

拉米夫定片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

拉米夫定有导致乳酸性中毒的危险。中止使用拉米夫定可能导致HBV/HIV-1双重感染患者的乙型肝炎恶化。单独或联合使用核苷类似物（包括拉米夫定和其它抗逆转录病毒药物）的过程中，有报告出现乳酸性中毒病例和伴脂肪变性的严重肝肿大症（包括致死性病例）。一旦发生了提示乳酸性中毒的临床表现和实验室检查异常时，应中止治疗（见【注意事项】）。在中止服用拉米夫定时至少几个小时内，应从临床及实验室方面密切监测患者的肝功能。适当情况下，与治疗慢性HIV感染的拉米夫定片相比，用于治疗HIV-1感染的拉米夫定片内含有更高剂量的拉米夫定。感染HIV-1者应当仅接受治疗HIV感染的制剂（见【注意事项】）。

【药品名称】

通用名称：拉米夫定片

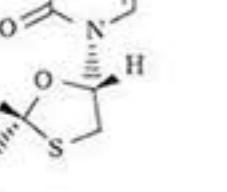
英文名称：Lamivudine Tablets

汉语拼音：Lamifudine Pian

【成份】本品主要成分为：拉米夫定

化学名称：(–)-1-(2R, 5S)-2-(羟甲基)-1, 3-氧硫杂环戊烷-5-基]胞嘧啶

化学结构式：



分子式：C₈H₁₁N₃O₂S

分子量：229.26

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】

拉米夫定是一种核苷类似物，与其它抗逆转录病毒药物联合用于治疗人类免疫缺陷病毒(HIV-1)感染。本规格(0.15g)适用于治疗HIV感染，不适用于HBV感染。

【规格】0.15g

【用法用量】口服。

对HIV-1感染的成年人和16岁以上的青少年患者。

对HIV-1感染的成年人和16岁以上的青少年患者，与其它抗逆转录病毒药物联合使用时，推荐的口服日剂量为300mg，分二次服用，每次150mg，或一次性服用300mg。如果拉米夫定用于治疗HIV/HBV双重感染者，上述的治疗剂量应作为适当的联合给药方案的一部分。

【儿童】

对HIV感染的3岁龄到16岁的患儿，推荐剂量为每次4mg/kg体重，一日二次（每次最大剂量不超过150mg，每天三次），与其它抗逆转录病毒药物联合使用。

儿童患者的推荐剂量见表1。

表1 儿童患者服用拉米夫定的推荐剂量

体重(kg)	使用150mg片剂的用量		每日总剂量
	上午剂量	下午剂量	
14~21	1/2片(75mg)	1/2片(75mg)	150mg
>21~<30	1/2片(75mg)	1片(150mg)	225mg
≥30	1片(150mg)	1片(150mg)	300mg

肾脏损伤患者

拉米夫定的剂量应根据肾功能进行调整。具体的剂量调整方法见表2。

表2根据肌酐清除率成人和青少年患者(≥30kg)的剂量调整

肌酐清除率(mL/min)		拉米夫定的建议剂量
≥50	每次150mg，每日二次，或每次300mg，每日一次	
30~49	每次150mg，每日一次	
15~29	每日一剂，首剂150mg，以后每剂100mg	
5~14	每日一剂，首剂150mg，以后每剂50mg	
<5	每日一剂，首剂50mg，以后每剂25mg	

在常规(4h)血液透析和腹膜透析后，不需要额外给服拉米夫定。

对于肾脏损伤的患儿，虽然尚无充分的数据来建议进行特殊的剂量调整，但仍需要考虑降低给药剂量和/或延长治疗时间间隔。

【不良反应】

1 临床试验经验

下列不良反应已在说明书中其他项下进行了更为详细的讨论：

● 乳酸性酸中毒和伴有脂肪变性的严重肝肿大。

● 乙型肝炎的严重急性恶化。

● HIV-1/HCV双重感染患者的肝失代偿。

● 肺炎。

由于临床试验是在宽泛的、不同条件下进行的，因此，一种药物在临床试验中的不良反应发生率不能与另一种药物在临床试验中的不良反应发生率进行比较，也不能因药物在临床试验中的不良反应发生率。

成人患者：HIV感染患者，成人患者的安全性主要基于7项临床试验的3569名HIV感染者资料。

儿童患者：在给予抗逆转录病毒治疗中均有发现。其机制和长期后果尚不明确。因果关系尚未确定。

另一种情况是：不良反应是头痛、恶心、身体不适、疲乏、真的体征和症状。腹泻和咳嗽。

表3是接受拉米夫定150mg每日二次和RETROVIR(齐多夫定)200mg每日三次共治疗24周的发生率≥5%的不良反应。

表3在四项临床对照试验(NUCA3001, NUCA3002, NUCB3001, NUCB3002)中出现的不良反应(发生率≥5%)

不良反应	拉米夫定150mg每日二次+RETROVIR*(n=251)	RETROVIR** (n=230)
全身		
头痛	35%	27%
不适和疲乏	27%	23%
发热或寒战	10%	12%
消化道		
恶心	33%	29%
腹泻	18%	22%
恶心和呕吐	13%	12%
食欲不振/食欲减退	10%	7%
腹痛	9%	11%
腹部痉挛	6%	3%
消化不良	5%	5%
神经系统		
神经病	12%	10%
睡眠障碍或紊乱	11%	7%
头昏	10%	4%
抑郁	9%	4%
呼吸道		
鼻部症状和体征	20%	11%
咳嗽	18%	13%
皮肤		
皮疹	9%	6%
骨骼肌肉		
肌内骨骼痛	12%	10%
肌痛	8%	6%
关节痛	5%	5%

