

核准日期：2006年10月03日
 修改日期：2008年05月01日
 修改日期：2010年10月01日
 修改日期：2015年12月01日
 修改日期：2016年09月01日
 修改日期：2018年05月07日
 修改日期：2019年06月10日
 修改日期：2019年12月01日

钆喷酸葡胺注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用

钆沉积

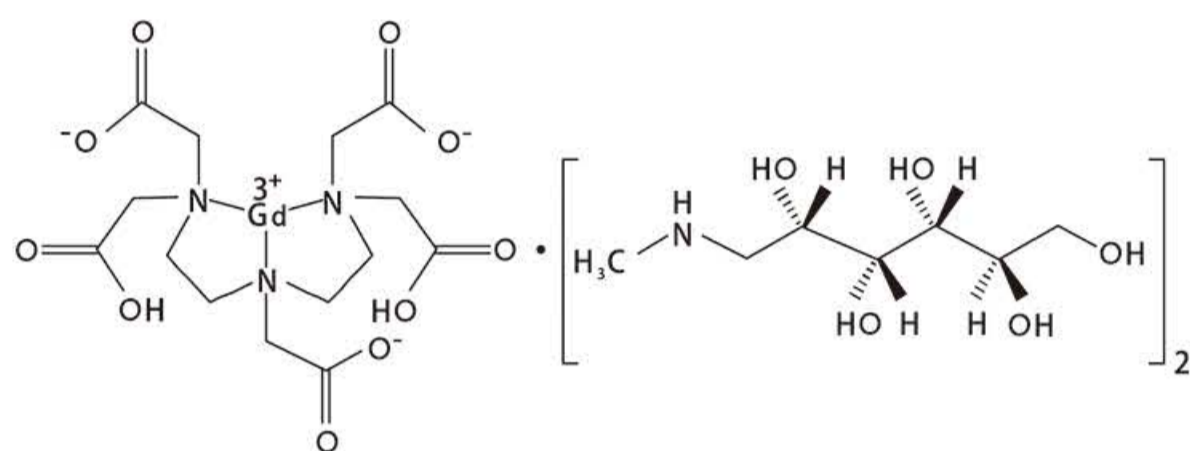
线性和大环类含钆对比剂（GBCAs）均会在大脑及其他组织中发生痕量钆沉积。动物实验研究显示在重复使用GBCAs之后，线性GBCAs的沉积量比大环类高。本品为线性GBCA。

【药品名称】

通用名称：钆喷酸葡胺注射液
 英文名称：Gadopentetate Dimeglumine Injection
 汉语拼音：Gapensuanpu'an Zhusheye

【成份】钆喷酸双葡胺

化学名称：二乙三胺五乙酸钆双葡甲胺。
 化学结构式：



分子式： $C_{14}H_{20}GdN_3O_{10} \cdot 2C_7H_{17}NO_5$
 分子量：938.01

【辅料】二乙烯三胺五乙酸，葡甲胺，注射用水。

【性状】本品为无色至淡黄色或微黄绿色的澄明液体。

【适应症】

中枢神经（脑及脊髓）、腹、胸、盆腔、四肢等人体脏器和组织的磁共振成像。

- 【规格】**
- (1) 10ml:4.69g
 - (2) 12ml:5.63g
 - (3) 15ml:7.04g
 - (4) 20ml:9.38g

【用法用量】

静脉注射。成人及2岁以上儿童，按体重一次0.2ml/kg（或0.1mmol/kg），最大用量为按体重一次0.4ml/kg。

- 1、颅脑及脊髓磁共振成像：必要时可在30分钟内再次给药。
- 2、全身磁共振成像：为获得充分的强化，可按体重一次0.4ml/kg给药。最佳强化时间一般在注射后45分钟之内。为排除成人病变或肿瘤复发，可将用量增加至按体重一次0.6ml/kg，以增加诊断的可信度。

尽可能使用最低批准剂量。

【不良反应】据国内外文献报道

本品安全性综述

本品的整体安全性是基于上市后监测数据以及11000多位患者的临床试验数据得到的。在钆喷酸葡胺注射液的临床试验中，所观察到的最频发药物不良反应（≥0.4%）是：

- 注射部位的各种反应
- 头痛
- 恶心
- 临床试验中的绝大多数药物不良反应为轻至中度。

总体而言，在使用钆喷酸葡胺注射液的患者中，最严重的药物不良反应为：

- 肾源性系统性纤维化
- 过敏样反应/过敏样休克
- 迟发性过敏样反应/过敏样反应（数小时后至数天）罕见。

不良反应列表

按照发生频率对临床试验中所发生的药物不良反应进行分类。根据下述惯例，定义频率分组：少见≥1/1000至<1/100；罕见：≥1/10000至<1/1000。仅在上市后监测中发现的、频率无法估测的药物不良反应列于“未知”项下。

