



## 阿比特龙安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

### 【药品商品名】

Abyrone，品名：阿比特龙，通用名：Abiraterone。

### 【适应症】

Abyrone 用泼尼松联用适用于曾接受既往含多烯紫杉醇化疗转移去势难治性前列腺癌（CRPC）患者的治疗。

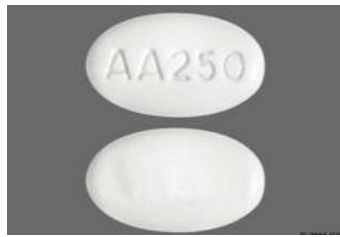
### 【剂量和给药方法】

#### 1、给药方法

Abyrone 是口服给予 1,000 mg 每天 1 次与泼尼松 5 mg 口服给药，每天 2 次联用。ZYTIGA 必须空腹给药。服用 ZYTIGA 前至少 2 小时和服用 Abyrone 后至少 1 小时不应消耗食物，应与水吞服整片。

#### 2、剂型

椭圆形片一侧凹入 AA250。



3、禁忌症：孕妇禁用。当给予妊娠妇女 Abyrone 可能致胎儿危害。妊娠或可能成为妊娠妇女中 Abyrone 是禁忌。如妊娠时使用药物或如服药时患者成为妊娠，应忠告患者对胎儿潜在危害。

### 【警告和注意事项】

#### ● 心血管疾病史高血压，低钾血症和由于盐皮质激素过量液体潴留

有心血管疾病史患者谨慎使用 Abyrone。由于 Abyrone 对 CYP17 抑制作用的结果可能引起高血压，低钾血症，而由于盐皮质激素水平增加造成液体潴留。皮质激素的共同给药遏制促肾上腺皮质激素（ACTH）驱动，导致这些不良反应发生率和严重程度减低。当正在治疗患者的医学情况可能被血压增加，低钾血症或液体潴留损害时必须谨慎使用，如有心衰，近期心肌梗死或室性心律失常患者。尚未确定在有左室射血分数 < 50% 或 NYHA 类别 III 或 IV 心衰患者中 Abyrone



的安全性，因为这些患者被排除在随机化临床试验外。监视患者高血压，低钾血症，和液体潴留至少每月 1 次。用 Abyrone 治疗前和期间控制高血压和纠正低钾血症。

#### ● 肾上腺皮质功能不全

在临床试验中接受 Abyrone 用泼尼松联用患者中曾报道肾上腺皮质功能不全，中断每天甾体后和/或有当前感染或应激[stress]。谨慎使用和监视肾上腺皮质功能不全的症状和征象，尤其是如果患者撤去泼尼松，有泼尼松剂量减低，或经受不寻常应激。用 Abyrone 治疗患者所见伴随盐皮质激素过量不良反应，可能掩盖肾上腺皮质功能不全的症状和征象。如临床上适应，进行适当检验确认肾上腺皮质功能不全的诊断。应激情况前，期间和后可能指示增加皮质激素剂量[见警告和注意事项]。

#### ● 肝毒性

曾发生明显肝酶增加导致药物终止或调整剂量[见不良反应]。开始用 Abyrone 治疗前，治疗前头三个月每 2 周和其后每个月测定血清转氨酶（ALT 和 AST）和胆红素水平。在有基线严重肝受损患者中接受减低剂量 Abyrone 250 mg，开始治疗前，第一个月每周，治疗后 2 个月每 2 周和其后每个月测定 ALT，AST，和胆红素。如果临床症状和体征提示发生肝毒性及时测定血清总胆红素。AST，ALT，或胆红素从患者的基线升高，应及时更频繁监视 AST，和 ALT。如果任何时间 AST 或 ALT 上升高于 ULN 五倍，或胆红素是上升高于 ULN 三倍，中断 Abyrone 治疗和密切监查肝功能。

只有肝功能检验返回至患者的基线或至 AST 和 ALT 低于或等于  $2.5 \times \text{ULN}$  和总胆红素低于或等于  $1.5 \times \text{ULN}$  后才可能在减低剂量水平用 Abyrone 再治疗；详见【剂量和给药方法】。

发生 AST 或 ALT 大于或等于  $20 \times \text{ULN}$  和/或胆红素大于或等于  $10 \times \text{ULN}$  患者 Abyrone 再治疗的安全性不知道。

#### 【食物影响】

Abyrone 必须空胃服用。在服用 Abyrone 剂量前至少 2 小时和服用 Abyrone 剂量后至少 1 小时不应消耗食物。当单剂量醋酸阿比特龙与餐给予与空腹状态比较阿比特龙  $C_{\text{max}}$  和  $\text{AUC}_{0-\infty}$ （暴露）分别增加较高至 17-和 10-倍。尚未评价当多次给予醋酸阿比特龙与食物服用时这些增加暴露的安全性。



### **【不良反应】**

- 高血压，低钾血症，和由于盐皮质激素过量液体潴留；详见【警告和注意事项】。

- 肾上腺皮质功能不全；详见【警告和注意事项】。

- 肝毒性；详见【警告和注意事项】。

- 食物影响；详见【警告和注意事项】。

### **【储存方法】**

贮存在 20°C至 25°C( 68°F至 77°F ) 外出允许 15°C至 30°C( 59°F至 86°F )。