*齐多夫定200mg治疗或齐多夫定与扎西他滨联合治疗

**新生儿-1/HIV临床试验。有限的短期用药的安全性资料是来自南非进行的两项小规模无对照的临床试验。这两项研究的试验对象是在出生时体重≤1周岁的儿童。治疗后其肌酐清除率开始于治疗后约38周或6个月。报告的不良反应包括腹泻、呕吐、头痛、皮疹、低白蛋白血症、嗜睡、寒战、呼吸困难、感染、肺炎、3例新生儿死亡(1例由于胃炎伴胰腺炎和霉菌病，1例由于肺部感染，1例由于败血症，1例由于脑膜炎)。报告2例其他非致命性胃肠道疾病或腹泻，其中1例为惊厥，另一例出现短暂轻度蛋白尿。由于没有对照组故不能进行评估，但可以推断在用拉米夫定治疗的治疗方案时，国产齐多夫定暴露拉米夫定的婴儿比儿童和成人患者更容易出现药物不良反应。

3 上市后不良反应

除了临床观察到的不良反应外，以下不良反应来自拉米夫定的上市后报告。由于这些不良反应的报告是自愿的，无法统计人群的大小，因此不能计算发生率。以下的不良反应是根据严重程度、报告率和潜在危险综合分析选择纳入的。

全身：体液量分布。

内分泌代谢：高血糖。

血液和淋巴：贫血(包括治疗中纯红细胞再障和重度贫血的进展)。

肝胆和胰腺：乳酸酸中毒、脂肪肝、停药后乙肝恶化。

过敏：过敏反应、荨麻疹。

骨骼肌肉：肌肉无力、CPK升高、横纹肌溶解。

皮肤：秃发、多形红斑。

【禁忌】

已证明对本品中任一成分过敏的患者禁用。

【注意事项】

1 乳酸性酸中毒/伴脂肪变性的严重肝肿大

在单独或联合使用核苷类似物(包括拉米夫定和其它抗逆转录病毒药物)的患者中，有报告出现乳酸性酸中毒和伴脂肪变性的严重肝肿大(见致死性病例)。多数发生在女性患者中。肥胖和长期核苷药物的治疗可能与该风险有关。

成人患者：HIV感染者，特别是那些有HIV-1/HBV双重感染的患者。

儿童患者：HIV感染者，特别是那些有HIV-1/HBV双重感染的患者。

新生儿-1/HIV-1/HBV双重感染的患者。

2 肝炎治疗后恶化

在拉米夫定治疗后，特别是在拉米夫定治疗后，停止拉米夫定治疗后，出现新的或恶化的乙型肝炎的临床表现时，也应立即停止拉米夫定的治疗。

3 其它不良反应

除了临床观察到的不良反应外，以下不良反应来自拉米夫定的上市后报告。由于这些不良反应的报告是自愿的，无法统计人群的大小，因此不能计算发生率。以下的不良反应是根据严重程度、报告率和潜在危险综合分析选择纳入的。

全身：体液量分布。

内分泌代谢：高血糖。

血液和淋巴：贫血(包括治疗中纯红细胞再障和重度贫血的进展)。

肝胆和胰腺：乳酸酸中毒、脂肪肝、停药后乙肝恶化。

过敏：过敏反应、荨麻疹。

骨骼肌肉：肌肉无力、CPK升高、横纹肌溶解。

皮肤：秃发、多形红斑。

【禁用】

已证明对本品中任一成分过敏的患者禁用。

【注意事项】

1 乳酸性酸中毒/伴脂肪变性的严重肝肿大

在单独或联合使用核苷类似物(包括拉米夫定和其它抗逆转录病毒药物)的患者中，有报告出现乳酸性酸中毒和伴脂肪变性的严重肝肿大(见致死性病例)。多数发生在女性患者中。肥胖和长期核苷药物的治疗可能与该风险有关。

成人患者：HIV感染者，特别是那些有HIV-1/HBV双重感染的患者。

儿童患者：HIV感染者，特别是那些有HIV-1/HBV双重感染的患者。

新生儿-1/HIV-1/HBV双重感染的患者。

2 肝炎治疗后恶化

在拉米夫定治疗后，特别是在拉米夫定治疗后，停止拉米夫定治疗后，出现新的或恶化的乙型肝炎的临床表现时，也应立即停止拉米夫定的治疗。

3 其它不良反应

除了临床观察到的不良反应外，以下不良反应来自拉米夫定的上市后报告。由于这些不良反应的报告是自愿的，无法统计人群的大小，因此不能计算发生率。以下的不良反应是根据严重程度、报告率和潜在危险综合分析选择纳入的。

全身：体液量分布。

内分泌代谢：高血糖。

血液和淋巴：贫血(包括治疗中纯红细胞再障和重度贫血的进展)。

肝胆和胰腺：乳酸酸中毒、脂肪肝、停药后乙肝恶化。

过敏：过敏反应、荨麻疹。

骨骼肌肉：肌肉无力、CPK升高、横纹肌溶解。

皮肤：秃发、多形红斑。

【禁用】

已证明对本品中任一成分过敏的患者禁用。

【注意事项】

1 乳酸性酸中毒/伴脂肪变性的严重肝肿大

在单独或联合使用核苷类似物(包括拉米夫定和其它抗逆转录病毒药物)的患者中，有报告出现乳酸性酸中毒和伴脂肪变性的严重肝肿大(见致死性病例)。多数发生在