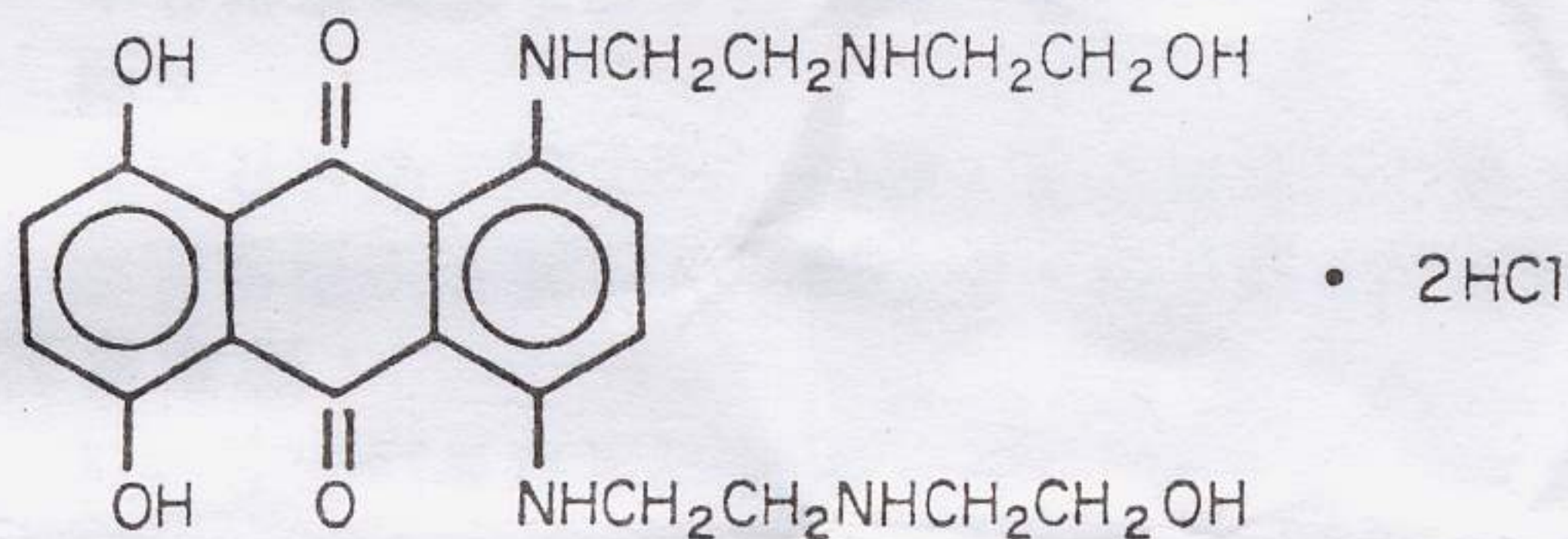


“景德”雙莢蔥醌注射液2公絲/公撮

Mitoxantrone Injection 2mg/ml “Kingdom”

Mitoxantrone HCl 分子式為 $C_{22}H_{28}N_4O_6 \cdot 2HCl$ ，分子量為517.40。
其結構式如下：



成分：每一公撮含：

Mitoxantrone Hydrochloride.....2.33 mg
(equivalent to Mitoxantrone 2.0 mg)

藥理作用：

本品之作用機轉尚未斷定，Mitoxantrone是一種DNA作用劑，對培養之增生性及非增生性人體細胞均具毒殺作用，顯示其對於快速增生及緩慢成長各種惡性腫瘤有抗癌作用。

藥物動力學：

病人經靜脈注射本品後之藥物動力學研究，證實本製劑具快速之血清清除率，頗長的半衰期及持久之組織濃度。注射後最初的五天，只有注射量的20~30%被排出（尿中6~11%，糞便13~25%）。其中約有 $\frac{2}{3}$ 在第一天之內排除。

對鼠、狗、及猴等動物，給予放射性標誌的本品進行藥物動力學研究，顯示它的快速性、廣泛性，且與劑量成比例之分佈於大部分組織中。本品不能透過血腦障壁(Blood-Brain Barrier)故濃度不高，在睪丸的分佈成分亦甚低。在懷孕鼠體之中，胎盤是一個有效的障壁。在給藥之後最初的兩個小時，血漿中濃度迅速地降低，隨後則趨於緩慢。動物實驗的資料顯示，經由膽道的排出是其主要的排泄途徑。在鼠體中，組織中放射性排出半衰期為20至25天，而在血漿中則為12天。經由動物口服後，其吸收並不明顯。

適應症：乳癌(Breast cancer)，肝癌(Hepatoma)，急性非淋巴性白血病(Acute nonlymphocytic leukemia)

用法劑量：

建議初劑量：體表面積每平方米14mg(14mg/m² of body surface area)，單劑量靜脈注射，間隔21天可重複一次。骨髓不適之患者建議使用低初劑量體表面積每平方米低於12mg(12mg/m²)。

劑量大小，時間間隔必須依照骨髓抑制情況臨床報告來決定之。若21天後白血球、血小板數目恢復到正常水準，可重複給與一次。

請依下表指示投與：

白血球和血小板數量	恢復時間	重複投與時機
白血球最低量 > 1,500 血小板最低量 > 50,000	少於21天	重複投與或增加 2 mg/m ² (若骨髓抑制不很嚴重)
白血球最低量 > 1,500 血小板最低量 > 50,000	大於21天	待恢復後再重複給予建議量一次。
白血球最低量 < 1,500 血小板最低量 < 50,000	任何期間	減低劑量 2 mg/m ² ，待恢復後再投與。
白血球最低量 < 1,000 血小板最低量 < 25,000	任何期間	減低劑量 4 mg/m ² ，待恢復後再投與。

本品配合其他抗腫瘤劑治療的經驗很少，使用必須小心，而且初劑量必須減少 2-4 mg/m²。投與頻率須視臨床檢驗報告而定。

本品必須用50ml以上的氯化鈉注射液或5%葡萄糖注射液稀釋，緩慢靜脈注射至少5分鐘以上。假若有外溢產生則必須立即停止注射，另覓血管重新注射。

本藥限由醫師使用。

禁忌：

對本品過敏者禁止投與。

注意事項：

本品會產生骨髓功能抑制作用，故骨髓功能異常者使用小心。

本品有影響心臟功能的報告，包括鬱血性心臟病和左心室血液射出功能。

本品投與期間必須監視心臟功能。

本品投與後24小時後尿液呈藍綠色。事先告知患者。

本品投與孕婦的安全性尚未確立。使用小心。

本品不建議和其他藥物混合靜脈注射。

副作用：

某些程度的白血球減少、血小板減少。骨髓抑制。嘔吐、噁心，少數患者有脫髮現象。偶有食慾不振、胃炎、胃腸道出血、發燒、疲勞、腹瀉及非特異性神經性副作用。

生化檢驗數值可能有些會改變，例：肝酵素水準會增加，血清肌酐酸增加，血尿素氮水準可能改變。

包裝及貯存：

本品應於避光容器中15-30°C (59-86°F) 儲存。

每一小瓶10ml (100支以下盒裝)

衛署藥製字第033445號
G-2144

景德製藥股份有限公司

廠址：臺北縣土城市中央路二段104號