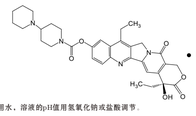
核准日期：2021年03月23日
修订日期：2022年01月26日
修订日期：2022年10月25日

盐酸伊立替康注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称：盐酸伊立替康注射液
英文名称：Irinotecan Hydrochloride Injection
汉语拼音：Yansuan Yilitikang Zhusheye
【成份】
本品主要成份为盐酸伊立替康。
化学名称：4S-4, 11-二乙基-4-羟基-9[（4-哌啶基-哌啶）羰基]-1H吡喃[3',4',6,7]吲哚嗪[1,2-b]喹啉-3,14(4H,12H)-二酮盐酸盐
化学结构式：



分子式：$C_{33}H_{38}ClN_3O_6$
分子量：623.15
辅料：山梨醇、乳酸和注射用水，溶液的pH值用氢氧化钠或盐酸调节。
【性状】
本品为淡黄色澄明液体。
【适应证】
本品适用于晚期大肠癌患者的治疗：
· 与5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗我注未接受化疗的晚期大肠癌患者；
· 作为单一用药，治疗经含5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者。
【规格】
按$C_{33}H_{38}N_3O_6$·HCl·3H$_2$O计（1）2ml：40mg（2）5ml：100mg
【用法用量】
推荐预防性给予患者止吐药，当患者出现胆碱能综合症时要考虑预防性或治疗性地给予阿托品治疗（见注意事项）。
联合用药
剂量方案
盐酸伊立替康[a]/5-FU（5-氟尿嘧啶）和LV（亚叶酸钙）联用
周度剂量方案
盐酸伊立替康180mg/m^{2}静脉滴注30-90分钟，第1天；LV 400mg/m^{2}应该在盐酸伊立替康输注后立即给予，滴注时间相同，之后再立即给予5-FU，第1天和第2天；5-FU 400mg/m^{2}静脉推注，然后600mg/m^{2}持续静脉输注22小时，第1天和第2天，每2周重复。
盐酸伊立替康180mg/m^{2}静脉滴注30-90分钟，第1天；LV 400mg/m^{2}应该在盐酸伊立替康输注后立即给予，滴注时间相同，第1天；5-FU 400mg/m^{2}静脉推注，第1天，然后1,200mg/m^2/d×2天持续静脉输注（总量2,400mg/m^2，输注46-48小时），每2周重复。
剂量调整
每次治疗之前都要仔细地监测和评估患者出现的毒性反应，特别是在治疗的第一周期。盐酸伊立替康和5-FU的剂量应该根据患者个体对治疗的耐受情况而进行调整。表1为联合用药时推荐的剂量调整方案。所有的剂量调整都应该以先前出现的最严重的毒性反应为依据。患者只有在不使用止泻药的情况下至少24小时内不再腹泻（恢复到治疗前的肠功能状态）才能开始下一疗程的治疗。
当毒性作用恢复NCI 1级或更低，粒细胞计数恢复至1.5 x 10^9/L，血小板计数恢复至100 x 10^9/L以及治疗相关腹泻完全解决之后才能开始下一个新的治疗周期。治疗应延迟1－2周以帮助相关的毒性反应的恢复。如果延迟2周后患者仍不能恢复，应该考虑停止化疗。如果未发生不可耐受的毒性反应，那么只要患者能继续有临床获益，则应继续以后的盐酸伊立替康/5-FU/LV方案治疗。

表1 **盐酸伊立替康/5-FU/LV联合治疗周期中**
和在下一疗程开始时盐酸伊立替康的推荐剂量调整方法

毒性反应 NCI CTC 分级[a]	在治疗周期中	下一疗程开始时[c]
没有毒性反应	维持剂量水平	维持剂量水平
中性粒细胞减少		
1	维持剂量水平	维持剂量水平
2	减少1个剂量水平	维持剂量水平
3	停药直到恢复至≤2级,然后减少1个剂量水平	减少1个剂量水平
4	停药直到恢复至≤2级,然后减少2个剂量水平	减少2个剂量水平
中性粒细胞减少发热	停药直到恢复,然后减少2个剂量水平	减少2个剂量水平
其它血液系统毒性	在某一治疗周期中和下一疗程开始时，根据白细胞减少，血小板减少和贫血进行的剂量调整也要基于NCI毒性评估标准，并且与上述中性粒细胞减少推荐的剂量调整方案一致。	
腹泻		
1	维持剂量水平	维持剂量水平
2	减少1个剂量水平	维持剂量水平
3	停药直到恢复至≤2级,然后减少1个剂量水平	减少1个剂量水平
4	停药直到恢复至≤2级,然后减少2个剂量水平	减少2个剂量水平
其它非血液系统毒性		
1	维持剂量水平	维持剂量水平
2	减少1个剂量水平	维持剂量水平
3	停药直到恢复至≤1级,然后减少1个剂量水平	减少1个剂量水平
4	停药直到恢复至≤2级,然后减少2个剂量水平	减少2个剂量水平

