

核准日期：2023年07月25日
修改日期：2023年08月14日； 2023年09月05日； 2024年12月24日



青可沙®

泊沙康唑注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

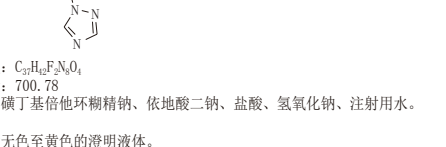
【药品名称】

通用名称：泊沙康唑注射液
英文名称：Posaconazole Injection
汉语拼音：Boshakangzuo Zhusheyey

【成份】

本品活性成份为泊沙康唑。

化学名称：4-[4-[4-[[[(3R,5R)-5-(2,4-二氟苯基)四氢化-5-(1H-1,2,4-三唑-1-甲基)-3-呋喃]甲氧基]苯基]-2-[(1S,2S)-1-乙基-2-羟丙基]-2,4-二氢-3H-1,2,4-三唑-3-酮]化学结构式：



分子式：C₂₁H₁₆F₂N₄O₄
分子量：400.37
辅料：磺丁基倍他环糊精钠、依地酸二钠、盐酸、氢氧化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色至黄色的澄明液体。

【适应症】

- 1、治疗侵袭性曲霉病**
用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。
 - 2、预防侵袭性曲霉病和念珠菌感染**
用于2岁和12岁以上儿童及成人因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。
- 【规格】16.7mL：0.3g
【用法用量】
1、剂量

表1：泊沙康唑注射液的用药剂量

适应症	剂量和治疗持续时间
治疗侵袭性曲霉病	13岁和13岁以上患者： 负荷剂量：第一天，每日2次，每次300mg，维持剂量：第二天开始，每日1次，每次300mg，推荐总疗程5-12周。 泊沙康唑注射液和泊沙康唑肠溶片可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。
预防侵袭性曲霉病和念珠菌感染	成人患者： 负荷剂量：第一天，每次300mg，每日2次，维持剂量：第二天开始，每次300mg，每日一次。疗程根据中性粒细胞减少或免疫抑制的恢复情况确定。 2岁和2岁以上儿童患者： 负荷剂量：第一天，每次6mg/kg（最高至300mg），每日2次，维持剂量：第二天开始，每次6mg/kg（最高至300mg），每日一次。疗程根据中性粒细胞减少症或免疫抑制的恢复程度而定。

- 2、泊沙康唑注射液的重要用法须知**
 - 泊沙康唑注射液应通过中心静脉通路给药，包括中心静脉导管管或外周插入的中心导管（PICC），每次给药应缓慢静脉输注超过90分钟以上。
 - 如果暂时无法通过中心静脉导管给药（置入中心静脉通路前、或在更换中心静脉通路过程中、或中心静脉通路正被用于其他静脉内治疗），可通过外周静脉导管缓慢静脉输注30分钟以上，但仅限给药一次。注：在临床试验中，通过同一静脉多次外周静脉输注给药导致输注部位反应（参见【不良反应】）。
 - 需要多次给药时，需经中心静脉通路给药。
 - 本品不可通过静脉推注给药。
- 3、泊沙康唑注射液溶液的制备**
 - 冷藏保存的泊沙康唑注射液需恢复至室温。
 - 无菌转移16.7mL泊沙康唑注射液（溶液中含300mg泊沙康唑）至含有相容的混合稀释剂（表2中所述）的静脉输液袋（或瓶）中，使泊沙康唑的最终浓度达到1-2mg/mL。不建议使用其他稀释剂，因为可能导致形成微聚。
 - 泊沙康唑注射液为单支无菌溶液，不含防腐剂。任何未使用的溶液应丢弃去。
 - 本品一旦配制，静脉输液袋（或瓶）中的稀释溶液应该立即使用。如果不立即使用，稀释溶液可在2~8℃冷藏储存24小时。
 - 只要溶液和包装容器兼容，胃肠外给药制剂在给药前应目视检查是否存在颗粒性物质。配制后，泊沙康唑溶液颜色呈无色至黄色，该范围内颜色差异不影响药品的质量。
- 4、静脉注射通路配置相容性：**

