

核准日期：2007年03月08日
修改日期： 年 月 日

膦甲酸钠氯化钠注射液说明书

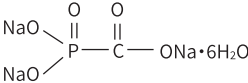
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：膦甲酸钠氯化钠注射液
商品名称：可耐
英文名称：Foscarnet Sodium and Sodium Chloride Injection
汉语拼音：Linjiasuanna Lü huana Zhushuye

【成份】

本品主要成份为膦甲酸钠。
化学名称：膦甲酸三钠盐六水合物。
化学结构式：



分子式： $\text{CNa}_3\text{O}_5\text{P} \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
分子量：300.04
辅料为氯化钠、焦亚硫酸钠、依地酸钙钠。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

1. 爱滋(AIDS)患者巨细胞病毒性视网膜炎；
2. 免疫功能损害患者耐阿昔洛韦单纯疱疹病毒性皮肤粘膜感染。

【规格】

250ml:3.0g

【用法用量】

静脉滴注。剂量个体化。

1. 爱滋(AIDS)患者巨细胞病毒性视网膜炎(肾功能正常)

诱导治疗：推荐初始剂量为60mg/kg，每8小时一次，静滴时间不得少于1小时，根据疗效连用2~3周。

维持治疗：维持剂量为90~120mg/kg/日(按肾功能调整剂量)，静滴时间不得少于2小时。维持治疗期间，若病情加重，可重复诱导治疗及维持治疗过程。

2. 免疫功能损害患者耐阿昔洛韦单纯疱疹病毒性皮肤粘膜感染。推荐剂量为40mg/kg，每8或12小时一次，静滴时间不得少于1小时，连用2~3周或直至治愈。

使用本品期间应密切监测肾功能，调整用药剂量，详见下表：

肌酐清除率 (ml/min/kg)	HSV		CMV
	相当于80mg/kg/日 (40mg/kg q12h)	相当于120mg/kg/日 (40mg/kg q8h)	相当于180mg/kg/日 (60mg/kg q8h)
>1.4	40 q12h	40 q8h	60 q8h
>1.0~1.4	30 q12h	30 q8h	45 q8h
>0.8~1.0	20 q12h	35 q12h	50 q12h
>0.6~0.8	35 q24h	25 q12h	40 q12h
>0.5~0.6	25 q24h	40 q24h	60 q24h
≥0.4~0.5	20 q24h	35 q24h	50 q24h
<0.4	不推荐	不推荐	不推荐

维持治疗		
CMV		
肌酐清除率 (ml/min/kg)	相当于90mg/kg/day (每日一次)	相当于120mg/kg/day (每日一次)
>1.4	90 q24h	120 q24h
>1.0~1.4	70 q24h	90 q24h
>0.8~1.0	50 q24h	65 q24h
>0.6~0.8	80 q48h	105 q48h
>0.5~0.6	60 q48h	80 q48h
≥0.4~0.5	50 q48h	65 q48h
<0.4	不推荐	不推荐

使用上表时，应将24小时肌酐清除率实测值(ml/min)除以体重，或按下列公式计算肌酐清除率(ml/min/kg)

140—年龄
男性： $\frac{140 - \text{年龄}}{\text{血清肌酐} \times 72}$

140—年龄
女性： $\frac{140 - \text{年龄}}{\text{血清肌酐} \times 72} \times 0.85$

【不良反应】

据文献报道，对188例AIDS患者的前瞻性临床试验及上市后出现的与本品有关，无关和不能判断的不良反应如下：

肾功能损害：血清肌酐值升高，肌酐清除率降低，肾功能异常、急性肾衰竭、尿毒症、多尿、代谢性酸中毒。停止用药1~10周内血清肌酐值能恢复至治疗前水平或正常。

电介质：低钙血症、低镁血症、低钾血症、低磷血症或高磷血症，本品能整合二价金属离子(Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Fe^{2+} 、 Zn^{2+})。30%AIDS患者使用本品出现可逆性低钙血症，呈量效关系。