a 基于NCI CTC (version 2.0) 标准评估不良事件的严重性，见 http://ctep.info.nih.gov/CTC3/default.htm

b 相对于先前化疗周期中使用的起始剂量。

c 对于粘膜炎/口腔炎只要减少5-FU剂量，不需减少盐酸伊立替康剂量。

单药治疗
剂量方案
本品应该静脉给药，滴注时间大于90分钟（见输注液的准备），如表2所推荐的每周或每3周一次给药方案。

表2：本品单药方案及剂量调整

每周方案：6周一个疗程 第43天治疗重新开始	125 mg/m^{2}静滴90分钟以上，第1, 8, 15, 22天，然后休息2周		
	起始剂量和剂量调整[a]		
	剂量水平 －1 (mg/m^2)	剂量水平 －2 (mg/m^2)	
	125	100	75
每3周一次方案[c]	350 mg/m^{2}静滴90分钟以上，每3周一次		
	起始剂量和剂量调整[a]		
	起始剂量(mg/m^2)	剂量水平 －1 (mg/m^2)	剂量水平 －2 (mg/m^2)
	350	300	250

a 随后的剂量可被调整至150 mg/m^{2}或减低至50 mg/m^2，根据患者个体耐受情况以25 到 50 mg/m^2 的水平递减。

b 随后的剂量可被调整至200 mg/m^2，根据患者个体耐受情况以50 mg/m^2 的水平递减。

c 见表4。

患者有以下任一情况者，可考虑盐酸伊立替康的起始剂量减少1个剂量等级：年龄大于65岁，曾接受盐酸/硫酸伊立替康治疗的患者或肝功能不全程度中度或严重的患者（17－34 μmol/L）。
有肝功能损害的患者（单药治疗）
肝功能异常的患者，推荐以下起始剂量：

表3：有肝功能异常患者的起始剂量－单药方案

方案	血清总胆红素浓度	血清ALT/AST浓度	起始剂量，mg/m^2
单药每周方案	1.5 － 3.0 x ULN	≤5.0 x ULN	25
	3.1 － 5.0 x ULN	≤5.0 x ULN	50
	<1.5 x ULN	5.1 － 20.0 x ULN	60
	1.5 － 5.0 x ULN	5.1 － 20.0 x ULN	40
单药每3周一次方案	1.5 － 3.0 x ULN		50
	>3.0 x ULN		不推荐[a]

a 在肝胆淤-3.0 x ULN的患者中，盐酸伊立替康每3周一次给药方案的安全性和药代动力学尚不明确，而且该方案不推荐在这类患者中使用。
有肾功能损伤的患者（单药治疗）
目前没有对肾功能损害患者进行临床研究，因此要特别注意监测肾功能损害患者，不推荐给肾患者使用本药物。
老年用药
在一些研究中每周输注盐酸伊立替康，其在≥65岁的患者体内的终末半衰期是6.0小时，而在＜65岁的患者体内为5.5小时，在≥65岁的患者中SN-38的到达AUC$_{0-\infty}$比＜65岁的患者高11%。没有关于老年患者每三周一次给药方案的药动学数据。基于这个给药方案的临床药物毒性经验，建议在≥65岁的患者中使用较低的初始剂量（见用法用量）。
儿童用药
儿童使用本品的安全性或有效性尚不确定。
剂量调整
要密切监测患者的毒性反应，应该根据患者个体对治疗的耐受情况来调整剂量方案。所有的剂量调整都应该基于先前出现的最严重毒性反应基础之上。
只有当毒性反应恢复到NCI 1级或更低，粒细胞计数恢复至≥1.5 x 10^9/L，血小板计数恢复至100 x 10^9/L以及治疗相关腹泻完全解决之后才能开始新的一轮治疗。治疗应被延迟1－2周以帮助相关的毒性反应的恢复。如果延迟3周后患者仍不能恢复，应该考虑停止化疗。如果未发生不可耐受的毒性反应，那么只要患者能继续有临床获益，则应继续以后的盐酸伊立替康/5-FU/LV方案治疗。