下表报告了接受本品治疗的患者中，临床研究或上市后监测中报告的药物不良反应

系统器官分类 (MedDRA)	少见	罕见	未知
血液和淋巴系统			血清铁升高*
免疫系统		超敏反应/过敏样反应（如：过敏样休克*、过敏样反应§*、超敏反应§*、休克§*、低血压§*、结膜炎、意识丧失§*、咽喉发紧*、打喷嚏、荨麻疹、瘙痒、皮疹、红斑、呼吸困难*、呼吸骤停§*、支气管痉挛§*、气喘、喉痉挛§*、喉头水肿§*、咽部水肿§*、紫绀§*、鼻炎§、血管性水肿§*、面部水肿*、反射性心动过速§）	
精神系统		定向障碍	焦虑 意识错乱
神经系统	头晕 头痛 味觉障碍	惊厥* 感觉异常 灼热感 震颤	昏迷* 嗜睡* 言语障碍 嗅觉异常
眼部			视力障碍 眼痛 流泪
耳朵和迷路			听力受损 耳痛
心脏		心动过速* 心律失常	心跳骤停* 心率下降/
血管		血栓性静脉炎 面部潮红 血管舒张	晕厥* 血管迷走反应 血压升高
呼吸道、胸部和纵膈		咽喉刺激/咽喉疼痛 咽部不适 咳嗽	呼吸窘迫 呼吸频率升高或呼吸频率降低 肺水肿*
胃肠道	呕吐 恶心	腹痛 胃部不适 腹泻 牙痛 口干 口腔软组织痛和感觉异常	流涎

肝胆			血胆红素升高 肝酶升高
皮肤和皮下组织			肾源性系统性纤维化 (NSF) *
肌肉骨骼、结缔组织		四肢疼痛	背痛 关节痛
肾脏和泌尿系统			急性肾衰竭*、 **血清肌酐升高** 尿失禁 尿急
一般疾病和给药部位	疼痛 热感 冷感 注射部位反应 (如: 注射部位冷感、感觉异常、肿胀、发热、疼痛、水肿、发炎、出血、红斑、不适、坏死 §、血栓性静脉炎 §、静脉炎 §、炎症 §、外渗 §)	胸痛、发热 外周水肿 不适 疲乏 渴感 虚弱	寒战 出汗 体温升高 或体温下降

*报告过危及生命的病例和/或死亡病例

**在之前即有肾功能损伤的患者中出现

§ 仅在上市后监测中确定的反应 (发生频率未知)

特定不良反应的描述

透析依赖型肾衰竭患者接受本品后, 常见延迟性和一过性炎症样反应, 比如: 发烧、寒战、C-反应蛋白增高。这些患者应在透析前一天使用本品进行MRI检查。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1、严重肾损害、癫痫、低血压、哮喘及其他变态反应性呼吸道疾病患者及有过敏倾向者慎用。

2、注射时注意避免药液外渗, 防止引起组织疼痛。

3、部分患者用药后血清铁及胆红素值略有升高, 但无症状, 可在24小时内恢复正常。

4、孕妇及哺乳期妇女慎用, 动物试验表明有少量药液进入乳汁。

5、本品的有效增强时间为45分钟, 静脉注射后, 应立即进行MRI检查。

6、一次检查后所剩下的药液应不再使用。

7、应用本品时应遵守磁共振检查中有关的安全规定。

8、应谨慎使用GBCAs。当平扫磁共振不能获得相应至关重要的诊断信息时, 可使用GBCAs, 尽可能使用最低批准剂量。

9、钆沉积

当前证据表明, 多次使用GBCAs后, 痕量钆可残留于脑部及其他身体组织中。研究报道显示, 多次使用GBCAs后可引起脑部信号强度增加, 特别是在齿状核和苍白球, 目前线性GBCAs相关报道较多, 大环类GBCAs报道较少。动物实验研究显示在重复使

用线性GBCAs之后钆沉积量高于重复使用大环类。

脑部钆沉积的临床意义尚不清楚。

为了最大限度地降低钆在脑部沉积相关的潜在风险, 必须严格按照适应症和批准剂量使用, 推荐使用满足诊断的最低批准剂量并在重复给药前进行仔细的获益风险评估和患者知情沟通。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物试验显示钆喷酸双葡胺有轻微延缓胎儿发育的迹象, 孕妇使用该药是否安全目前尚未有足够的研究结果来证明, 因此, 除非医生认为必须, 否则尽量避免使用。

该药在人乳中是否分泌尚未明确, 但考虑到很多药物都会通过乳汁排出, 因此给哺乳期妇女使用本品时应特别慎重。

【儿童用药】

2~16岁的儿童在进行中枢神经、颅外组织及躯体的磁共振成像时, 可以使用本品。

因本品主要经肾脏消除, 婴幼儿的肾功能尚未发育成熟, 本品在婴幼儿体内的药代动力学尚未研究, 故2岁以下儿童使用本品的安全性和有效性还未得到证实。

【老年用药】

临床研究至今, 未见特异性针对老年人的问题。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

药理作用: 本品是一种用于磁共振成像的顺磁性造影剂, 进入体内后能缩短组织中质子的T1及T2弛豫时间, 从而增强图像的清晰度和对比度。

【药代动力学】

本品经静脉注射后迅速分布于细胞外液, 约1分钟血和组织中浓度已达到高峰, 消除半衰期约20~100分钟, 24小时内约90%以原形由尿排出。血液透析可将本品从体内排出。

【贮藏】遮光、密闭保存。

【包装】玻璃瓶装, 氯化丁基胶塞。按【规格】项顺序

(1) 10ml/支: 1瓶/盒; 10瓶/盒

(2) 12ml/支: 1瓶/盒; 10瓶/盒

(3) 15ml/支: 1瓶/盒; 10瓶/盒

(4) 20ml/支: 1瓶/盒; 10瓶/盒

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】(1) 10ml 国药准字 H10860002

(2) 12ml 国药准字 H20013088

(3) 15ml 国药准字 H10860001

(4) 20ml 国药准字 H10960045

【上市许可持有人】北京北陆药业股份有限公司

【上市许可持有人地址】北京市密云区工业开发区

【生产企业】

企业名称: 北京北陆药业股份有限公司

生产地址: 北京市密云区工业开发区

邮政编码: 101500

联系电话: (010) 62622266

传 真: (010) 82626933