

孕妇/哺乳期妇女使用舒尼替尼应注意些什么？

孕妇/哺乳期妇女使用舒尼替尼应注意些什么？

孕妇

孕妇接受舒尼替尼治疗可能会伤害胎儿。由于血管形成是胚胎和胎儿发育的关键，舒尼替尼抑制血管形成，可能对妊娠产生不良作用。在对大鼠和家兔进行的动物生殖研究中，舒尼替尼表现出了致畸性、胚胎毒性和胎儿毒性。未在孕妇中对本品进行充分的、严格对照的研究。如果患者妊娠期间使用本品或接受本品治疗期间妊娠，应告知患者药物对胎儿的潜在危害。育龄妇女接受本品治疗时应避孕。

在妊娠大鼠（0.3,1.5,3.0,5.0mg/kg/日剂量）和妊娠家兔（0.5,1,5,20mg/kg/日剂量）中评价了舒尼替尼对胚胎的影响。5mg/kg/日剂量时（约为推荐日剂量[RDD]AUC的5.5倍），观察到大鼠的胚胎死亡和发育异常的发生率明显增加。家兔实验中，5mg/kg/日剂量时发现胚胎死亡发生率明显增加，当剂量 \geq 1mg/kg/日时（约为推荐日剂量50mg/日时AUC的0.3倍）发现发育异常。对发育的影响包括大鼠胎仔的肋骨和椎骨的骨骼畸形发生率增加。家兔实验中，1mg/kg/日剂量观察到唇裂，5mg/kg/日（约为推荐日剂量AUC的2.7倍）剂量观察到唇裂和腭裂。大鼠实验中，当剂量 \leq 3mg/kg/日时（约为推荐日剂量的2.3倍）未见胎仔流产或畸形。

在妊娠大鼠生产前后的发育研究中对舒尼替尼（剂量分别为0.3,1.0,3.0 mg/kg/日）进行了评估。在剂量不低于1mg/kg/日时，母体体重增长在孕期和哺乳期下降，但当剂量未达到3mg/kg/日（大约为患者接受推荐日剂量时AUC的2.3倍）时，未观察到母体生殖毒性。3mg/kg/日的高剂量时，观察到雌性和雄性后代在出生时直至断奶前均出现体重下降，而雄性后代在断奶后仍出现体重下降。剂量最高为3 mg/kg/日（大约为患者接受推荐日剂量时AUC的2.3倍）时，未观察到其他发育毒性。

哺乳妇女

舒尼替尼和/或其代谢物能从大鼠乳汁泌出。给予泌乳的雌性大鼠15mg/kg舒尼替尼，舒尼替尼及其代谢物大量地从乳汁中泌出，其在乳汁中的浓度高达其在血浆中浓度的12倍。但尚不知舒尼替尼及其主要活性代谢物是否从人乳汁中泌出。由于药物通常可从人乳汁中泌出，并且药物对乳儿有潜在严重不良反应，哺乳妇女接受药物治疗时，在考虑药物对母亲的重要性的同时，应权衡决定是否停止哺乳或停止治疗。

印度抗癌药品更多详情咨询

电话：0091-9205113743

电子邮箱：lifesmarthealthcare@gmail.com

官网：www.apolopharmacy.com