



"速溶"泛艾黴素注射劑10毫克，50毫克 Pharmorubicin Rapid Dissolution 10 mg, 50 mg

10 mg 衛署藥輸字第019120號
50 mg 衛署藥輸字第019119號

定性與定量成分

每一個10毫克/5毫升小瓶含有：epirubicin hydrochloride 10毫克
每一個50毫克/25毫升小瓶含有：epirubicin hydrochloride 50毫克
賦形劑請見賦形劑清單

劑型

凍晶注射劑

臨床特性

適應症

乳腺癌、惡性淋巴瘤、軟組織肉瘤、胃癌、肺癌、卵巢癌。

用法用量

本藥限由醫師使用

配製時應將10毫克之本藥溶於5毫升之注射用水或氯化鈉注射液；或將50毫克之本藥溶於25毫升之注射用水或氯化鈉注射液。加入稀釋溶液後應小心搖晃約30秒，不可反轉。加入25毫升溶劑後，安瓶內含有之50毫克本藥所取代之體積約為0.15毫升。

靜脈注射給藥：泛艾黴素口服與不具活性，並且不可以肌肉及脊椎內注射投與。建議本藥之投與應在確認針頭置於靜脈內之位置正確且固定良好後，經由注射管隨著流動順暢的靜脈輸注用生理食鹽水輸注入靜脈，此一投藥方式可使本藥血管外滲漏所造成的危險降至最低。另外並應確認投與本藥後，用生理食鹽水沖洗投藥之靜脈。輸注期間若泛艾黴素自靜脈滲出會引發嚴重的組織損傷，甚至壞死。注射於靜脈小血管或重覆在同一靜脈多次注射，可能會引起靜脈硬化。

一般常用劑量：當單獨投與泛艾黴素治療時，建議成人每平方公尺身體表面積投與60-90毫克(60-90 mg/m²)的劑量，本藥應以超過3-5分鐘的時間靜脈注射。依據病人的骨髓造血功能狀態，並應以21天的投藥間隔重覆投與同一劑量。

高劑量：單獨投以高劑量的泛艾黴素治療肺癌，應以下列方式投藥：

- 小細胞肺癌(未曾接受治療者)：每三個星期的第一天投與120毫克/每平方公尺體表面積的劑量。
- 非小細胞肺癌(鱗狀，大細胞癌及前未曾接受治療之腺癌)：每三個星期的第一天投與135毫克/每平方公尺體表面積的劑量；或每三個星期的第一、二、三天投與45毫克/每平方公尺體表面積的劑量。

本藥應以超過3-5分鐘的時間靜脈注射，或是以30分鐘以上的時間靜脈輸注。對於前曾接受化學治療或放射線治療造成骨髓功能損傷的病人、老年病患、或腫瘤已穿透入骨髓的病人，應給與較低的劑量(一般治療劑量為60-75毫克/每平方公尺體表面積；高劑量治療為105-120毫克/每平方公尺體表面積)。每個投藥週期所需的劑量可分開連續使用2-3天。

當本藥與其他抗腫瘤藥併用時，本藥劑量應適當降低。由於泛艾黴素主要經由肝膽系統排除，對於肝臟功能損傷的病人，應降低劑量，以避免增加全面性的毒性作用。

中度肝臟功能不良的病人(膽紅素：1.4-3毫克/100毫升)需要降低50%的劑量。嚴重肝臟功能不良的病人(膽紅素：大於3毫克/100毫升)需要降低75%的劑量。因為泛艾黴素經由腎臟排除的量非常有限，因此對於中度腎臟功能不良的病人無需降低劑量。

膀胱內投與：泛艾黴素可以膀胱內給藥，治療膀胱的乳突狀過渡細胞癌及上皮細胞原位癌。

本法不應使用於癌細胞已穿透入膀胱壁內之侵入性腫瘤，此時全身性的治療或手術才是較適當的方式。Epirubicin亦成功地用於預防切除輸尿管的表淺性膀胱腫瘤之再發。當許多治療方式皆嘗試過後，下列的治療方式可能是有用的指引：每週灌注以50毫克/50毫升的劑量，持續八週(以生理食鹽水注射溶液或無菌注射用水稀釋)。在已產生副作用(化學膀胱炎)者，建議應降低劑量至30毫克/50毫升。對於治療上皮細胞原位癌患者，依據各別病人的耐受度，本藥的劑量可增加至80毫克/50毫升。本藥不應使用於治療已穿透入膀胱壁的侵入性腫瘤，此時採用全身性治療或外科手術才是較適當的治療方式。對於預防切除輸尿管的表淺性膀胱腫瘤之再發，最常採用的治療為每週灌注投與50毫克/50毫升本藥，為期四週，接著再每月給與相同的劑量為期十一個月。應使本藥溶液在病人膀胱內停留一小時。

