



## 欧丽尼安全用药须知

（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】

Olieni，品名：欧丽尼，通用名：Olaparib。

### 【适应症】

欧丽尼是一款聚（ADP核糖）聚合酶（PARP）抑制剂，单药治疗之前至少经过3次化疗的伴有有害或怀疑有害的种系BRCA基因突变（FDA同时批准基因检测试剂）的晚期卵巢癌患者。

欧丽尼由于客观反映率和反应持续时间被FDA加速批准。该适应症的进一步批准取决于验证性临床试验中的临床获益结果。

### 【剂量和给药方法】

#### 1、给药方法

- 推荐剂量为每日2次，每次400mg，口服，饭前/后均可。
- 持续使用至疾病出现进展或出现不可接受毒性。
- 出现不良反应，考虑中断用药或减少剂量。
- 对于轻度肾损伤患者（肌酐清除率(C<sub>Cr</sub>)=31-50mL/min），剂量减少

300mg/次。

#### 2、剂型规格

- 胶囊，50mg。

#### 3、禁忌症：无。

### 【警告和注意事项】

- 骨髓增生异常综合征/急性骨髓性白血病（MDS/AML）：患者在服用欧丽尼后出现MDS/AML，且大量报道是致命的。治疗后的每个月基线监测全血细胞计数。一旦确诊为MDS/AML，立即停用欧丽尼。

- 肺炎：患者在服用欧丽尼后出现肺炎，个别情况是致命的，一旦出现肺炎症状中断治疗，经确诊后停用欧丽尼。

- 胎儿-胚胎毒性：欧丽尼对胎儿有致命伤害，忠告具有生殖能力的女性患者治疗期间采取有效避孕措施。



### **【不良反应】**

- 临床试验中常见的不良反应(  $\geq 20\%$  )包括贫血,恶心,疲劳(包括虚弱),呕吐,腹泻,眩晕,消化不良,头痛,食欲下降,鼻咽炎/咽炎/URI,咳嗽,关节痛/肌肉疼痛,背痛,皮炎/皮疹,腹痛/不适。

- 实验室异常常见情况(  $\geq 25\%$  )包括:肌酸酐,平均红细胞体积增加;血红蛋白,淋巴细胞,绝对中性粒细胞,血小板减少。

### **【储存方法】**

贮存在20-25°C之间。