

【注意事项】

本药可引起骨髓机能抑制，应经常进行血液，肝肾功能检查，随时调节药物剂量或停药。因长期服用有呈迁延性倾向，应慎重给药。对儿童及生殖年龄的患者给药时，应考虑到对性腺的影响。由于本药主要通过肝脏器排泄，所以有肝肾功能障碍及老年人应慎用本药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验表明有致畸出现，因此妊娠妇女或有妊娠可能的妇女最好不用本药。因药物可进入乳汁中，哺乳期妇女应中止哺乳。

【儿童用药】 特别注意副作用，应慎重。

【老年用药】 因生理机能减退，应注意用药间歇及剂量。

【药物相互作用】 与其它抗肿瘤药物或放疗合用，可能增加骨髓抑制。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】

阻碍DNA topoisomerase II的作用，与其结合形成稳定的DNA-Topo II-Ep复合物，阻止其联接DNA链的功能。从而使DNA双链结构断裂，呈断片化，显示明显的杀细胞作用。阻断细胞在G2期。

【药代动力学】

上述DNA-Topo II-Ep复合物是可逆的，杀细胞作用显示明显的浓度依赖性，时间依赖性。动物实验显示服药2小时后，血中药物浓度达到高峰，血浆半衰期0.9小时，血浆中浓度占全血浓度70%。AUC与给药浓度呈直线关系。人类单次口服1~2小时后，血中浓度达最高峰，以后逐渐减少。动物实验表明72小时后分别在尿中排泄率4.3~7.2%，便中排泄率81.7~87.2%，主要分布在血液，子宫，卵巢，癌组织，肾脏，肝脏，组织中浓度同血液中浓度一样，迅速衰减，没有蓄积性。本药物不能通过血脑屏障。

【贮藏】 遮光，密闭（10~30℃）保存。

【包装】 铝塑水泡眼，10粒/版，4版/袋；1袋/盒。

【有效期】 30个月

【执行标准】 进口药品注册标准JX20010157

【进口药品注册证号】 H20140864

【生产企业】

企业名称：日本化药株式会社

生产地址：370-1208 日本国群馬県高崎市岩鼻町239

电话号码：010-87756556

传真号码：010-87756557

网 址：<http://www.nipponkayaku.co.jp>