表4：推荐单药方案的剂量调整

毒性反应 NCI[a] 分级	在某一治疗周期中		下一疗程开始时	
	每周一次		每3周一次	
没有毒性反应	维持剂量水平		增加1个剂量水平，最高达150 mg/m^2	维持剂量水平
中性粒细胞减少性发热				
1	维持剂量水平		维持剂量水平	维持剂量水平
2	减少1个剂量水平		维持剂量水平	维持剂量水平
3	停药直到恢复至≤2级,然后减少1个剂量水平		减少1个剂量水平	减少1个剂量水平
4	停药直到恢复至≤2级,然后减少2个剂量水平		减少2个剂量水平	减少2个剂量水平
其它血液系统毒性				
1	维持剂量水平		维持剂量水平	维持剂量水平
2	停药直到恢复至≤1级,然后减少1个剂量水平		维持剂量水平	维持剂量水平
3	停药直到恢复至≤2级,然后减少1个剂量水平		减少1个剂量水平	减少1个剂量水平
4	停药直到恢复至≤2级,然后减少2个剂量水平		减少2个剂量水平	减少2个剂量水平

a 基于NCI CTC (version 2.0) 标准评估不良事件的严重性，见 http://ctep.info.nih.gov/CTC3/default.htm

b 相对于先前化疗周期中使用的起始剂量。

c 对于粘膜炎/口腔炎只要减少5-FU剂量，不需减少盐酸伊立替康剂量。

其它非血液系统毒性			
1	维持剂量水平	维持剂量水平	维持剂量水平
2	减少1个剂量水平	减少1个剂量水平	减少1个剂量水平
3	停药直到恢复至≤2级,然后减少1个剂量水平	减少1个剂量水平	减少1个剂量水平
4	停药直到恢复至≤2级,然后减少2个剂量水平	减少2个剂量水平	减少1个剂量水平

a 基于NCI CTC (version 2.0) 标准评估不良事件的严重性，见http://ctep.info.nih.gov/CTC3/default.htm

b 每组患者治疗数

c 接受在Gironot方案治疗的患者人数

患者接受盐酸伊立替康治疗后最显著的不良事件是腹泻、恶心、呕吐、中性粒细胞减少和脱发（头发完全脱落－2级）。接受5-FU/LV治疗的患者，临床最显著的不良事件是腹泻、中性粒细胞减少、中性粒细胞减少性发热和脱发。在临床研究中，4级中性粒细胞减少性发热（定义为≥3级发热和4级中性粒细胞减少）、粘膜炎的发生率在盐酸伊立替康/5-FU/LV组要低于5-FU/LV组。
单药治疗
本品单药治疗的一些不良反应的资料来源于以下几个临床研究，共304例转移性结直肠癌患者入组的研究每周一次给药方案的11期研究，有316例患者参与的研究每三周一次给药方案的研究以及共有1100名不同种类肿瘤患者参加的在日本进行的临床研究。三个研究中常见列的毒性反应的发型相似。有4.3%的接受每周给药方案的患者和5%的接受每三周一次给药方案的患者因为不良事件而中止盐酸伊立替康的治疗。304例接受每周给药方案患者中有17例在接受本品治疗超过5天内死亡，其中5例(1.6%)可能与药物有关，11例接受盐酸伊立替康每三周一次给药方案的患者在治疗后30天内死亡，其中3例(1%)可能与盐酸伊立替康有关。与治疗相关死亡的主要原因是中性粒细胞减少性感染、4级腹泻和乏力。
单再二线治疗研究中报道最常见的不良事件如表6所列。表格后为不良事件的附加信息，按身体系统分类来编排。