為了避免本藥被尿液稀釋，因此在輸注前十二小時不可讓病人飲用任何液體。在本藥注入病人膀胱內停留期間，應讓病人偶爾翻動身體，另外在本藥注入體內停留時間終止時，應要求病人將本藥排空。

禁忌

對活性成分或任何列於藥劑學特性-賦形劑清單之賦形劑，其他anthracycline或anthracenedione有過敏反應。

• 哺乳期

經靜脈使用：

- 持續性骨髓抑制
- 嚴重肝臟功能損傷
- 心臟病
- 近期心肌梗塞
- 嚴重心律不整
- 過往治療含有最大累積劑量之epirubicin以及/或者其他anthracycline和anthracenedione (見**警語及注意事項**)

- 患者有急性全身性感染
- 不穩定型心絞痛

膀胱內使用：

- 泌尿道感染
- 膀胱發炎
- 血尿
- 侵襲性腫瘤穿透膀胱
- 導尿管問題

警語及注意事項

一般- Epirubicin應僅由具細胞毒性治療豐富經驗之合格醫師監督下使用。

患者開始epirubicin治療前，應已由前次細胞毒性治療所引致之急性毒性反應(如口腔炎、嗜中性白血球減少症、血小板減少症，以及全身性感染)中恢復。

儘管使用高劑量epirubicin(如每隔3至4週，高於90毫克/平方公尺)所導致之不良事件與標準劑量(如每隔3至4週，低於90毫克/平方公尺)所見者大致相同，嗜中性白血球減少症以及口腔炎/黏膜炎之嚴重程度仍可能增加。高劑量epirubicin治療需密切注意因嚴重骨髓抑制所導致之可能臨床併發症。

心臟功能-心臟毒性為anthracycline治療之一項風險，可能透過早期(即指急性)或晚期(即指延遲性)事件表現。

早期(即指急性)事件 Epirubicin之早期心臟毒性主要由竇性心搏過速以及/或者非特異性ST-T波變化等心電圖(ECG)異常所組成。過速性心律不整包含早發性心室收縮、心室心搏過速，和心搏過緩，以及房室與分支束傳導阻滯亦曾被報告過。這些效應通常無法用於預測後續延遲性心臟毒性之發展，鮮少有臨床重要性，並且通常不列為中止epirubicin治療之考量。

晚期(即指延遲性)事件 延遲性心臟毒性通常於epirubicin治療或患者治療結束後2至3個月內發生，但更晚期的事件(治療完成後數月至數年)亦曾被報告。延遲性心臟病表現為左心室輸出容積比例(LVEF)減少以及/或者鬱血性心衰竭(CHF)之徵象與症狀，如呼吸困難、肺水腫、墜積性水腫、心臟肥大以及肝臟腫大、少尿、腹水、胸腔積液、以及奔馬節律。

危及生命之鬱血性心衰竭(CHF)為anthracycline引致之心肌病中最嚴重的一型，並且為本藥累積劑量限制毒性之表現。

鬱血性心衰竭之發生風險隨epirubicin總累積劑量超過900毫克/平方公尺而急速升高，應格外小心超過此累積劑量(見**藥效學性質**)。

接受epirubicin治療前應進行心臟功能評估，並於治療中全程接受監測，以減少發生嚴重心臟損傷之風險。

藉由治療中定期監測左心室輸出容積比例並於功能損傷之首次徵兆出現時及時停藥，可降低風險。適合用於重複評估心臟功能(評估左心室輸出容積比例)的定量方法包含多開道放射核種血管攝影(MUGA)或者心臟超音波(ECHO)。建議以心電圖配合MUGA或ECHO進行心臟功能基線評估，特別是具有心臟毒性增加風險因子的患者。應重複以MUGA或ECHO確認左心室輸出容積比例，特別是anthracycline累積劑量較高時。追蹤時使用的評估技術應前後一致。

