

国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告 (2021年第118号)

发布时间：2021-09-29

为更好满足儿童临床用药需求，经研究论证，顺铂注射剂等药品（附件1）的说明书可以按要求增加儿童使用人群及用法用量。现将有关事项公告如下：

一、相关品种的上市许可持有人可依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应修订建议（附件2—6），向国家药监局药品审评中心提出补充申请，修订说明书【适应症】和【用法用量】项有关内容，并同时完善说明书安全性信息等相关内容。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订。

二、相应补充申请批准后，相关品种的上市许可持有人应及时收集并报告不良反应信息，做好儿童用药的风险控制及药物警戒工作。

特此公告。

附件：1.品种名单

- 2.顺铂注射剂药品说明书修订建议
- 3.注射用异环磷酰胺药品说明书修订建议
- 4.硫唑嘌呤片药品说明书修订建议
- 5.注射用门冬酰胺酶药品说明书修订建议
- 6.注射用硫酸长春地辛药品说明书修订建议

国家药监局
2021年9月28日



[国家药品监督管理局2021年第118号公告附件1.docx](#)



[国家药品监督管理局2021年第118号公告附件2.doc](#)



[国家药品监督管理局2021年第118号公告附件3.doc](#)



[国家药品监督管理局2021年第118号公告附件4.doc](#)



[国家药品监督管理局2021年第118号公告附件5.doc](#)



[国家药品监督管理局2021年第118号公告附件6.doc](#)

附件 1

品种名单

序号	活性成分	药品通用名称	规格
1	顺铂	顺铂注射液	(1) 10ml:10mg (2) 2ml:10mg (3) 6ml:30mg (4) 20ml:20mg
		注射用顺铂	(1) 10mg (2) 20mg (3) 30mg
		顺铂氯化钠注射液	(1) 100ml:顺铂 100mg 与氯化钠 900mg (2) 50ml:顺铂 50mg 与氯化钠 450mg
2	异环磷酰胺	注射用异环磷酰胺	(1) 0.5g (2) 1.0g
3	硫唑嘌呤	硫唑嘌呤片	(1) 50mg (2) 100mg (3) 0.1g

序号	活性成分	药品通用名称	规格
4	门冬酰胺酶	注射用门冬酰胺酶	(1) 5000 单位 (2) 1 万单位
		注射用门冬酰胺酶 (埃希)	(1) 5000 单位 (2) 1 万单位
		注射用门冬酰胺酶 (欧文)	1 万单位
5	长春地辛	注射用硫酸长春地辛	(1) 1mg (2) 2mg (3) 4mg

附件 2

顺铂注射剂药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
顺铂	剂型	注射剂	
	规格	见附件 1 品种名单	
	用法用量	本品需用 300-500ml 氯化钠注射液稀释滴注。本药略带黏性，为使剂量准确，在吸出药液后，再向瓶内注入适量氯化钠注射液，稍作振摇涤粘附于瓶内壁的药液后吸出并加入至输液瓶中滴注。 静脉滴注：一次按体表面积 20mg/m²，一日 1 次，连用 5 日；或 30mg/m²，一日 1 次，连用 3 日，间隔 3 周再重复，可重复 3-4 个疗程。亦可 80-100mg/m²，同时进行水化疗法和利尿，每 3-4 周用药 1 次。 动脉灌注：介入化疗联合用药时，每次 40-50mg/m²，4 周 1 次，需给予水化、利尿。 胸腹腔注射。每次 30-60mg	本品需用 300-500ml 氯化钠注射液稀释滴注。本药略带黏性，为使剂量准确，在吸出药液后，再向瓶内注入适量氯化钠注射液，稍作振摇涤粘附于瓶内壁的药液后吸出并加入至输液瓶中滴注。 静脉滴注：一次按体表面积 20mg/m²，一日 1 次，连用 5 日；或 30mg/m²，一日 1 次，连用 3 日，间隔 3 周再重复，可重复 3-4 个疗程。亦可 80-100mg/m²，同时进行水化疗法和利尿，每 3-4 周用药 1 次。 动脉灌注：介入化疗联合用药时，每次 40-50mg/m²，4 周 1 次，需给予水化、利尿。 胸腹腔注射。每次 30-60mg 儿童： 单药治疗，推荐以下两种剂量：50~120mg/m² 每 3~4 周一次；15~20mg/m²/d 连