表5在联合治疗的III期临床研究中发生率≥和4级临床相关不良事件的患者百分比*

不良事件	试验1		试验2	
	盐酸伊立替康5-FU/LV N=225[a]	5-FU/LV N=219[a]	盐酸伊立替康5-FU/LV N=223[a]	盐酸伊立替康LV N=145[a]	5-FU/LV N=143[a]
3/4级不良事件总数	55.3	45.7	45.7	72.4	39.2
胃肠道					
腹泻					
总发性	22.7	13.2	31.0	14.4	6.3
3级	15.1	5.9	18.4	10.3	4.2
4级	7.6	7.3	12.6	4.1	2.1
呕吐	4.9	1.4	6.7	---	---
恶心	15.6	8.2	16.1	2.1	3.5
腹痛	14.6	11.5	13.0	2.1	0.7
呕吐	9.7	4.1	12.1	3.5	2.8
厌食	5.8	3.7	7.2	2.1	0.7
便秘	3.1	1.8	0.4	0.7	1.4
粘膜炎	2.2	16.9	2.2	4.1	2.8
血液系统					
中性粒细胞减少	53.8	66.7	31.0	46.2	13.4
3级	29.8	23.7	19.3	36.4	12.6
4级	24.0	42.5	12.1	9.8	0.7
白细胞减少	37.8	23.3	21.5	17.4	3.5
贫血	8.4	5.5	4.5	2.1	2.1
中性粒细胞减少性发热	7.1	14.6	5.8	3.4	0.7
血小板减少	2.6	2.7	1.7	0	0
中性粒细胞减少性感染	1.8	0	2.2	2.1	0
全身症状					
乏力	19.5	11.9	13.9	9.0	4.2
疼痛	3.1	3.6	2.2	9.7	8.4
发热	1.7	3.6	0.4	0.7	0.7
感染	0	1.4	0.4	7.6	3.5
代谢和营养					
胆红素增加	7.1	8.2	7.2	3.5	10.6
皮肤病					
脱发性皮炎	0	0.5	0	---	---
皮疹	0	0.9	0.4	---	---
手足综合症	---	---	---	0.7	0.7
表皮坏死	---	---	---	0.7	0
呼吸系统					
呼吸困难	6.3	0.5	2.2	1.4	0
咳嗽	1.3	0	0.4	---	---
肺炎	2.7	1.0	1.3	---	---
神经系统					
头晕	1.3	0	1.8	---	---
嗜睡	1.8	1.8	1.3	---	---
意识模糊	1.8	0	0	---	---
心血管系统					
血管扩张	0.9	0	0	---	---
低血压	1.3	0.5	1.7	1.4	0
血栓性静脉炎	2.7	3.2	1.8	---	---
脑栓塞	2.7	1.4	0.4	---	---
心肌梗塞	1.3	0	0.4	---	---

a 基于NCI CTC (version 1.0)标准评判不良事件的严重性 见http://ctep.info.nih.gov/CTC3/default.htm

b 每组患者治疗数

c 接受在Gironot方案治疗的患者人数

d 头发完全脱落－2级

e 头发完全脱落－NCI 2级

表6：304例接受二线单药治疗的患者发生的不良事件*

事件	每周给药方案 患者百分数	NCI 3/4级百分数	每三周给药方案 (NCI 3/4级) 试验1(%)	试验2(%)
胃肠道				
腹泻（迟发性）	87.8	30.6	21.7	22.9
恶心	86.2	16.8	13.8	11.0
呕吐	66.8	12.5	13.8	14.2
腹部疼痛/疼痛	56.9	16.4	13.8	8.7
厌食	54.9	5.9	5.3	5.5
腹泪（单发性）	50.7	7.9	12.2	1.6
便秘	29.9	2.0	9.5	7.9
胃肠胀气	12.2	---	---	---
口腔炎	11.8	0.7	1.6	---
消化不良	10.5	---	---	---
血液系统				
白细胞减少[a]	63.2	28.0	22.2	14.2
贫血	60.5	6.9	7.4	6.3
中性粒细胞减少[a]	53.9	26.3	22.2	14.2
血小板减少	---	---	1.1	3.9
全身症状				
乏力	75.7	12.2	14.8	13.4
发热	45.4	0.7	---	---
疼痛	23.7	2.3	18.5[c]	16.5[c]
头痛	16.8	0.7	---	---
背痛	14.5	1.6	---	---
寒战	13.8	0.3	---	---
轻度感染	14.5	0	---	---
浮肿	10.2	1.3	---	---
腹部膨隆	10.2	0.3	---	---
代谢和营养				
体重下降	30.3	0.7		
脱水	14.8	4.3		
碱性磷酸酶增高	13.2	3.9		
SGOT增加	10.5	1.3		
皮肤病				
脱发	60.5	不适用[c]	不适用[c]	不适用[c]
出汗	16.4	0	---	---
皮疹	12.8	0.7	1.6	0.8
呼吸系统				
呼吸困难	22.0	3.6		
咳嗽增多	17.4	0.3		
鼻炎	15.5	0		

a 基于NCI CTC (version 1.0) 标准评判不良事件的严重性，见 http://ctep.info.nih.gov/CTC3/default.htm.