鑑於心臟病風險，應格外小心epirubicin超過900毫克/平方公尺累積劑量。

心臟毒性之風險因子包含進行性或靜止性心血管疾病、先前或同時伴隨的縱膈腔/心包放射治療、含其他anthracycline和anthracenediones的前次治療、伴隨使用其他具有心肌收縮功能抑制效果的藥物，或者對老年人而言風險較高的心臟毒性藥物(例：trastuzumab)(見**藥物交互作用與其他交互作用**)。

心臟衰竭(紐約心臟協會[NYHA]分級二至四)曾在單獨使用trastuzumab治療或合併使用anthracycline藥物像是epirubicin的患者身上觀察到。可能為中度至重度，有死亡相關性。

目前Trastuzumab與anthracycline藥物像是epirubicin不得併用，除非是在控制良好且具備心臟監測的臨床試驗環境之下。先前曾接受anthracycline者若接受trastuzumab治療會有心臟毒性風險，但其風險與trastuzumab及anthracycline合併使用相較較低。

由於報告中trastuzumab半衰期約為4至5週(28至38天)，trastuzumab於trastuzumab治療停止後仍會於循環系統中持續存在達20至27週。於trastuzumab治療中後使用epirubicin之類anthracycline之患者可能有較高的心臟毒性風險。如果可能，醫師應於停止trastuzumab治療後27週內避免使用以anthracycline為基治療。若使用了anthracycline類藥物像是epirubicin，應小心監測患者心臟功能。

若epirubicin治療後於trastuzumab治療期間發生症狀性心臟衰竭，應以適當醫療處置。

接受高累積劑量以及具有風險因子之患者應接受特別嚴謹的心臟功能監測。然而，無論是否有心臟風險因子，epirubicin心臟毒性仍有可能在低累積劑量之情況下發生。

Epirubicin以及其他anthracycline或anthracenedione之毒性可能具有加成性。

血液毒性-如同其他細胞毒性製劑，epirubicin可能產生骨髓抑制。每個epirubicin治療周期之前以及期間皆應評估血液學，包含白血球(WBC)分類計數。可逆的劑量依存性白血球減少症以及/或者顆粒球減少症(嗜中性白血球減少症)是epirubicin血液學毒性最主要的表現，也是此藥物最常見的急性劑量限制毒性。

白血球減少症與嗜中性白血球減少症通常在劑量中較為嚴重，絕大多數病例於給藥後10至14天到達最低點。此現象通常為暫時性，大多數病例於第21天白血球/嗜中性白血球數值會回到正常值。

血小板減少症與貧血亦有可能發生。嚴重骨髓抑制之臨床結果包含發燒、感染、敗血症、敗血性休克、出血、組織缺氧，或死亡。

繼發性白血病-繼發性白血病，有或無白血前期階段，曾在接受anthracycline類藥物治療的患者中被報告過，包含epirubicin。當此藥物併用去氧核糖核酸(DNA)破壞性抗腫瘤藥物、併用放射治療、當患者曾接受重度細胞毒性藥物之前驅治療，或者當anthracycline劑量調升時，繼發性白血病較常發生。這些白血病可有1至3年的潛伏期(見**藥效學性質**)。

胃腸道-Epirubicin具有致吐性。黏膜炎/口腔炎通常於給藥後早期發生；若情況嚴重，可於數天內進展至黏膜潰瘍。多數患者於治療進入第三週可由此不良事件中恢復。

肝功能-Epirubicin主要經由肝膽系統排出。Epirubicin治療前及治療期間應評估血清中總膽紅素以及天門冬胺酸轉胺酶(ALT)濃度。膽紅素或天門冬胺酸轉胺酶濃度較高之患者可能經歷低藥物清除率以及整體毒性上升。此類患者建議使用低劑量(見**用法用量與藥動學性質**)。具嚴重肝臟功能損傷之患者不應使用epirubicin (見**禁忌**)。

腎功能-治療前與治療期間應評估血清肌酸酐。血清肌酸酐濃度高於5 mg/dl之患者必須調整劑量(見**用法用量**)。

注射處效應-小血管注射或重複注射同一靜脈可能導致靜脈硬化。按照建議給藥流程可降低注射位置產生靜脈炎/血栓靜脈炎的風險(見**用法用量**)。

外滲- Epirubicin於靜脈注射時外滲可能產生局部疼痛、嚴重組織病變(發泡性、嚴重蜂窩性組織炎)以及壞死。若epirubicin靜脈給藥過程中出現外滲之徵兆或症狀，應立即停止藥物輸注。Anthracycline外滲之不良事件可藉由立即使用特定治療如dexrazoxane (請見相關藥物使用標示)而被預防或減少。患者的疼痛可藉由局部降溫以及使用玻尿酸與二甲亞楓(DMSO)持續冷卻而獲得緩解。患者在接下來這段時間需被密切監測，因壞死可能在外滲後數週發生；應照會整形外科醫師以因應可能的切除。

