

核准日期：2006年07月06日

修改日期：2015年03月01日



帕米膦酸二钠葡萄糖注射液

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：帕米膦酸二钠葡萄糖注射液

商品名称：仁怡

英文名称：Pamidronate Disodium and Glucose Injection

汉语拼音：Pamilinsuan Er'na Putaotang Zhushhey

【成份】

本品主要成份为帕米膦酸二钠和葡萄糖,辅料为注射用水。

帕米膦酸二钠的化学名为3-氨基-1-羟基亚丙基-1, 1-二膦酸二钠五水合物。

其结构式为:

分子式： $C_3H_9NNa_2O_7P_2 \cdot 5H_2O$

分子量：369.11

葡萄糖的化学名称为：D-(+)-吡喃葡萄糖-水合物。

其结构式：

分子式： $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$

分子量：198.17

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】恶性肿瘤并发的高钙血症和溶骨性癌转移引起的骨痛。

【规格】250ml: 无水帕米膦酸二钠 30mg 与葡萄糖 12.5g。

【用法用量】

缓慢静脉滴注。治疗骨转移性疼痛:每次250ml或遵医嘱,滴速不得大于30mg/2小时,一次用药30mg~60mg。

治疗高钙血症:应严格按照血钙浓度,在医生指导下酌情用药。一般:

血钙 mmol/L < 3.0 3.0 ~ 3.5 3.5 ~ 4.0 >4.0

mg% < 12.0 12.0 ~ 14.0 14.0 ~ 16.0

mg 15~30 30~60 60~90 90

【不良反应】少数病人可出现轻度恶心、胸痛、胸闷、头晕乏力及轻度肝肾功能改变等,偶见发热反应。

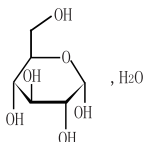
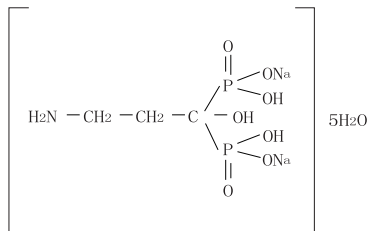
【禁忌】对本品或其他双膦酸类药物有过敏史者禁用。

【注意事项】

1. 肾功能损伤或减退者慎用;
2. 用于治疗高钙血症时,应同时注意补充液体,使每日尿量达2L以上;
3. 使用本品过程中,应注意监测血清钙、磷等电解质水平;
4. 本品应保存在儿童不能触及的地方;
5. 本品不得与其他种类双膦酸类药物合并使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

因缺乏临床经验,除非遇到危及生命的高钙血症病人时,孕妇不应使用;药物可进入母乳中,哺乳期妇女用药期间,不应授乳。



【**儿童用药**】因缺乏临床经验,儿童不应使用。

【**老年用药**】同成年人,详见用法用量的详细描述。

【**药物相互作用**】

本品随其它常用抗癌药物(如三苯氧胺、苯丙氨酸氮芥)使用时未发生相互作用。与降钙素联合使用治疗严重高钙血症病人时,可产生协同作用,导致血清钙更为迅速降低。

因本品与骨结合,故可干扰骨同位素扫描图象。

本品不得与其他种类双磷酸类药物合并使用。由于与二价阳离子形成复合物,因此本品不应加入含钙静脉注射药物。

【**药物过量**】

病人用量超过推荐剂量时,应对其进行严密监测。如病人出现明显的周围神经感觉异常、抽搐和低钙血症临床症状时,可注射葡萄糖酸钙使其恢复正常。

【**药理毒理**】

本品为双磷酸类药物,是一种强效的破骨细胞性骨吸收抑制剂。在体外,它与羟磷灰石晶体精密结合并抑制这些晶体溶解。在体内,它可与骨矿物质结合,对破骨细胞性骨吸收具有一定的作用。本品能够抑制破骨细胞前体附着骨并抑制其转化为成熟的、有功能的破骨细胞。无论在体内和体外,与骨结合的双磷酸盐的局部和直接抗骨吸收效应是其作用模式。

实验研究表明,在直接或移植肿瘤细胞之前或同时给药,帕米磷酸钠均可抑制肿瘤引起的骨溶解。

本品抑制肿瘤引起的高钙血症作用表现为如下生物化学改变:血清钙和磷酸盐降低,继而尿中钙,磷酸盐和羟脯氨酸水平降低。

高钙血症可导致细胞外液容量减少和肾小球滤过率(GFR)降低。帕米磷酸二钠可通过控制高钙血症,改善大多数病人的肾小球滤过率并降低其升高的血清肌酐水平。

在乳腺癌溶骨性骨转移和多发性骨髓瘤骨质溶解的病人,通过临床实验观察发现,帕米磷酸二钠可防止或延缓病人的骨并发症及相关治疗(高钙血症、骨折发生、接受放疗和骨科手术治疗)并减轻骨痛,与正规抗癌治疗方案联合应用时,帕米磷酸二钠可延缓骨转移的进展。另一方面,已证实对细胞毒和激素治疗无效的溶骨性骨转移,影像学可以表明其疾病处于稳定或硬化状态,体外和动物试验表明可强烈抑制羟磷灰石的溶解和破骨细胞的活性,对骨质的吸收具有十分显著的抑制作用。对癌症的溶骨性骨转移所致的疼痛有止痛作用,亦可用于治疗癌症所致的高钙血症。

【**药代动力学**】

吸收:静脉给药,药物完全吸收;

分布:帕米磷酸二钠血药浓度在滴注开始后迅速升高,在滴注结束后迅速下降。血浆表观半衰期约为0.8小时,滴注约2~3小时后达到表观稳态浓度。静脉滴注60mg帕米磷酸二钠1小时后的血浆峰浓度为10nmol/ml。

清除:静脉滴注72小时内,约20%~55%帕米磷酸二钠以原形从尿中排出。保留在体内的药量百分比与给药剂量和滴注速度无关。文献报道,癌症病人静脉滴注4小时以上,平均有51%的药物以原形从尿中排泄;尿的排泄显示双相处置动力学特点, α 和 β 半衰期分别为1.6小时和27.2小时,肾脏表观清除率约为54ml/min,且与肌酐清除率呈明显相关趋势。动物实验表明:给药后迅速从循环系统消除,主要分布在骨骼、肝脏、脾脏和气管软骨中。本品可长期滞留于骨组织中,半衰期最长可达300天。

【**贮藏**】遮光,密闭保存。

【**包装**】非PVC多层共挤输液袋装,250ml/袋。

【**有效期**】18个月。

【**执行标准**】YBH12162004-2014Z

【**批准文号**】国药准字H20041166

【**上市许可持有人及生产企业**】南京正大天晴制药有限公司

【**上市许可持有人及生产企业地址**】南京经济技术开发区惠欧路9号

邮政编码:210038

电话号码:025-85109999

传真号码:025-85803122

网 址:www.njcttq.com

 **南京正大天晴制药有限公司**
NANJING CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

