

核准日期：2006 年 11 月 28 日

修改日期：2009 年 4 月 20 日

2023 年 12 月 30 日

## 顺铂注射液说明书

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：顺铂注射液

商品名称：诺欣

英文名称：Cisplatin Injection

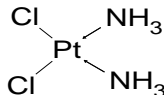
汉语拼音：Shunbo Zhushuye

### 【成份】

本品主要成份为顺铂。

化学名称：（顺）二氨二氯铂。

化学结构式：



分子式：Cl<sub>2</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>Pt

分子量：300.05

辅 料：氯化钠、聚乙二醇 400。

### 【性状】

本品为淡黄绿色至淡黄色略带粘性的澄明液体。

### 【适应症】

小细胞与非小细胞肺癌、睾丸癌、卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌、前列腺癌、膀胱癌、黑色素瘤、肉瘤、头颈部肿瘤及各种鳞状上皮癌和恶性淋巴瘤的治疗。

### 【规格】

6ml:30mg。

### 【用法用量】

顺铂仅能由静脉、动脉或腔内给药。通常采用静脉滴注方式给药。给药前 2~16 小时和给药后至少 6 小时之内，必需进行充分的水化治疗。

本品需用生理盐水或 5% 葡萄糖溶液稀释后静脉滴注。剂量视化疗效果和个体反应而定。以下剂量供参考（适用于成年人及小孩）：

化疗次数	每次用量（mg/m <sup>2</sup> 体表面积）
单次（每四周一次）	50~120
每周一次，共二次	50
每天一次，连用 5 天	15~20

疗程依临床疗效而定，每 3~4 周重复疗程。

本品可与其它抗癌药联合使用，单一使用亦可。

联合用药时，用量需随疗程作适当调整。

### 【不良反应】

1.肾脏毒性：单次中、大剂量用药后，偶会出现轻微、可逆的肾功能障碍，可出现微量血尿。多次高剂量和短期内重复用药，会出现不可逆的肾功能障碍，严重时肾小管坏死，导致无尿和尿毒症。

2.消化系统：包括恶心、呕吐、食欲减低和腹泻等，反应常在给药后 1~6 小时内发生，最长不超过 24~48 小时。偶见肝功能障碍、血清转氨酶增加，停药后可恢复。

3.造血系统：表现为白细胞和(或)血小板的减少，一般与用药剂量有关，骨髓抑制一般在 3 周左右达高峰，4~6 周恢复。

4.耳毒性：可出现耳鸣和高频听力减低，多为可逆性，不须特殊处理。

5.神经毒性：多见于总量超过 300mg/m<sup>2</sup> 的患者，周围神经损伤多见，表现为运动失调、肌痛、上下肢感觉异常等；少数病人可能出现大脑功能障碍，亦可出现癫痫，球后视神经炎等。

6.过敏反应：如心率加快，血压降低、呼吸困难、面部水肿、变态性发热反应等，都可能出现。

7.其它：

高尿酸血症：常出现腿肿胀和关节痛。

血浆电解质紊乱：低镁血症、低钙血症、肌肉痉挛。

心脏毒性：少见心率失常、心电图改变、心动过缓或过速、心功能不全等。

免疫系统：会出现免疫抑制反应。

牙龈变化：牙龈会有铂金属沉积。

患者接受动脉或静脉注射的肢体可能出现局部肿胀。疼痛、红斑及皮肤溃疡、局部静脉炎等少见。也有可能出现脱发、精子、卵子形成障碍和男子乳房女性化等现象。

继发性非淋巴细胞性白血病的出现与顺铂化疗使用有关。

血管性病变，如脑缺血，冠状动脉缺血，外周血管障碍类似 Ravnaud 综合征等副作用少见，但可能与顺铂使用有关。

### 【禁忌】

对顺铂和其它含铂制剂过敏者、怀孕、哺乳期、骨髓机能减退、严重肾功能损害、失水过多、水痘、带状疱疹、痛风、高尿酸血症、近期感染及因顺铂而引起的外周神经病等患者禁用。