已进行了一项在模拟Y型输液期间泊沙康唑注射液与可注射药物制剂和常规使用的静脉注射稀释剂物理相容性的评价研究，通过目视、测定颗粒性物质和混浊度判断配置相容性。表2和表3中列出了相容的稀释剂和药品。没有在下表列出的稀释剂或药品不能通过相同的静脉注射通路（或接管）同时给药。

 - 下列相容的稀释剂可以与泊沙康唑注射液通过同一静脉注射通路（或接管）同时输注：

表2：相容的稀释剂

0.45%氯化钠
0.9%氯化钠
5%葡萄糖溶液
5%葡萄糖和0.45%氯化钠
5%葡萄糖和0.9%氯化钠
5%葡萄糖和20mEq氯化钾

•以5%葡萄糖溶液或0.9%氯化钠溶液配制的下列药品可以与泊沙康唑注射液通过同一静脉注射通路（或接管）同时输注。以其他稀释剂配制的药品同时给药有可能导致颗粒形成。

表3：相容的药物

硫酸阿米卡星
卡泊芬净
环丙沙星
达托霉素
盐酸多巴酚丁胺
法莫替丁
重组人粒细胞集落刺激因子（非格司亭）
硫酸庆大霉素
盐酸二氢吗啡酮
左氧氟沙星
拉西地平
美罗培南
米卡芬净
硫酸吗啡
重酒石酸去甲肾上腺素
氯化钾
盐酸万古霉素

不相容的稀释剂：

- 泊沙康唑注射液不能用以下稀释剂稀释：
- 乳酸盐林格溶液
 - 5%葡萄糖和乳酸盐林格溶液
 - 4.2%碳酸氢钠

5、肾功能不全患者的剂量调整

- 除非对患者的状况/风险评估支持使用泊沙康唑注射液，否则中度或重度肾功能不全（eGFR<50mL/min）患者应避免接受泊沙康唑注射液治疗。
- 在中度或重度肾功能不全（eGFR<50mL/min）患者接受泊沙康唑注射液时，预计会发生静脉注射畸形剂磺丁基倍他环糊精钠的蓄积。对于这些患者，应该密切监测血清肌酐水平，如果肌酐水平升高，应该考虑更换为泊沙康唑口服治疗。
- 肾功能不全患者的剂量调整
- 在轻度（Child-PughA级，N=6）、中度（Child-PughB级，N=6）或重度（Child-PughC级，N=6）肝功能不全患者中，单次口服泊沙康唑口服混悬液400mg后，平均AUC与肝功能正常的受试者（N=18）相比分别升高43%、27%和21%，与肝功能正常的受试者相比，在轻度、中度和重度肝功能不全患者中，平均C_{max}分别升高1%、升高40%和降低34%。与肝功能正常的受试者相比，在轻度、中度和重度肝功能不全患者中，平均表观口服清除率（CL/F）分别下降18%、36%和28%。在肝功能正常的受试者以及轻度、中度和重度肝功能不全患者中，清除半衰期（t_{1/2α}）分别为27小时、39小时、27小时和43小时。
- 在轻度至重度肝功能不全（Child-PughA、B或C级）患者中，不建议对本品进行治疗剂量调整。以上剂量调整的推荐同样适用于泊沙康唑注射液，但泊沙康唑注射液并未进行特定的研究。

7、性别

在男性和女性中，泊沙康唑的药代动力学相似。不需要根据性别对本品进行治疗剂量调整。

8、人种

泊沙康唑的药代动力学性质不受人种的显著影响。不需要根据人种对本品进行治疗剂量调整。

9、体重

泊沙康唑药代动力学模型提示体重大于120kg的患者可能具有较低的泊沙康唑血浆暴露量，因此在体重超过120kg的患者建议密切监测突破性真菌感染。

【不良反应】

1、以下内容来自文献报道。

1、严重不良反应和其他重要不良反应

下列严重不良反应和其他重要不良反应在本说明书的其他章节进行详细讨论：

- 过敏反应。
- 心律失常和QT间期延长。
- 肝毒性。

2、临床试验经验

因为临床试验在各种不同条件下开展，不能将本品临床试验中的不良反应率与其他药物临床试验的发生率进行直接比较，并且不能代表临床实践中的实际发生率。在临床试验中，报告的泊沙康唑注射液和泊沙康唑肠溶片不良反应类型一般与泊沙康唑口服混悬液临床试验中报告的类型相似。

