

溫諾平注射液 10 公絲/公撮

Navelbine 10mg/ml Injectable Solution

本藥須由醫師處方使用
衛署藥輸字第 022215 號

【1.成份】

每一小瓶含	10mg/1ml	50mg/5ml
vinorelbine tartrate	13.85 mg	69.25 mg
相當於 vinorelbine base	10.00 mg	50.00 mg

【2.藥理治療分類】

抑制細胞分裂一有絲分裂的紡錘體毒劑

【3.適應症】

非小細胞肺癌
轉移性乳癌

【4.藥物動力學】

病人經由靜脈注射 30mg/m² Navelbine 後，Vinorelbine 的血中濃度以三相模式衰退，初期快速衰退乃是因藥物分佈至週邊室所致，接著，則因藥品本身之代謝及排泄而退變。最後階段，則是由於 Vinorelbine 由週邊室又緩慢分佈回中央室所致，其最後階段的半衰期平均為 27.7 至 43.6 小時，其平均清除率則為 0.6 至 1.3L/h/kg。Vinorelbine 被證實可與人類血小板及淋巴球高度結合，在癌症病人，本藥與這些血漿要素結合率可達 79.6% 到 92.2%，Vinorelbine 與血漿要素的結合現象，並不會受 Cisplatin、5-Fluorouracil、或是 Doxorubicin 出現而改變。在一經由切片檢查證實的臨床試驗得知，Vinorelbine 進入肺部組織後，其分佈於組織與血漿之藥品濃度比例為 300。

人體經靜脈注射本藥後，Vinorelbine 大部份經由肝臟排除，可於其糞便中發現大部份藥品，且曾於血漿中發現一有療效的代謝物 deacetylvinorelbine，但未曾檢測其含量。對肝腎功能不全者之影響，尚未曾評估過，但依據其他同屬長春花鹼類之抗癌藥物的經驗得知，肝功能不全者應調整其劑量。

【5.用法、用量】

本藥限由醫師使用且限經由靜脈注射。

- 一作為單一化學療法時，每週給藥 25-30mg/m²。
- 一在使用合併化學療法時，給藥方法（劑量及次數）則按其治療計劃而定，Navelbine 注射前應先用生理食鹽水稀釋（例如 125ml），並於 6-10 分鐘內經靜脈注射完畢，每次注射後均應使用等張點數滴液沖洗靜脈。
- 一肝功能不全患者，應降低劑量。
- 一在腎功能不全患者（詳見注意事項）。

注射 Navelbine 之前確認針頭完全插入靜脈，這是非常重要的，因為若是 Navelbine 於靜脈注射時滲漏至周邊組織可能會造成明顯的刺激反應。一旦發生滲漏，靜脈注射應立即停止，剩餘之劑量可改由其他靜脈注射給藥。

【5.1.肝功能不全者之劑量調整】

肝功能不全者給與 Navelbine 治療時，應小心謹慎，若病人在使用 Navelbine 治療期間發生高膽紅素血症時，應視膽紅素血中濃度而調整劑量，劑量調整如下：

膽紅素值(mg/dL)	Navelbine劑量(mg/m ²)
≤2.0	30
2.1 - 3.0	15
>3.0	7.5

【6.禁忌】

- 懷孕婦女。
- 授乳婦女。
- 嚴重肝功能不全患者。

【7.警語】

Navelbine 需在嚴格的監督下經靜脈注射方式給藥。

【8.注意事項】

- 必須在嚴格的血液監測之下給予治療（第一次給藥前須測定其血紅素值、白血球、顆粒性白血球數目）。
- 當顆粒性白血球過少時（ $<2000/mm^3$ ），給藥時間應延緩至顆粒性白血球恢復正常時，並應嚴密監視病患狀況。
- 肝功能不全患者，應降低劑量。
- 由於缺乏腎功能不全者的研究，因此腎功能不全之患者最初使用本藥時應小心謹慎。
- 避免藥物接觸眼睛，若於操作過程中不慎將藥物噴到眼睛，可能會造成眼睛嚴重刺激感或角膜潰瘍，一旦發生時應立即使用等張溶液沖洗眼睛。
- 當接受範圍涵蓋肝臟之放射療法時，不可與 Navelbine 併用。
- Navelbine 不可使用鹼性溶液稀釋，因可能會造成沉澱發生。
- 在使用合併化學療法時，不可將 Navelbine 與其他化學療法藥物混合調劑後一起使用。

【9.副作用】**1.血液毒性**

顆粒性白血球過少症，但很快即可恢復且無蓄積反應。（見注意事項欄）

貧血雖然常發生但多數不嚴重。

2.神經毒性

週邊神經——一般僅限於深部腱反射的喪失。

-皮膚感覺異常，但不常發生，下肢無力的現象常發生於延長治療之患者。

消化器官之自主神經系統，主要是因輕微的麻痺而造成的便秘，曾有報告發生麻痺性腸阻塞現象，但其發生率極低。

3.消化系統的耐受性

便秘（見上述神經毒性欄）。

噁心、嘔吐，但發生亦相當低。

4.呼吸系統的耐受性

Navelbine 就如同其他的長春花鹼類藥物一般，可能會導致呼吸困難和支氣管痙攣，這些反應通常發生在注射後數分鐘或數小時之後。

5. Navelbine 也會造成漸進性、中度程度的禿髮、顎痛。當靜脈注射發生滲漏時造成嚴重的局部反應，甚至壞死。（見用法用量）**【10.過量】**

藥物過量發生時會造成因嚴重的顆粒性白血球過少症而導致危及生命之感染現象發生。

【11.有效期限】

按包裝盒上有效期限使用，請勿使用過期之藥品。

【12.貯存條件】

本品應於冰箱內（2—8℃）冷藏，且避免光線直接照射。當藥品被開封後，無論是否經過稀釋之藥品溶液，只要是貯存於密閉的玻璃或 P V C 容器內，均可於室溫下（30℃以下）保存24小時，Navelbine 帶微黃的天然色，並不影響藥品的品質。

【13.廢棄物處理】

使用過後之藥品空瓶及注射空針應予以焚化。

製造廠：Pierre Fabre Medicament Production

廠址：Avenue Du Bearn Idron 64320 Bizanos France

製造廠公司名稱：Pierre Fabre Medicament

製造廠公司地址：45, Place Abel Gance-92100 Boulogne Cedex, France

藥商：友華生技醫藥股份有限公司

地址：台北市復興南路一段 368 號 7 樓

電話：(02)2755-4881

IP10402C

0.5	0.5
1.0	0.5 - 1.5
2.0	0.5