

核准日期：2006年07月06日

修改日期：2015年03月01日

修改日期：2021年03月22日



说明书

# 帕米膦酸二钠葡萄糖注射液

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 Zhusheyey

## 【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。

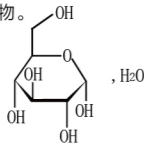
其结构式为：

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

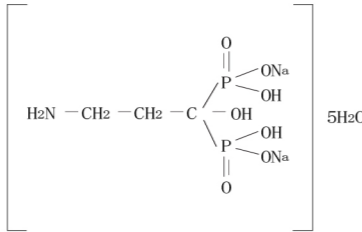
【不良反应】上市后监测到帕米膦酸二钠制剂的下列不良反应 / 事件：

1. 全身：流感样症状、发热、寒战、胸痛、疼痛、乏力等。
2. 给药部位：输液部位疼痛、局部肿胀、注射部位反应等。
3. 胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良、便秘等。
4. 神经系统：头晕、头痛、感觉减退、肌肉不自主收缩、局灶性癫痫发作、木僵等。
5. 肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、骨痛、关节痛、腰背痛、肢体疼痛、骨骼肌肉疼痛、肌肉肿胀、颌骨坏死等。
6. 皮肤及皮下组织：皮疹（包括红斑疹、斑丘疹、荨麻疹）、潮红、瘙痒、出汗增加等。
7. 心血管系统：心悸、紫绀、高血压、静脉炎等。
8. 免疫系统：过敏反应、过敏样反应、输液相关反应、过敏性休克等。
9. 呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。
10. 代谢和营养：低钙血症、低钾血症等电解质异常、厌食等。
11. 血液系统：白细胞减少症、粒细胞减少症、贫血、全血细胞减少症等。
12. 眼部：结膜炎、葡萄膜炎、眼痛、巩膜炎等。
13. 其他：肝功能异常、肾功能异常、精神障碍等。

【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. 本品应缓慢静脉滴注，不应静脉推注。
2. 肾功能损伤或减退者慎用，不建议严重肾损害（肌酐清除率 < 30 mL/min）患者使用本品。
3. 本品不得与其他种类双膦酸类药物合并使用：接受双膦酸盐治疗的癌症患者中有发生颌骨坏死的报告。颌骨



坏死常伴有多重危险因素，如癌症、接受化疗或糖皮质激素等治疗、合并症（如贫血、凝血功能障碍、感染、既往牙科疾病）。

对于正在接受双膦酸盐治疗且已出现颌骨坏死的患者，牙科手术可加重病情。在接受双膦酸盐治疗前应考虑进行牙科检查，并尽可能避免损伤性牙科操作。对于需要接受牙科操作的患者，目前尚无资料支持停止双膦酸盐治疗可降低颌骨坏死的风险。临床医生应评估患者个体获益风险后进行处理。

4. 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。
5. 使用本品过程中，应注意监测血清钙、磷等电解质水平。
6. 本品应保存在儿童不能触及的地方。

【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膦酸类药物合并使用。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。

本品与其他潜在肾毒性药物合用时应谨慎。当本品与沙利度胺合用时，发生肾功能损害风险增加。

【药物过量】

病人用药量超过推荐剂量时，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】

本品为双膦酸类药物，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主要作用模式。

实验研究表明，在直接或移植肿瘤细胞之前或同时给药，帕米膦酸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。帕米膦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，帕米膦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，帕米膦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：帕米膦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 帕米膦酸二钠 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% 帕米膦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， $\alpha$  和  $\beta$  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



②



说明书尺寸：140mmx200mm