成人临床试验经验

泊沙康唑注射液和泊沙康唑肠溶片治疗由真菌感染的临床研究经验

一项比较泊沙康唑和伏立康唑治疗侵袭性曲霉病的有效性和安全性的随机、双盲、活性对照临床研究（曲霉病治疗研究1）评估了泊沙康唑注射液和泊沙康唑肠溶片的安全性。共纳入575例患有确诊、临床诊断和拟诊侵袭性曲霉病的患者（泊沙康唑组288例，伏立康唑组287例）。泊沙康唑的中位治疗持续时间约为67天，伏立康唑的中位治疗持续时间约为64天，两个治疗组中均有55%至60%的受试者以静脉制剂开始治疗。两个治疗组中，初始静脉治疗的中位持续时间（改用口服治疗或停止或完成研究治疗）均为9天。表4列出了曲霉病治疗研究1中任一治疗组中发生率≥10%的治疗期间不良反应。

33.9%的受试者报告了导致治疗中止的不良反。最常报告的中断治疗中的不良反应（>2%的受试者）包括泊沙康唑组的感染性休克、呼吸衰竭和支气管肺曲霉病，伏立康唑组的不感染性休克和急性髓系白血病。

表4. 泊沙康唑治疗侵袭性曲霉病研究1：报告的治疗期间出现不良反应的受试者数量（%）；发生率至少为10%

系统器官分类 首选术语	泊沙康唑注射液或肠溶片 (N = 288) , n (%)	伏立康唑注射液或口服制剂 (N = 287) , n (%)
血液及淋巴系统疾病		
贫血	25 (8.7)	29 (10.1)
发热性中性粒细胞减少症	42 (14.6)	38 (13.2)
用药系统疾病		
腹泻	29 (10.1)	24 (8.4)
便秘	32 (11.1)	23 (8.0)
腹痛	52 (18.1)	52 (18.1)
恶心	65 (22.6)	51 (17.8)
呕吐	52 (18.1)	39 (13.6)
全身性疾病及给药部位反应		
外周水肿	32 (11.1)	24 (8.4)
发热	81 (28.1)	72 (25.1)
感染及侵袭性疾病		
感染性休克	36 (12.5)	26 (9.1)
各类检查		
丙氨酸氨基转移酶升高	42 (14.6)	37 (12.5)
天门冬氨酸氨基转移酶升高	38 (13.2)	36 (12.5)
血清碱性磷酸酶升高	21 (7.3)	29 (10.1)
代谢及营养类疾病		
低钾血症	82 (28.5)	49 (17.1)
低铁血症	29 (10.1)	18 (6.3)
各类神经系统疾病		
头痛	35 (12.2)	25 (8.7)
呼吸系统、胸及纵隔疾病		
咳嗽	30 (10.4)	24 (8.4)
鼻咽	32 (11.1)	17 (5.9)

泊沙康唑治疗组中最常报告的不良反应为发热（28%）、低钾血症（28%）和恶心（23%）。

泊沙康唑注射液预防适应症临床试验经验

通过外周静脉导管多次给予泊沙康唑注射液与血栓性静脉炎的发生相关（发生率60%）。因此，在后续研究中泊沙康唑注射液均通过中心静脉导管给药。

泊沙康唑注射液的安全性已经在268名参加临床试验的患者中进行了评价。患者入组参加了一项泊沙康唑注射液用于预防真菌感染的非比较性药代动力学和安全性试验（泊沙康唑注射液研究1）。患者接受系统受体的基础病包括血液系统恶性肿瘤、化疗后中性粒细胞减少、移植物抗宿主病（GVHD）和造血干细胞移植（HSCT）后。全部患者人群中55%为男性，平均年龄为51岁（范围18-82岁），19%的患者≥65岁，90%为白人，16%为西班牙裔。给予泊沙康唑治疗的中位数疗程为28天，20名患者每日接受200mg剂量，210名患者每日接受300mg剂量（每周一至周五给药）。表6表示在泊沙康唑肠溶片研究1中，每日剂量300mg治疗的患者中观察到的发生率≥10%的治疗中出现的不良反应。

表5表示在泊沙康唑注射液研究中，使用每日300mg剂量治疗的患者中观察到的治疗中出现的不良反应。每名患者第1天都接受一次负荷剂量（每次300mg，共两次）。泊沙康唑静脉注射治疗后，患者接受泊沙康唑口服混悬液完成28天泊沙康唑总治疗疗程。