其他-如同其他細胞毒性製劑，血栓靜脈炎以及血栓栓塞現象，包括肺栓塞(在某些致死病例)，曾與epirubicin之使用被同時報告。

腫瘤溶解症候群- Epirubicin可能因引發快速的腫瘤細胞藥物促成溶解(腫瘤溶解症候群)並伴隨廣泛的嘌呤分解代謝，而造成高尿酸血症。初始治療後應評估血中尿酸濃度、鉀離子、磷酸鈣，以及肌酸酐。水合、尿液鹼化，以及預防性給予allopurinol以防止高尿酸血症，皆可將可能的腫瘤溶解症候群併發症降至最低。

免疫抑制效應/感染敏感度增加- 在曾接受包括epirubicin等化療藥物而免疫力減弱的患者中給予減毒活疫苗可能導致嚴重致命感染(見**藥物交互作用與其他交互作用**)。接受epirubicin之患者應避免接受活疫苗接種。可使用滅活或去活疫苗，但可能會減弱對這些疫苗的反應。

生殖系統- Epirubicin可導致基因毒性。以Epirubicin治療的男性與女性應使用合適的避孕措施。完成治療的患者若有生育意願，應建議其尋求適當的基因諮詢。

其他給藥途徑之附加警告與措施

膀胱內給藥- Epirubicin之給予可能產生化學性膀胱炎之症狀(如排尿困難、多尿、夜尿、排尿疼痛、血尿、膀胱不適、膀胱壁壞死)以及膀胱腫瘤。應特別注意導尿管問題(如因膀胱內巨大腫瘤所導致之尿道阻塞)。

賦形劑

Epirubicin，注射用溶液劑，含有methyl parahydroxybenzoate。這有可能造成過敏反應(可能是延遲性)，及支氣管攣縮。

藥物交互作用與其他交互作用

泛艾黴素也可與其他抗腫瘤化學治療藥物併用，但極為重要的是，本藥絕對不能與其他藥物混合在同一針筒中。毒性加成可能發生，特別是骨髓/血液以及腸胃道效應(見**警語及注意事項**)。

泛艾黴素在併用治療與其他心臟性藥物，以及併用其他心臟活性藥物(如鈣離子通道阻斷劑)時，需於治療全程進行心臟功能監測。

泛艾黴素廣泛於肝臟中代謝。併用治療所引發之肝功能變化可能影響epirubicin代謝、藥物動力學、治療有效性以及/或者毒性(見**警語及注意事項**)。

Anthracycline，包含epirubicin，不應與其他心臟毒性製劑併用，除非患者之心臟功能被密切監測(見**藥物交互作用與其他交互作用**)。在停止其他心臟毒性製劑治療時，特別是具有較長半衰期的藥物像是trastuzumab，之後使用anthracycline的患者，產生心臟毒性的風險可能較高。Trastuzumab被報告的半衰期約為28至38天，且可在體內持續存在達27週。因此，醫師應盡可能避免在trastuzumab治療中後使用以anthracycline為基治療。若anthracycline在此時間前被使用，建議進行密切心臟功能監測。

接受epirubicin之患者應避免活疫苗接種。可使用滅活或去活疫苗，但可能會減弱對這些疫苗的反應。

Cimetidine會使泛艾黴素的時間曲線下面積(AUC)增加50%，應於epirubicin治療期間停用。

當給予時間早於泛艾黴素時，paclitaxel可造成原型epirubicin以及其代謝物質之血漿濃度上升；當給予不具毒性亦不具活性。當泛艾黴素給予時間早於taxane時，合併給予paclitaxel/docetaxel並不會影響泛艾黴素的藥物動力學。

此種組合可以用於兩種製劑交錯給予之方式。Epirubicin與paclitaxel兩種製劑的輸注至少需間隔24小時。

Dexverapamil可能改變泛艾黴素的藥物動力學，且可能增加它的骨髓抑制效應。

一個試驗發現若給藥時間緊接著泛艾黴素，docetaxel可能會增加epirubicin代謝物血漿濃度。Quinine可能加速泛艾黴素由血液至組織的初始分布速率，且可能對泛艾黴素之紅血球分隔產生影響。

