



艾博帕安全用药须知

（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】

Elobopa，品名：艾博帕，通用名：Eltrombopag。

【适应症】

1、艾博帕是一种促血小板生成素受体激动剂，治疗以下适应症：

- 治疗对皮质类固醇，免疫球蛋白或脾切除术反应不足的慢性免疫（特发性）血小板减少症（ITP）成人和一岁上以患者的血小板减少。艾博帕仅应用于患有血小板减少程度和临床症状增加出血风险的 ITP 患者。

- 允许干扰素基础治疗作为初始治疗和维持治疗的慢性丙肝患者的血小板减少。艾博帕仅应用于慢性丙肝患者，其血小板减少程度可阻止干扰素基础治疗或限制干扰素基础治疗维持治疗的能力。艾博帕与不含干扰素治疗抗丙肝感染的抗病毒药物联用的安全性和有效性尚未建立。

- 对免疫抑制治疗反应不足的严重再生障碍性贫血患者。

2、限制使用

- 艾博帕不适用于治疗骨髓增生异常综合征患者。

- 艾博帕和直接作用的抗病毒剂治疗没有干扰素治疗过的慢性丙肝患者的安全性和有效性数据未建立。

【剂量和给药方法】

1、给药方法：空腹服用（饭前 1 小时或饭后 2 小时）。

- **慢性 ITP**：在大多数成人和 6 岁以上儿童艾博帕起始剂量 50mg 每日一次，1-5 岁儿童起始剂量 25m 每日一次。东亚血统的一些患者和肝损伤患者需要减少剂量。调整血小板计数保持在大于等于 $50 \times 10^9/L$ 。剂量每天不能超过 75mg。

- **慢性丙肝合并血小板减少症**：所有患者初始剂量每日一次 25mg。调整到抗病毒开始治疗时血小板计数要求。每日剂量不要超过 100mg。

- **严重再生障碍性贫血**：初始剂量大多数患者每天一次 50mg。东亚血统患者和肝损伤患者减少初始剂量。调整血小板计数保持在大于等于 $50 \times 10^9/L$ 。不要超过每日剂量 150mg。



2、剂型规格

- 片剂，12.5mg、25mg、50mg、75mg、100mg。
- 口服悬浮液：25mg。

3、禁忌症：无。

【警告和注意事项】

- 肝毒性：在治疗之前和期间监测肝毒性。
- 增加了骨髓增生异常综合征到急性髓系白血病进展和死亡的风险。
- 血栓/血栓栓塞并发症：慢性肝病患者在接受艾博帕期间有报道门静脉血栓。定期监测血小板计数。

【不良反应】

- 在成年 ITP 患者中，最常见的不良反应（≥5%且比安慰剂多）：恶心，腹泻，上呼吸道感染，呕吐，ALT 减少，肌痛和尿路感染。
- 在一岁及以上的 ITP 患者中，最常见的不良反应（≥10%且比安慰剂多）：上呼吸道感染和鼻咽炎。
- 丙肝合并血小板减少患者中，最常见不良反应（≥10%且比安慰剂多）：贫血，发热，疲劳，头痛，恶心，腹泻，食欲下降，流感样疾病，无力，失眠，咳嗽，瘙痒，寒冷，肌痛，秃头症和外周性水肿。
- 在严重再生障碍性贫血患者中，最常见的不良反应（≥20%）：恶心，疲劳，咳嗽，腹泻和头痛。
- 遇到可疑的不良反应，请及时联系医生或相关工作人员。

【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) 。