惊厥(包括癫痫大发作)：虽然许多患者出现惊厥可能因低钙血症或原有疾病(隐球菌脑膜炎、占位性病变或其他中枢神经系统肿瘤)，但不能除外与本品的关系。

贫血或血红蛋白降低：一般不同时伴有白细胞及血小板计数下降。许多AIDS患者同时接受AZT治疗，并在接受本品前已存在贫血。

局部刺激：注射部位静脉炎，生殖泌尿道刺激症状或溃疡。

全身：疲乏、不适、寒战、发热、脓毒症。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良、便秘，曾有胰腺炎个例报道。

代谢及营养失调：低钠血症和下肢浮肿，乳酸脱氢酶、碱性磷酸酶或淀粉酶升高。

中枢及周围神经系统：Paraesthesia 、头痛、眩晕、非自主性肌肉收缩、震颤、共济失调、神经病。

精神失调：厌食、焦虑、神经质、精神混乱、抑郁、精神病、激动、进攻性反应。

肝胆系统：ALT和AST异常。

心血管：ECG异常、高血压或低血压、室性心律不齐。

其他：白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、皮疹、肌肉无力。

【禁忌】

对膦甲酸钠过敏禁用。

【注意事项】

1. 本品必须由专科医生严格按使用说明书使用。
2. 使用本品期间必须密切监测肾功能，根据肾功能情况调整剂量，做到给药个体化。
3. 本品不能采用快速或弹丸式静脉推注方式给药。静脉滴注速度不得大于1mg/kg/分。
4. 为减低本品的肾毒性，使用以前及使用期间患者应水化，静脉输液（5%葡萄糖或生理盐水）量为2.5升/日，并可适当使用噻嗪类利尿药。
5. 避免与皮肤、眼接触，若不慎接触，应立即用清水洗净。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

除非必须时，孕妇一般不宜使用本品。哺乳妇女使用本品期间应停止哺乳。

【儿童用药】

尚无儿童使用本品的经验。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

1. 本品不能与其他药物混合静脉滴注，本品仅能使用5%葡萄糖或生理盐水稀释。
2. 本品不能与其他肾毒性药物如氨基糖苷类抗生素，两性霉素B或万古霉素等同时使用。本品不能与静注喷他咪联合使用，以免发生低钙血症。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为广谱抗病毒药物，作用机制为直接抑制病毒特异的DNA多聚酶和逆转录酶。本品对Ⅰ型、Ⅱ型单纯疱疹病毒、巨细胞病毒等有抑制作用。

【药代动力学】

据资料报道，在美国对肾功能正常患者以60mg/kg/次剂量进行间歇静滴治疗（每8小时一次）的二个临床研究表明：首次用药后C_{max}分别为573μM和445μM，C_{min}分别为28μM和88μM；使用至第14或15天的C_{max}分别为579μM和517μM，C_{min}分别为110μM和105μM；血浆平均清除率分别为178±48ml/分和130±44ml/分。对接受间歇滴注者第1或第3天的研究提示平均血浆半衰期约 3小时，给药量的80~90%以原形由尿排出。本品能进入患者脑脊液，脑脊液中药物浓度与患者的血脑屏障缺陷程度有关。本品可以蓄积在人的骨中，但蓄积程度尚未确定。

【贮藏】

遮光，密闭保存。

【包装】

输液瓶装。250ml/瓶。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准。WS₁-(X-178)-2004Z。

【批准文号】

国药准字H20000441。

【药品上市许可持有人】

名 称：正大天晴药业集团股份有限公司
注册地址：江苏省连云港市郁州南路369号
邮政编码：222062
联系方式：0518-85804002
传 真：0518-85806524
网 址：<http://www.cttq.com>

【生产企业】

企业名称：正大天晴药业集团股份有限公司
生产地址：江苏省连云港市郁州南路369号
邮政编码：222062
电话号码：0518-85804002
传真号码：0518-85806524
网 址：<http://www.cttq.com>
健康咨询热线：4007885028