同時給予α2b干擾素可能造成epirubicin之最終排除半衰期以及整體清除率兩者皆減少。

當以可能影響骨髓的藥物(如細胞生長抑制劑、sulphonamide、chloramphenicol、diphenylhydantoin、amidopyrine衍生物、抗反轉錄病毒製劑)進行(前驅)治療時，需注意造血功能可能受到顯著干擾。

接受anthracycline與dexrazoxane合併治療之患者，可能增加骨髓抑制。

生育力、懷孕與授乳

生育力

泛艾黴素可能引發人類精細胞染色體的損害。接受泛艾黴素治療的男性應使用有效的避孕方法；如果合適可尋求精子保存建議，因治療所造成的不孕可能是不可逆的。

泛艾黴素可能造成停經前婦女閉經或早發性停經。

懷孕

應建議育齡婦女於治療期間避免懷孕，並使用有效避孕方式。

動物實驗數據顯示epirubicin用於懷孕婦女可能造成胎兒傷害。若懷孕期間使用泛艾黴素，或者患者於用藥期間懷孕，需將胎兒潛在危險告知患者。

目前仍無懷孕婦女之試驗，唯有其可能效益大於胎兒潛在風險時，泛艾黴素才可於懷孕期間使用。

授乳

目前不確定泛艾黴素是否會分泌至人類乳汁中。由於許多藥物，包含其他anthracycline類，皆可能分泌至人類乳汁中，並基於泛艾黴素對哺乳中嬰兒之可能嚴重不良反應，母親應於使用此藥前停止哺乳。

對駕駛及機械操作能力之影響

對於駕駛和操作機械的能力並無已知的影響。

不良反應

下列為泛艾黴素治療期間被觀察並報告過的不良反應及其發生頻率：十分常見(≥1/10)，常見(≥1/100至<1/10)，不常見(≥1/1,000至≤1/100)，罕見(≥1/10,000至≤1/1,000)，非常罕見(≤1/10,000)，不明(自現有資料無法估計)。

預計高於10%接受治療的患者會出現不良反應。最常見的不良反應是骨髓抑制、胃腸道副作用、食慾不振、禿髮、感染。

系統器官分類	頻率	不良反應
感染和寄生蟲感染	常見	感染
	不明	敗血性休克、敗血症、肺炎
良性、惡性以及非特定腫瘤(包含囊腫與息肉)	罕見	急性淋巴性白血病、急性骨髓性白血病
血液及淋巴系統疾病	十分常見	骨髓抑制(白血球減少症、顆粒球減少症，和嗜中性白血球減少症，貧血與發熱性嗜中性白血球減少症)
	不常見	血小板減少症
	不明	骨髓抑制造成之出血與組織缺氧
	罕見	過敏性反應
免疫系統疾病	罕見	過敏性反應
代謝與營養疾病	常見	食慾不振、脫水
	罕見	高尿酸血症(見 <u>警語及注意事項</u>)
神經系統疾病	罕見	暈眩
眼疾病	不明	結膜炎、角膜炎
心臟疾病	罕見	鬱血性心臟衰竭(呼吸困難、水腫、肝腫大、腹水、肺水腫、胸腔積液、奔馬節律)；心臟毒性(例：心電圖異常、心律不整、心肌病)，心室心搏過速、心搏過緩，房室傳導阻滯，分支束傳導阻滯
	常見	熱潮紅
血管疾病	不常見	靜脈炎、血栓靜脈炎
	不明	休克、血栓栓塞，包含肺栓塞
	常見	黏膜炎、食道炎、口腔炎、嘔吐、腹瀉、噁心
胃腸道疾病	常見	黏膜炎、食道炎、口腔炎、嘔吐、腹瀉、噁心
	不明	口腔黏膜糜爛、口腔潰瘍、口腔疼痛、黏膜燒灼感、口出血、頰側色素沉積
皮膚和皮下組織疾病	十分常見	禿髮
	罕見	蕁麻疹
	不明	局部毒性、起疹、搔癢、皮膚變化、紅斑、潮紅、皮膚與指甲色素沉著、光敏反應、放療皮膚之高敏感性(放射線記憶反應)
腎臟和泌尿系統疾病	十分常見	給藥後1至2天尿液泛紅
生殖系統和乳房疾病	罕見	閉經、無精
全身異常及給藥部位狀況	常見	注射處發紅
	罕見	乏力、衰弱、發燒、寒顫
	不明	靜脈硬化、局部疼痛、嚴重峰窩性組織炎、靜脈旁意外注射後組織壞死
	罕見	轉胺酶濃度變化
檢驗數據	不明	無症狀之左心室輸出容積比例減少
損傷、中毒以及程序性併發症	常見	化學性膀胱炎，有時為出血性，已在膀胱內給藥後被觀察到(見 <u>警語及注意事項</u>)

