做。

Cytarabine, Daunorubicin, Thioguanine, Predisolone, Vincristine

Cytarabine : 100 mg/m²/day，每 12 小時連續 I.V. 輸注 (1~7 天)。

Daunorubicin : 70 mg/m²/day，I.V. 輸注 (1~3 天)。

Thioguanine : 100 mg/m²/12hours，口服 (1~7 天)。

Prednisolone : 40 mg/m²/day，口服 (1~7 天)。

Vincristine : 1 mg/m²/day, I.V. 輸注 (1~7 天)。

附加療程 (完全的或修改) 如果是頑固的白血病，在第一次療程 7 天後再做。

成人急性骨髓白血病 (AML) 的維持：

維持程序表常隨誘發程序表更改。那些使用於誘發的藥物療法一覽表和正規療法相似。當緩解維持時大部份的程序表的治療程的間隔會加長。

小孩急性骨髓白血病 (AML) 的誘發和維持：

給予相似的樣本，則小孩 AML 的反應較大人的 AML 為佳。成人的劑量以體重或身體表面積計算，小孩的劑量也可照大人的劑量來計算之，至於劑量多寡可依年齡，體重或身體表面積計算等因子來調整。

急性淋巴白血病 (ALL) :

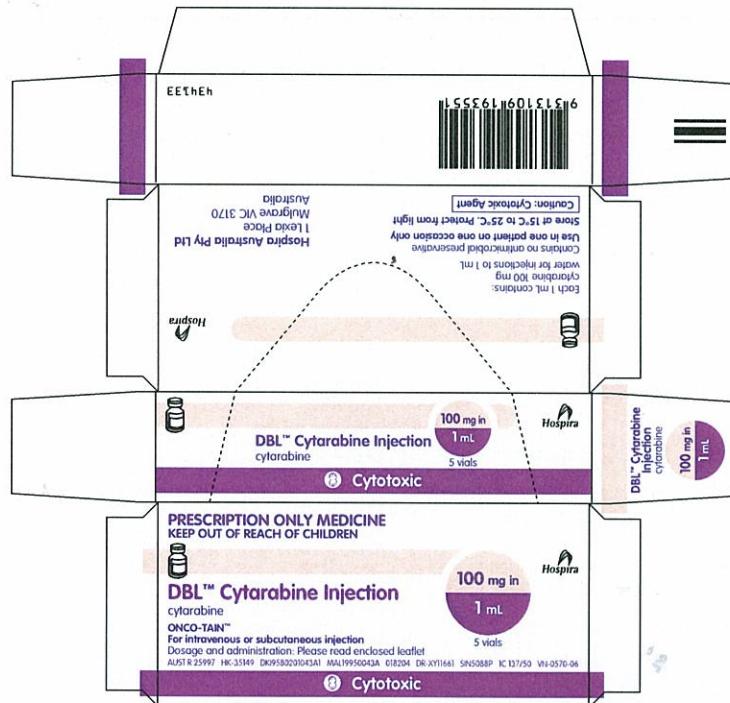
ALL 劑量一覽表與 AML 劑量相似但有一些修改。

劑量修改：

中止或修改 cytarabine 之治療宜考慮到嚴重血液學的抑制的症狀外貌，例如，如果多形的顆粒性血球數跌至低於 1000/mm³ 或血小板數跌低於 50,000/mm³。此導引線的修改是依其他系統的毒性症狀或已形成的血液成分的濃度的下跌速度。當骨髓恢復的訊息確定出現了和上述顆粒性血球

仿單標籤粘貼表

產品名稱 賽達命注射液 100 公絲／ 公撮	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 021695 號	衛署藥輸 字 第 021695 號



註

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘

貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

