

磺達肝癸鈉注射液



【藥品名稱】

通用名稱：磺達肝癸鈉注射液

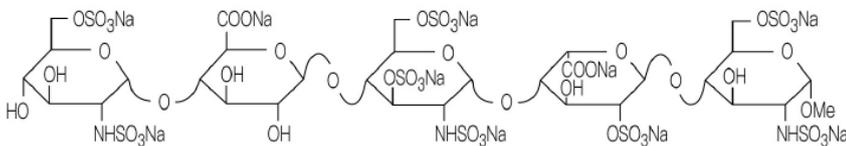
英文名稱：Fondaparinux Sodium Injection

漢語拼音：Huangdaganguina Zhusheye

【成份】本品活性成份為磺達肝癸鈉。

化學名稱：甲基 O-(2-脫氧-6-O-磺酸基-2-磺酰胺基- α -D-吡喃葡萄糖)-(1 \rightarrow 4)-O-(β -D-吡喃葡萄糖醛酸)-(1 \rightarrow 4)-O-(2-脫氧-3, 6-O-二磺酸基-2-磺酰胺基- α -D-吡喃葡萄糖)-(1 \rightarrow 4)-O-(2-O-磺酸基- α -L-吡喃艾杜糖醛酸)-(1 \rightarrow 4)-2-脫氧-6-O-磺酸基-2-磺酰胺基- α -D-吡喃葡萄糖苷十鈉鹽

化學結構式：



分子式：C₃₁H₄₃N₃Na₁₀O₄₉S₈

分子量：1728.08

輔料：氯化鈉，鹽酸，氫氧化鈉，注射用水。

【性狀】本品為預充式玻璃注射器，內含無色至淡黃色澄明液體。

【適應症】本品用於進行下肢重大骨科手術如髖關節骨折、重大膝關節手術或者髖關節置換術等患者，預防靜脈血栓栓塞事件的發生。

用於無指征進行緊急 (<120 分鐘) 侵入性治療 (PCI) 的不穩定性心絞痛或非 ST 段抬高心肌梗死 (UA/NSTEMI) 患者的治療。

用於使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治療的 ST 段抬高心肌梗死患者的治療。

【規格】 0.5ml: 2.5mg

【用法用量】

接受重大骨科手術的患者

磺達肝癸鈉的推薦劑量為 2.5mg, 每日一次, 手術後皮下注射給藥。首次給藥時間不應早於外科手術後 6 小時, 並且只有在已經確定止血後才能給藥。治療應持續直至靜脈血栓栓塞的風險已減少, 通常直至患者起床走動, 至少術後 5 至 9 天。經驗顯示: 在接受腕關節骨折手術的患者中, 靜脈血栓栓塞的風險持續至術後 9 天以上。在這些患者中, 應延長預防使用磺達肝癸鈉的時間, 需再增加 24 天。

不穩定性心絞痛 / 非 ST 段抬高心肌梗死 (UA/NSTEMI) 的治療

磺達肝癸鈉的推薦劑量為 2.5mg, 每日一次, 皮下注射給藥。作出診斷後應盡早開始治療, 治療持續最長為 8 天, 如果不到 8 天出院則直至出院為止。如果患者將接受經皮冠脈介入治療 (PCI), 應根據當地臨床實踐, 並考慮到患者潛在的出血風險, 及距最後一次給予磺達肝癸鈉的時間, 在術中使用普通肝素 (見【注意事項】部分)。應基於臨床判斷來確定拔除鞘管後再次皮下給予磺達肝癸鈉的時間。在主要的 UA/NSTEMI 臨床試驗中, 再次開始使用磺達肝癸鈉治療均不早於鞘管拔除後 2 小時。

ST 段抬高心肌梗死的治療 (STEMI)

磺達肝癸鈉推薦劑量為 2.5mg 每日一次。磺達肝癸鈉首劑應靜脈內給藥, 隨後劑量通過皮下注射給藥。治療應在診斷確立後盡早給藥, 治療持續最長為 8 天, 如果不到 8 天出院則直至出院為止。如果患者將接受非直接 PCI 術, 應根據當地臨床實踐, 並考慮到患者潛在的出血風險, 及距最後一次給予磺達肝癸鈉的時間, 在術中使用普通肝素 (見【注意事項】部分)。應基於臨床判斷來確定拔除鞘管後再次皮下給予磺達肝癸鈉的時間。在主要的 STEMI 臨床試驗中, 再次開始使用磺達肝癸鈉治療均不早於鞘管拔除後 3 小時。

在 ST 段抬高心肌梗死或不穩定性心絞痛 / 非 ST 段抬高心肌梗死患者中, 那些將接受冠狀動脈旁路移植術 (CABG) 的患者中, 如果可能的話, 在手術前的 24 小時內不應該給予磺達肝癸鈉, 可以在手術後 48 小時再次開始給藥。