b 每三周一次给药方案中出现的白细胞减少和中性粒细胞减少数据给合在一起表述。

c 在这个试验中，22.2%接受最佳支持治疗的患者出现了NCI 3/4级疼痛。

d 在这个试验中，13.2%接受静脉滴注5-FU的患者出现了NCI 3/4级疼痛。

e 头发完全脱落－NCI 2级

b 每三周一次给药方案中出现的白细胞减少和中性粒细胞减少数据给合在一起表述。

c 在这个试验中，22.2%接受最佳支持治疗的患者出现了NCI 3/4级疼痛。

d 在这个试验中，13.2%接受静脉滴注5-FU的患者出现了NCI 3/4级疼痛。

e 头发完全脱落－NCI 2级

对于腹泻、恶心、呕吐是接受盐酸伊立替康治疗后常见的不良事件，且可能是严重的，接受最高125 mg/m^{2}每周给药方案的患者中，发生任何级别的迟发性腹泻，其中位持续时间是3天，其中3或4级迟发性腹泻的中位持续时间是7天，≥65岁的患者发生3和4级腹泻的频率明显增高(39.8% 比 23.4%，p=0.0025)。详细处理原则见【注意事项】。

腹部疼痛和痉挛与早发性腹泻有关（在用药后的24小时内发生）。在研究中发现，阿托品有助于缓解这些症状，发现结肠溃疡，有时伴胃肠道出血、梗阻和感染与使用盐酸伊立替康有关。

血液系统：本品通常会引起中性粒细胞减少，白细胞减少（包括淋巴细胞减少）和贫血、严重的血小板减少很少见。在评估本药每周给药方案的研究中，有一例由不体发热的中性粒细胞减少性脓毒血症所导致的死亡事件被认为可能与药物有关(0.3%，1/304)。9.9%的患者接受了输血治疗。在评估本药每周给药方案研究中，先前接受盐酸/硫酸伊打的患者(4.8% 比 24.1%，p=0.0356)，在同样的研究中，基线时总血清胆红素浓度为17 μmol/L或更高的患者，其在化疗第一周期发生3或4级中性粒细胞减少的可能性显著高于血清胆红素浓度低于17 μmol/L的患者(50% 比17.7%，p=0.001)。

肠梗阻综合征：患者可能出现各类、反复增多、嗜孔增小、流泪、出汗、潮红和可引起腹部痉挛或早发性腹泻的肠梗动力迟滞胆碱能综合症。这些症状在静脉滴注药物的同时或结束后短时间内发生。它们被认为与盐酸伊立替康母体化合物的抗胆碱酯酶活性有关，在高剂量的时候更容易发生。出现这些症状的时间与胃肠外盐酸伊立替康给药血浆峰浓度出现的时间一致。

代谢和内容：临床研究中14.8%的患者出现由于腹泻、恶心和呕吐而引起的脱水。

肝脏：在评估本药每周方案的临床研究中发现少于10%的患者出现NCI 3或4级肝脏异常。这些事件典型地发生于已有肝转移的患者，应用每三周一次给药方案，在一项研究中有8.5%患者发生肝脏事件，例如摄水和NCI 3/4级的黄疸。而在另一项研究中有8.7%的患者发生。

肝脏：在评估本药每周方案的临床研究中发现少于10%的患者出现NCI 3或4级肝脏异常。这些事件典型地发生于已有肝转移的患者，应用每三周一次给药方案，在一项研究中有8.5%患者发生肝脏事件，例如摄水和NCI 3/4级的黄疸。而在另一项研究中有8.7%的患者发生。

肾脏：血清肌酐或血尿素氮增加通常是由于并发感染或恶心、呕吐、腹泻引起的脱水所致。有发生急性肾功能衰竭的病例报道，很罕见的由于肿瘤溶解综合症损害导致肾功能异常的病例也有报道。

皮肤病：有报道在盐酸伊立替康治疗中出现脱发，也有报道会发生皮疹，但不会引起治疗的中断。

呼吸系统：严重的肺部不良事件很少见。在评估本药每周给药方案的临床研究中，超过半数有呼吸困难症状的患者有肺部转移；甚及肺部的恶性疾病或其它先前存在的肺部疾病可能与引起呼吸困难有关，但是它们的影响程度尚不明确。对于每三周一次给药方案，呼吸系统不良事件，如呼吸困难和NCI 3/4级的咳嗽，在一项临床研究中有10.1%的患者发生，而另一项研究中有4.7%的患者发生。