表5：泊沙康唑注射液研究中，接受泊沙康唑注射液每日剂量300mg治疗的患者中报告治疗中不良反应的受试者数量（%）；发生率至少10%

系统器官分类 首选术语	泊沙康唑注射液治疗阶段 n=237 (%) *	泊沙康唑注射液治疗阶段或 后续口服混悬液治疗阶段 n=237 (%) *
受试者报告的所有不良反应	220 (93)	235 (99)
血液及淋巴系统疾病		
贫血	16 (7)	23 (10)
血小板减少症	17 (7)	25 (11)
胃肠道系统疾病		
上腹痛	15 (6)	25 (11)
腹痛	30 (13)	41 (17)
便秘	18 (8)	31 (13)
腹泻	75 (32)	93 (39)
腹痛	46 (19)	70 (30)
呕吐	29 (12)	45 (19)
全身性疾病及给药部位各种反应		
疲劳	19 (8)	24 (10)
寒战	28 (12)	38 (16)
外周水肿	28 (12)	35 (15)
发热	49 (21)	73 (31)
代谢及营养类疾病		
食欲下降	23 (10)	29 (12)
低钾血症	51 (22)	67 (28)
低铁血症	25 (11)	30 (13)
各类神经系统疾病		
头痛	33 (14)	49 (21)
呼吸系统、胸及纵隔疾病		
咳嗽	21 (9)	31 (13)
呼吸困难	16 (7)	24 (10)
鼻咽	34 (14)	40 (17)
皮肤及皮下组织类疾病		
瘀点	20 (8)	24 (10)
皮疹	35 (15)	56 (24)
血管与淋巴管类疾病		
高血压	20 (8)	26 (11)

*泊沙康唑注射液给药治疗阶段患者报告任何一次的不良反应。
泊沙康唑治疗长达28天时患者在其报告期间何时报告发生作一次的不良反应。

每日一次300mg剂量的泊沙康唑静脉注射给药，最常报告的发生作一次的不良反应有腹泻（32%）、低钾血症（22%）、发热（21%）和恶心（19%）。这些不良反应与泊沙康唑口服混悬液研究中所见的不良反应一致。

泊沙康唑肠溶片预防适应症临床试验经验

泊沙康唑肠溶片的安全性已经在230名参加临床试验的患者中进行了评价。患者入组参加了一项泊沙康唑肠溶片用于预防真菌感染的非比较性药代动力学和安全性试验（肠溶片研究1）。患者接受系统受体的基础病包括血液系统恶性肿瘤、化疗后中性粒细胞减少、移植物抗宿主病（GVHD）和造血干细胞移植（HSCT）后。全部患者人群中62%为男性，平均年龄为51岁（范围19-78岁），17%的患者≥65岁，93%为白人，16%为西班牙裔。给予泊沙康唑治疗的中位数疗程为28天，20名患者每日接受200mg剂量，210名患者每日接受300mg剂量（每周一至周五给药）。表6表示在泊沙康唑肠溶片研究1中，每日剂量300mg治疗的患者中观察到的发生率≥10%的治疗中出现的不良反应。

表6：泊沙康唑肠溶片研究1：每日剂量300mg治疗的患者中报告的治疗中不良反应的受试者数量（%）；发生率至少10%

系统器官分类 首选术语	泊沙康唑肠溶片 (300mg) (n=210)
报告任何不良反应的受试者	201 (99)
血液及淋巴系统疾病	
贫血	22 (10)
血小板减少症	29 (14)
胃肠道系统疾病	
腹痛	23 (11)
便秘	22 (10)
腹泻	61 (29)
腹痛	56 (27)
呕吐	28 (13)
全身性疾病及给药部位各种反应	
乏力	20 (10)
寒战	22 (10)
外周水肿	29 (14)
发热	33 (16)
代谢及营养类疾病	
低钾血症	46 (22)
低铁血症	20 (10)
各类神经系统疾病	
头痛	30 (14)
咳嗽	35 (17)
鼻咽	30 (14)
皮肤及皮下组织类疾病	
皮疹	34 (16)
血管与淋巴管类疾病	
高血压	23 (11)

使用泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗最常报告（>25%）的不良反应为腹泻、发热和恶心。导致中止泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗的最常见不良反应为恶心（2%）。

