

药物分析 美罗华药师资格考试 PDF转换可能丢失图片或格式
，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/538/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_538509.htm

理化特性：『成分』利妥昔单抗rituximab（妊娠分级：C）『性状』本药除活性成分外，尚含有以下非活性成分：枸橼酸钠，聚山梨醇酯80，氯化钠和注射用水。本药为无色澄清液体，贮存于无菌，无防腐剂，无致热原的单剂瓶中。『类别』抗肿瘤药

（Antineoplastics）药理作用：利妥昔单抗是一种嵌合鼠/人的单克隆抗体，该抗体与纵贯细胞膜的CD20抗原特异性结合。此抗原位于前B和成熟B淋巴细胞，但在造血干细胞，后B细胞，正常血浆细胞，或其他正常组织中不存在。该抗原表达于95%以上的B淋巴细胞型的非何杰氏淋巴瘤。在与抗体结合后，CD20不被内在化或从细胞膜上脱落。CD20不以游离抗原形式在血浆中循环，因此，也就不会与抗体竞争性结合。利妥昔单抗与B淋巴细胞上的CD20结合，并引发B细胞溶解的免疫反应。细胞溶解的可能机制包括补体依赖性细胞毒性（CDC）和抗体依赖性细胞的细胞毒性（ADCC）。此外，体外研究证明，利妥昔单抗可使药物抵抗性的人体淋巴细胞对一些化疗药的细胞毒性敏感。适应症：适用于复发或化疗抵抗性B淋巴细胞型的非何杰金氏淋巴瘤的病人。用法用量：成人作为成年病人的单一治疗药，推荐剂量为每平方米体表面积375mg，静脉给入，每周1次，共4次，并适合门诊用药。滴注本药60分钟前可给予止痛药（如醋胺酚）和抗过敏药（如盐酸苯海拉明）。推荐首次滴入速度为50mg/hr，随后可每30分钟增加50mg/hr，最大可达400mg/hr.如果发生过敏反应

或与输液有关的反应，应暂时减慢或停止输入。如病人的症状改善，则可将输入速度提高一半。随后的输入速度开始可为100mg/hr，每30分钟增加100mg/hr，最大可达到400mg/hr。配置好的输注液不应静脉推注或快速滴注。儿童本药在儿童中应用的安全性和疗效尚未确定。注意事项：在与本药治疗的相关症候中，曾发生过暂时性低血压和支气管痉挛。以前曾患有肺部疾病的病人发生支气管痉挛的危险性可能会增高。此时应当暂时停止使用本药滴注，并给予止痛剂、抗过敏药，或必要时静脉输入生理盐水或支气管扩张药，症状均可减轻。由于在本药输入中可能发生暂时性低血压，所以需考虑在输入本药前12小时及输入过程中停止抗高血压药治疗，对有心脏病病史的病人（如心绞痛，心律不齐或心衰）应密切监护。病人在静脉给予蛋白制品治疗时，可能会发生过敏样或高敏感性反应。若用本药时发生过敏反应，应给予抗过敏治疗，如肾上腺素、抗组胺药和皮质类固醇。对中性白细胞数少于 $1.5 \times 10^9/L$ 和/或血小板数少于 $75 \times 10^9/L$ 的病人，使用该药要谨慎，因为这类病人的临床用药经验有限。在本药治疗期间，应注意定期观察全血细胞数，包括血小板数。对驾驶和操作机器能力的影响：现今仍不知道利妥昔单抗是否对驾驶和操作机器能力有影响，但迄今为止有关药理作用和副作用的报道并未表明有这样的影响。『禁忌』禁用于已知对该产品的任何成分及鼠蛋白高敏感的病人。哺乳期妇女、儿童。『用药须知』在无菌条件下抽取需要量的本药，将其稀释于含无菌、无致热原的0.9%的生理盐水或5%葡萄糖溶液中，制成浓度为14mg/mL的利妥昔单抗液体，轻轻颠倒输液袋以混合溶液并防止起泡沫。因产品不含抗微生物防腐剂和抑菌

剂，故必须采用无菌技术。胃肠外给药，在给药前应肉眼检查有无颗粒或变色。在本药和聚氯乙烯、聚乙烯袋及输液装置间未发现配伍禁忌。不良反应：临床试验中观察到以下副作用。这些病人大多数曾接受过多种治疗而且预后较差，这里所列的副作用不一定与使用本药治疗有关。滴注相关症候首先表现为发热和寒颤，主要发生在第一次滴注时，通常在2个小时内。其他随后的症状包括恶心，荨麻疹/皮疹，疲劳，头痛，瘙痒，支气管痉挛/呼吸困难，舌或喉头水肿（血管神经性水肿），鼻炎，呕吐，暂时性低血压，潮红，心律失常，肿瘤性疼痛。其次常见的是原有的心脏病，如心绞痛和充血性心力衰竭加重。用药的不良反应随着滴注的继续而减轻。少数病人发生出血性副作用，常常是轻微和可逆性的。严重的血小板减少和中性粒细胞减少的发生率为1.8%，严重贫血的发生率为1.4%。尽管本药可诱发B淋巴细胞的清除，并与血清免疫蛋白减少有关，但在病人中，感染的发生率并不比预期的高，严重感染的发生明显少于传统化疗。在治疗期间及治疗后1年内，病人中的感染发生率分别为17%和12%，这些感染是常见的，非机会致病菌感染，而且是轻微的。本药单一治疗在临床上并未引起明显的肝肾毒性，仅观察到肝功能参数的轻微、暂时上升。发生1%以上的副反应如下：全身反应：腹痛，背痛，胸痛，颈部痛，不适，腹胀，滴注部位疼痛。心血管系统：高血压，心动过缓，心动过速，体位性低血压，血管扩张。胃肠道：腹泻，消化不良，厌食。血液和淋巴系统：白细胞减少，淋巴结病。代谢和营养紊乱：高血糖，周围性水肿。LDH增高，水肿，体重减轻，面部水肿，低血钙，尿酸升高。肌肉骨骼系统：关节痛，肌痛，骨

痛，张力过高。 神经系统：眩晕，焦虑，抑郁，感觉异常，躁动，失眠，紧张，嗜睡，神经炎。 呼吸道：咳嗽，哮喘，喉痉挛。 皮肤及附件：盗汗，出汗，皮肤干燥。 特殊感觉：泪腺分泌紊乱，耳痛，味觉障碍。 泌尿生殖系统：排尿困难，血尿。 其他的少于1%病人发生的严重副作用如下：凝血功能紊乱；肌酸磷酸激酶增加，高血钙；自发性骨折；皮肤肿瘤复发。 过量处理：尚无人体过量使用的临床实验经验，尚无实验单一剂量超过每平方米500mg的用法。 相互作用：目前尚未见本药与其他药物相互作用的报道。当病人存在人抗鼠抗体（HAMA）或人抗嵌合抗体（HACA）滴度时，若使用其他诊断或治疗性单克隆抗体，会产生过敏或高敏反应。 储藏：瓶装制剂应保存于2-8℃，未稀释的药瓶应避光。配置好的本药液体，室温可存放12小时。如配置好的液体不能立即使用，在未受室温影响其稳定性时，将其存放于冰箱中（2-8℃），可保存24小时。 剂型规格：注射液：100mg/10mL × 2瓶；500mg/50mL × 1瓶

"#F8F8F8" 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com