### 【注意事项】

1.下列患者用药应特别慎重：

即往有肾病史、造血系统功能不全、听神经功能障碍，用药前曾接受其它化疗或放射治疗、及非顺铂引起的外周神经炎等。

2.治疗前后，治疗期间和每一疗程之前，应作如下检查：肝、肾功能、全血计数、血钙以及听神经功能、神经系统功能等检查。此外，在治疗期间，每周应检查全血计数。通常需待器官功能恢复正常后，才可重复下一疗程。

3.化疗期间与化疗后，男女病人均需严格避孕。治疗后若想怀孕，需事先进行遗传学咨询。

4.顺铂可能影响注意力集中，驾驶和机械操作能力。

5.本品应避免接触铝金属（如铝金属注射针器等）。

6.在化疗期间与化疗后，病人必需饮用足够的水份。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女禁用。

### 【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

### 【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

### 【药物相互作用】

(1)与秋水仙碱、丙磺舒或磺吡酮(sulfinpyrazone)合用时，由于顺铂可能提高血液中尿酸的水平，必须调节其剂量，以控制高尿酸血症与痛风。

(2)抗组胺药、酚噻嗪类药或噻吨类药(thioxanthene)与顺铂合用，可能掩盖耳毒性的症状，如耳鸣、眩晕等。

(3)顺铂诱发的肾功能损害可导致博来霉素（甚至小剂量）的毒性反应。

(4)与各种骨髓抑制剂或放射治疗同用，可增加毒性作用，用量应减少。

(5)青霉胺或其它的螯合剂，会减弱顺铂的活性。故本品不应与螯合剂同时应用。

(6)与异环磷酰胺合用，会加重蛋白尿，同时有可能会增加耳毒性。

(7)顺铂化疗期间，由于其它具肾毒性或耳毒性药物(例如头孢菌素或氨基甙)会增加顺铂的毒性，需避免合并使用。

禁用诸如速尿等利尿剂以增加尿量。

(8)病人接受顺铂化疗后至少三个月，才可接受病毒疫苗接种。

### 【药物过量】

剂量过大时，可在给药后 3 小时内给予透析清除。

### 【药理毒理】

本品为金属铂类络合物，属周期非特异性抗肿瘤药。具有抗癌谱广、对乏氧细胞有效的特点。本品在细胞内低氯环境中迅速解离，以水合阳离子的形式与细胞内 DNA 结合形成链间、链内或蛋白质 DNA 交联，从而破坏 DNA 的结构和功能。

### 【药代动力学】

据文献报道，本品静脉给药后迅速吸收，分布于全身各组织：肾、肝、卵巢、子宫、皮肤、骨等含量较多，脾、胰、肠、心、肌肉、脑中较少，瘤组织无选择性分布。大部分和血浆蛋白结合，代谢呈双相性， $T_{1/2\alpha}$  为 25~49 分钟， $T_{1/2\beta}$  为 58~73 小时。药物自体内消除缓慢，主要经肾脏排泄，5 日内尿中回收铂为给药量的 27~54%，胆道也可排除顺铂与其降解产物，但量较少。腹腔给药时腹腔器官的药物浓度较静脉给药时高 2.5~8 倍，对治疗卵巢癌有利。

### 【贮藏】

遮光、密闭保存。

### 【包装】

管制抗生素瓶装，5 瓶/盒。

### 【有效期】

24 个月。

### 【执行标准】

YBH08082004

### 【批准文号】

国药准字 H20040813

### 【药品上市许可持有人】

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：江苏省连云港经济技术开发区

### 【生产企业】

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：连云港经济技术开发区东晋路 5 号

邮政编码：222069

客户服务电话：4008285227 周一至周五 9:00-17:00（节假日除外）

网 址：<http://www.hansoh.cn>