在目前本阶段的研究中发现小部分患者出现了有潜在致命可能的肺部综合症。包括呼吸困难、发热和胸部X片显示间质性肺节影。盐酸伊立替康对这些事件的影响难以评估，因为这些患者本身患有肺部肿瘤，一些患者先前就患有非恶性的肺部疾病，由于这些发现，在美国进行的临床研究中很少入组患有肺功能障碍，显著降水或胸腔积液的患者

神经系统：在本药每周给药方案的临床研究中，患者失眠和头晕的发生率分别为19.4%和14.8%，但通常不认为它们与盐酸伊立替康有直接的关系。头晕有时是既水患者发生直立性低血压所致。

心血管系统：在输注盐酸伊立替康的过程中可能发生血管舒张（潮红）。盐酸伊立替康有扶胆碱酯酶的活性，有可能出现与使用其他具有类似作用的心血管事件，包括异天、失去知觉和心动过速。在输注本品的时候要监测患者是否出现胆碱能效应，并且准备好阿托品以及时给予对症治疗。在对304例患者进行的单药每周方案的11期临床研究中未报道有异常发生。在这在研究中，2例患者(0.7%)出现了意厥，一例患者(0.3%)出现了心动过缓。

在接受本品治疗的患者中罕有血栓事件的报道，包括心绞痛、动脉血栓形成、脑梗死、脑血管意外、深部血栓静脉炎、下肢血栓、心脏停搏、心肌梗塞、心肌缺血、外周血管病症、肺栓塞、异死、血栓性静脉炎、血栓形成和血管病症。这些事件发生的原因尚不明确。

其它：在临床研究中有1－10%的患者发生了其它NCI 3/4级药物相关不良事件，包括粘膜炎、胆红素血症和低容量血症。少于1%的患者发生NCI 3或4级直肠病、胃肠道全阻塞感染、低血钾、低血糖、GGTP增高、不适、脑血栓和秒杀猝死。

上市后反馈
胃肠道异常：肠梗阻、巨结肠或胃肠道出血的病例报道很少，结肠炎包括盲肠炎（回盲部综合症）、局部缺血和溃疡性结肠炎的病例报道也很罕见。有些病例，发生结肠炎伴溃疡、出血、梗阻或感染。先前没有结肠炎的患者发生的梗阻在有报道，肠穿孔的报道很罕见。
有症状的胆囊炎或无症状的胆囊结石的报道很罕见。
低容量血症：肾功能损害和急性肾功能衰竭的报道罕见，一般发生在因为严重的胃肠道毒性反应而导致感染和/或血容量不足的患者。很少发生因为脱水和/或呕吐或肠毒血症引起脱水的患者出现肾功能不全。低血压或缓环衰竭
感染和败血症：报道，真菌和病毒感染已被报道。
免疫功能异常：过敏反应包括严重的过敏性休克类过敏性反应也被报道过。
实验室检查：主要与我国和可比较的其他的低血症的报道罕见。无肝转移患者血清转氨酶（如AST和ALT）水平的增高，比粉酶智的性升高和复胆酶偶然的智智性升高也罕有报道。
药物警惕和增相应抗体：有单联反应的报道包括典型增高性反应和皮疹或他的皮疹和感觉异常。
呼吸系统：胸廓积氏隔异常：在盐酸伊立替康治疗期间间质性肺部疾病表现如肺部浸润少见，早期反应如呼吸困难有被报道（见注意事项）。 呼吸也有报道。
心脏异常：接受盐酸伊立替康的患者中罕见室间心肌缺血事件，主要发生在有潜在心脏疾病，具有其它心脏疾病危险因素或接受抗脑毒药物化疗的患者。
肌肉骨骼：接受盐酸伊立替康的患者中罕见肌肉痉挛。主要发生在有潜在心脏疾病，具有其它心脏疾病危险因素或接受抗脑毒药物化疗的患者。
生殖器官：罕见发生阴道出血。
皮肤：接受盐酸伊立替康的患者中罕见脱发。
皮疹：罕见皮疹。
皮疹：罕见皮疹。
皮疹：罕见皮疹