泊沙康唑口服混悬液临床试验安全性经验

在1844名患者中对泊沙康唑口服混悬液治疗的安全性进行了评价。其中包括参加对照预防研究的605名患者、参加治疗对照咽念珠菌病研究的安全性患者、参加难治性咽念珠菌病研究的239名患者，以及参加其他适应证研究的443名患者。这些患者代表了不同的人群，包括免疫功能受损害者，如急性血液病、化疗后中性粒细胞减少、造血干细胞移植后移植同种异体反应和HIV感染者，以及非中性粒细胞减少患者。该患者人群中71%为男性，平均年龄为42岁（范围18-84岁），67%的患者≥65岁，93%为白人，16%为西班牙裔。给予泊沙康唑治疗的中位数疗程为28天，20名患者每日接受200mg剂量，210名患者每日接受300mg剂量（每周一至周五给药）。表6表示在泊沙康唑肠溶片研究1中，每日剂量300mg治疗的患者中观察到的发生率≥10%的治疗中出现的不良反应。

表6：泊沙康唑肠溶片研究1：每日剂量300mg治疗的患者中报告的治疗中不良反应的受试者数量（%）；发生率至少10%

系统器官分类 首选术语	泊沙康唑肠溶片 (300mg) (n=210)
报告任何不良反应的受试者	201 (99)
血液及淋巴系统疾病	
贫血	22 (10)
血小板减少症	29 (14)
胃肠道系统疾病	
腹痛	23 (11)
便秘	22 (10)
腹泻	61 (29)
腹痛	56 (27)
呕吐	28 (13)
全身性疾病及给药部位各种反应	
乏力	20 (10)
寒战	22 (10)
外周水肿	29 (14)
发热	33 (16)
代谢及营养类疾病	
低钾血症	46 (22)
低铁血症	20 (10)
各类神经系统疾病	
头痛	30 (14)
咳嗽	35 (17)
鼻咽	30 (14)
皮肤及皮下组织类疾病	
皮疹	34 (16)
血管与淋巴管类疾病	
高血压	23 (11)

使用泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗最常报告（>25%）的不良反应为腹泻、发热和恶心。导致中止泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗的最常见不良反应为恶心（2%）。

泊沙康唑口服混悬液临床试验安全性经验

在1844名患者中对泊沙康唑口服混悬液治疗的安全性进行了评价。其中包括参加对照预防研究的605名患者、参加治疗对照咽念珠菌病研究的安全性患者、参加难治性咽念珠菌病研究的239名患者，以及参加其他适应证研究的443名患者。这些患者代表了不同的人群，包括免疫功能受损害者，如急性血液病、化疗后中性粒细胞减少、造血干细胞移植后移植同种异体反应和HIV感染者，以及非中性粒细胞减少患者。该患者人群中71%为男性，平均年龄为42岁（范围18-84岁），67%的患者≥65岁，93%为白人，16%为西班牙裔。给予泊沙康唑治疗的中位数疗程为28天，20名患者每日接受200mg剂量，210名患者每日接受300mg剂量（每周一至周五给药）。表6表示在泊沙康唑肠溶片研究1中，每日剂量300mg治疗的患者中观察到的发生率≥10%的治疗中出现的不良反应。

表6：泊沙康唑肠溶片研究1：每日剂量300mg治疗的患者中报告的治疗中不良反应的受试者数量（%）；发生率至少10%

系统器官分类 首选术语	泊沙康唑肠溶片 (300mg) (n=210)
报告任何不良反应的受试者	201 (99)
血液及淋巴系统疾病	
贫血	22 (10)
血小板减少症	29 (14)
胃肠道系统疾病	
腹痛	23 (11)
便秘	22 (10)
腹泻	61 (29)
腹痛	56 (27)
呕吐	28 (13)
全身性疾病及给药部位各种反应	
乏力	20 (10)
寒战	22 (10)
外周水肿	29 (14)
发热	33 (16)
代谢及营养类疾病	
低钾血症	46 (22)
低铁血症	20 (10)
各类神经系统疾病	
头痛	30 (14)
咳嗽	35 (17)
鼻咽	30 (14)
皮肤及皮下组织类疾病	
皮疹	34 (16)
血管与淋巴管类疾病	
高血压	23 (11)