			续 5 天，每 3~4 周重复； 如果联合化疗，推荐用量为 20mg/m²或更高剂量，每 3~4 周一次，但不可超过顺铂单药剂量。 根据儿童体重，本品需用适量氯化钠注射液稀释滴注。
--	--	--	--

附件 3

注射用异环磷酰胺药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
异环磷酰胺	剂型	注射剂	
	规格	0.5g, 1.0g	
	用法用量	单药治疗：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.5g/m²，连续 5 日为一疗程。 联合用药：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.0g/m²，连续 5 日为一疗程。 每一疗程间隔 3~4 周。500~600mg/m²。	单药治疗：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.5g/m²，连续 5 日为一疗程。 联合用药：静脉注射按体表面积每次 1.2~2.0g/m²，连续 5 日为一疗程。 每一疗程间隔 3~4 周。500~600mg/m²。 儿童： 儿童用量应依据肿瘤类型、分期以及患儿的总体状况、已接受的细胞毒药物，是否联合其它放化疗等因素考虑，有如下几种用法： a 5g/m²超过 24 小时给药 b 总剂量 9g/m²，分等剂量于 5 天内给予 c 在超过 72 小时内，给予 9g/m²总剂量连续静脉化疗，每三周一次

附件 5

注射用门冬酰胺酶药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
门冬酰胺酶	剂型	注射剂	
	规格	5000 单位，1 万单位	
	用法用量	根据不同病种，不同的治疗方案，本品的用量有较大差异。 以急淋的诱导缓解方案为例：剂量根据体表面积计，日剂量 500 单位/m ² ，或 1000 单位/m ² ，最高可达 2000 单位/m ² ；以 10~20 日为一疗程。	本品使用前须皮试，根据不同病种，不同的治疗方案，本品的用量有较大差异。 以急淋的诱导缓解方案为例：剂量根据体表面积计，日剂量 500 单位/m ² ，或 1000 单位/m ² ，最高可达 2000 单位/m ² ；以 10~20 日为一疗程。 儿童：根据治疗阶段，①诱导期治疗：门冬酰胺酶 5000-10000 U/m ² /次，共 8-10 次；②延迟强化治疗：6000-10000u/m ² /次，共 4-10 次

附件 4

硫唑嘌呤片药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
硫唑嘌呤	剂型	片剂	
	规格	50mg, 100mg, 0.1g	
	用法用量	NA 器官移植首日剂量通常每日每公斤体重最大达 5mg，维持剂量可调整至 1~4mg； 其它疾病，一般情况起始剂量为 1~3mg/kg/d，治疗期间根据疗效、血液学耐受性调整剂量，如果 3 个月内病情无改善应停药，维持剂量从低于 1mg/kg/d 至 3mg 不等	器官移植首日剂量通常每日每公斤体重最大达 5mg，维持剂量可调整至 1~4mg； 其它疾病，一般情况起始剂量为 1~3mg/kg/d，治疗期间根据疗效、血液学耐受性调整剂量，如果 3 个月内病情无改善应停药，维持剂量从低于 1mg/kg/d 至 3mg 不等 成人或儿童移植：首日最高剂量为 5mg/kg/d，口服或静脉注射； 维持剂量从 1~4mg/kg/d 不等，依据临床反应和血液学检查； 儿童： 通常起始剂量为 1~3mg/kg/d，当有临床疗效时，应逐渐调整至最低有效剂量，如果 3 个月仍无疗效，应考虑停药； 维持剂量可在 1~3mg/kg/d 范围内，儿童最大限制剂量为 50mg，每日三次。

附件 6

注射用硫酸长春地辛药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
长春地辛	剂型	注射剂	
	规格	1mg, 2mg, 4mg	
	适应症	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、恶性淋巴瘤、乳腺癌、食管癌及恶性黑色素瘤等恶性肿瘤有效	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、恶性淋巴瘤、乳腺癌、食管癌及恶性黑色素瘤等恶性肿瘤有效 对其它药物耐药的急性淋巴细胞白血病的儿童患者； 慢性粒细胞白血病急变期； 对治疗无反应的恶性淋巴瘤；
	用法用量	单药每次 3mg/m ² ，每周一次，联合化疗时酌情减量。通常连续 4~6 此完成疗程。	单药每次 3mg/m ² ，每周一次，联合化疗时酌情减量。通常连续 4~6 此完成疗程。 儿童： 3mg/m ² 开始，每周一次，单次最大剂量不超过 5mg，联合应用时注意药物不良反应监测