膀胱內給藥

由於膀胱灌注僅有少部分活性成分會被再吸收，嚴重的全身藥物不良反應以及過敏反應是罕見的。較常被報告的是局部反應，像是燒灼感以及解尿頻繁(頻尿)。細菌性或化學性膀胱炎偶爾會被報告(見警語及注意事項)。這些藥物不良反應多為可逆的。

疑似不良反應通報

醫藥產品核准上市後，疑似不良反應通報十分重要的。這可持續監測醫藥產品的效益/風險平衡。

過量

急性epirubicin服藥過量將造成嚴重骨髓抑制(以白血球減少症與血小板減少症為主)，胃腸道毒性效應(以黏膜炎為主)，以及急性心臟併發症。Anthracycline類治療完成後數月至數年才發生之潛在性心臟衰竭亦曾被觀察到(見警語及注意事項)，因此需小心監測患者。若出現心臟衰竭徵象，應按照標準指引治療患者。

治療

症狀治療。Epirubicin無法以血液透析方式移除。

藥理特性

藥效學性質

泛艾黴素業已證實對廣泛的實驗性腫瘤具有活性，特別是白血病(LK 1210, P388)、肉瘤(SA 180 實體型及腹水型)、黑色素瘤(B 16)、乳癌、Lewis肺癌、大腸癌(38)。本藥對於移植到無胸腺小鼠的人類腫瘤(黑色素瘤、乳癌、肺癌、前列腺癌及卵巢癌)具有活性。

藥動學性質

在肝腎功能正常的患者，靜脈注射本藥60-150毫克/平方公尺體表面積的劑量之後，泛艾黴素的血漿濃度以三指數(three exponential)函數型態逐漸降低，初期非常快，末期很慢，平均半衰期約40小時。

這些劑量的血漿清除率及代謝方式的藥動學性質皆為線性。主要代謝產物13-OH衍生物的血漿濃度一向比原型藥物低，而且幾乎與未改變的原型藥物成正比。泛艾黴素主要經由肝臟排泄，高血漿清除率(0.9公升/分鐘)顯示組織分布廣泛是造成其排泄緩慢的原因。

泛艾黴素不會通過血腦障壁。

臨床前的安全性資料

泛艾黴素的LD50對小鼠和兔子分別是29.3和14.2 mg/kg，對狗約為2.0 mg/kg。關於重複投藥的毒性(兔子和狗)及心臟毒性(大鼠和兔子)的研究已證實，泛艾黴素的毒性比doxorubicin低。泛艾黴素在實驗動物身上表現出致突變性及致癌性。

藥劑學特性

賦形劑清單

Pharmorubicin 10 毫克粉劑含對羥基苯甲酸甲酯(Methylparaben)及乳糖。

Pharmorubicin 50 毫克粉劑含對羥基苯甲酸甲酯(Methylparaben)及乳糖。

配伍禁忌

由於化學不相容性，泛艾黴素不可與heparin混合，因為在特定比例下二者混合會產生沈澱。

儲架期

儲架期請參閱外盒。配製完成的本藥溶液在室溫下可維持穩定24小時，如果是冷藏保存(2-8°C)可維持48小時。

儲存特別注意事項

本品在使用之前應該保存在原包裝內。避免陽光或光線直射。應將未用完之溶液丟棄。

容器材質與容量

玻璃小瓶，以橡膠瓶塞和鋁帶密封。

10毫克/5毫升靜脈注射與膀胱內灌注用溶液小瓶裝

50毫克/25毫升靜脈注射與膀胱內灌注用溶液小瓶裝

藥品處理特別注意事項

參閱用法用量

版本：Italy LPD 20140715-2

製造廠：Actavis Italy S.p.A.

廠址：Nerviano-Viale Pasteur N.10, Milano, 20014 Italy

藥商：輝瑞大藥廠股份有限公司

地址：新北市淡水區中正東路二段177號