使用泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗最常报告（>25%）的不良反应为腹泻、发热和恶心。导致中止泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗的最常见不良反应为恶心（2%）。

泊沙康唑口服混悬液临床试验安全性经验

在1844名患者中对泊沙康唑口服混悬液治疗的安全性进行了评价。其中包括参加对照预防研究的605名患者、参加治疗对照咽念珠菌病研究的安全性患者、参加难治性咽念珠菌病研究的239名患者，以及参加其他适应证研究的443名患者。这些患者代表了不同的人群，包括免疫功能受损害者，如急性血液病、化疗后中性粒细胞减少、造血干细胞移植后移植同种异体反应和HIV感染者，以及非中性粒细胞减少患者。该患者人群中71%为男性，平均年龄为42岁（范围18-84岁），67%的患者≥65岁，93%为白人，16%为西班牙裔。给予泊沙康唑治疗的中位数疗程为28天，20名患者每日接受200mg剂量，210名患者每日接受300mg剂量（每周一至周五给药）。表6表示在泊沙康唑肠溶片研究1中，每日剂量300mg治疗的患者中观察到的发生率≥10%的治疗中出现的不良反应。

表6：泊沙康唑肠溶片研究1：每日剂量300mg治疗的患者中报告的治疗中不良反应的受试者数量（%）；发生率至少10%

系统器官分类 首选术语	泊沙康唑肠溶片 (300mg) (n=210)
报告任何不良反应的受试者	201 (99)
血液及淋巴系统疾病	
贫血	22 (10)
血小板减少症	29 (14)
胃肠道系统疾病	
腹痛	23 (11)
便秘	22 (10)
腹泻	61 (29)
腹痛	56 (27)
呕吐	28 (13)
全身性疾病及给药部位各种反应	
乏力	20 (10)
寒战	22 (10)
外周水肿	29 (14)
发热	33 (16)
代谢及营养类疾病	
低钾血症	46 (22)
低铁血症	20 (10)
各类神经系统疾病	
头痛	30 (14)
咳嗽	35 (17)
鼻咽	30 (14)
皮肤及皮下组织类疾病	
皮疹	34 (16)
血管与淋巴管类疾病	
高血压	23 (11)

使用泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗最常报告（>25%）的不良反应为腹泻、发热和恶心。导致中止泊沙康唑肠溶片300mg每日一次治疗的最常见不良反应为恶心（2%）。

泊沙康唑口服混悬液临床试验安全性经验

在1844名患者中对泊沙康唑口服混悬液治疗的安全性进行了评价。其中包括参加对照预防研究的605名患者、参加治疗对照咽念珠菌病研究的安全性患者、参加难治性咽念珠菌病研究的239名患者，以及参加其他适应证研究的443名患者。这些患者代表了不同的人群，包括免疫功能受损害者，如急性血液病、化疗后中性粒细胞减少、造血干细胞移植后移植同种异体反应和HIV感染者，以及非中性粒细胞减少患者。该患者人群中71%为男性，平均年龄为42岁（范围18-84岁），67%的患者≥65岁，93%为白人，16%为西班牙裔。给予泊沙康唑治疗的中位数疗程为28天，20名患者每日接受200mg剂量，210名患者每日接受300mg剂量（每周一至周五给药）。表6表示在泊沙康唑肠溶片研究1中，每日剂量300mg治疗的患者中观察到的发生率≥10%的治疗中出现的不良反应。

表6：泊沙康唑肠溶片研究1：每日剂量300mg治疗的患者中报告的治疗中不良反应的受试者数量（%）；发生率至少10%

系统器官分类 首选术语	泊沙康唑肠溶片 (300mg) (n=210)
报告任何不良反应的受试者	201 (99)
血液及淋巴系统疾病	
贫血	22 (10)
血小板减少症	29 (14)
胃肠道系统疾病	
腹痛	23 (11)
便秘	22 (10)
腹泻	61 (29)
腹痛	56 (27)
呕吐	28 (13)
全身性疾病及给药部位各种反应	
乏力	20 (10)
寒战	22 (10)
外周水肿	29 (14)
发热	33 (16)
代谢及营养类疾病	
低钾血症	46 (22)
低铁血症	20 (10)
各类神经系统疾病	
头痛	30 (14)
咳嗽	35 (17)
鼻咽	30 (14)
皮肤及皮下组织类疾病	
皮疹</	

