

## 印度抗癌药品 - 司维拉姆片 (Renvela) 药用说明

司维拉姆 (Renvela) 是一种磷酸盐粘合剂, 有助于预防由磷升高引起的低钙血症 (体内钙水平低), 用于控制透析期间慢性肾脏疾病患者的磷水平。

中文名称: 盐酸司维拉姆

英文名称: 2-Propen-1-amine - 2-(chloromethyl)oxirane (1:1)

英文别名: Sevelamer HCl; Sevelamer HCl; Sevelamer (hydrochloride);

CAS 号: 152751-57-0

分子式: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>ClNO

类别: 治疗肾癌药物

功能: 适用于正在透析治疗的肾病晚期患者或高磷血症患者, 降低血清磷水平而不引起高钙血症。本品对没有透析的肾病晚期患者尚缺乏安全性和疗效学资料。也可利用本品与骨化三醇结合的性质, 控制肾衰患者的甲状旁腺素水平。

盐酸司维拉姆用量: 初始计量每天 800 到 1600 毫克, 则可使用一至两次 800 毫克片剂两片, 或 2 片到 4 片含量为 400 毫克片剂两片, 吃饭的血清无机磷水平基础上。

血清磷 > 5.5, < 7.5 毫克/: Renagel 800 毫克: 一次一片, 每日三次, 每次吃饭; Renagel 400 毫克, 每日三次, 每次两片, 餐后服用。

血清磷  $\geq 7.5$  < 9.0 毫克/: Renagel 800 毫克, 每日三次, 每次 2 片吃饭; Renagel 400 毫克: 3 药片每日三次。

盐酸司维拉姆用法: 对所有病人服用剂量滴定 Renagel 用量应调整基于血清磷浓度与血清无机磷的目标是降低到 5.5 毫克/分升或更少。

血清磷 > 5.5 毫克/: 增加一次一片, 每顿饭吃 2 周的时间间隔

血清磷 3.5 - 5.5 毫克/: 保持现有剂量

血清磷 < 3.5 毫克/: 减少 1 片/餐

盐酸司维拉姆说明: 由于 Renagel 无全身性吸收, 所以安全性高, 可以有效控制血磷值并且不会导致高血钙症等副作用。磷能解錠的使用禁忌, 主要是对低血磷、大肠阻塞、以及对药成份会过敏的患者。

长期洗肾的病友, 还需考虑软组织钙化, 尤其是动脉钙化问题, 这可能与心脏血管疾病有密切关联。Braun 等人在二年的长期临床试验中, 研究了 114 位洗肾病友, 发现 Renagel 与其它含钙制剂的降磷效果相当。但使用含钙制剂的病人, 有明显较多的高钙血症与 PTH 的过度抑制现象。其中高钙血症 (Ca > 2.8 mmol/L) 在含钙制剂组与 Renagel 治疗组的出现比例, 分别是 19% 与 0%。另一方面, 使用含钙制剂的病人, 其心血管钙化程度有明显的增加

(median +34% in coronary artery)，而服用 Renagel 的肾友则未观察到这个问题。

盐酸司维拉姆不良反应：诺维乐不良反应与其他唑类药物相似，最常见的治疗相关性严重不良反应有胆红素血症、转氨酶升高、肝细胞损害以及恶心和呕吐。

盐酸司维拉姆禁忌：

对本品任何成分过敏者禁用；

禁用于低磷血症患者；

禁用于肠梗阻患者。

盐酸司维拉姆注意事项：

在患有以下疾病的患者中尚未确定本品的安全性和有效性：

1) 吞咽困难

2) 吞咽障碍

3) 重度胃肠功能紊乱，包括未经治疗的或严重的胃轻瘫、胃内容物滞留，或者肠道运动异常或不规律

4) 活动性炎症性肠病

5) 胃肠道大手术

因此，在上述患者中应慎用本品。

1) 肠梗阻和肠阻塞/不完全肠阻塞

使用盐酸司维拉姆治疗的过程中，在罕见的病例中观察到肠梗阻和肠闭塞/不完全肠闭塞。盐酸司维拉姆与碳酸司维拉姆的活性成份相同。初期的症状可能是便秘。使用本品进行治疗时，便秘患者应密切监测。在发生重度便秘或其他胃肠道症状的患者中，应重新评估是否采用本品进行治疗。

2) 脂溶性维生素

根据饮食摄入和患者所患疾病的严重性，慢性肾脏病（CKD）患者体内的维生素 A、D、E 和 K 水平可能较低。不能排除本品可能结合摄入食物中含有的脂溶性维生素。在不摄入补充维生素但服用本品的患者中，应定期监测血清维生素 A、D、E 和 K 的水平。推荐在必要时服用维生素补充剂。在进行腹膜透析的患者中，建议监测脂溶性维生素和叶酸，因为在一项临床试验的腹膜透析患者中，未测定维生素 A、D、E 和 K 的水平。

3) 叶酸缺乏

目前的数据尚不充分，不能排除本品长期治疗期间有发生叶酸缺乏的可能性。

4) 低钙血症/高钙血症

慢性肾脏病（CKD）患者可能会发生低钙血症或高钙血症。本品不含任何钙成份。因此，应定期监测血清钙水平，必要时补充钙元素。

5) 代谢性酸中毒

慢性肾脏病患者有可能发生代谢性酸中毒。因此应对血清碳酸氢盐和氯水平进行监测。

6) 腹膜炎

进行透析的患者有发生透析相关的感染风险。腹膜炎是进行腹膜透析患者的一种已知并发症，在一项以盐酸司维拉姆进行的临床试验中，与对照组比较，司维拉姆组中报告的腹膜炎病例数大大增加。进行腹膜透析的患者应进行严密监测，以确保无菌技术的正确应用，对腹膜炎相关的任何体征和症状应进行快速确认和管理。

7) 吞咽困难和窒息

曾有服用碳酸司维拉姆片出现吞咽困难或食道药片滞留的罕见报道，个别患者需要住院或

干预治疗。大多数这些患者都伴有吞咽困难或食道异常的症状。对于吞咽困难的患者，服用碳酸司维拉姆时应慎重。

**8) 抗心律失常和抗癫痫药品**

向同时服用抗心律失常药物和抗癫痫药物的患者开具本品处方时，应特别谨慎（见(药物相互作用)）。

**9) 甲状腺机能减退**

对于同时服用碳酸司维拉姆和左旋甲状腺素的甲状腺功能减退患者，应密切监测甲状腺刺激激素（TSH）的水平和甲状腺功能减退的征象。（见(药物相互作用)）。

**10) 长期慢性治疗**

在一项为期一年的临床试验中，没有发现本品蓄积的任何证据。然而，并不能完全排除长期慢性治疗（1年）过程中发生本品吸收和蓄积的可能性（见(药代动力学)）。

**11) 甲状旁腺功能亢进**

本品不适用于控制甲状旁腺功能亢进。在继发性甲状旁腺功能亢进的患者中，本品应在多种治疗途径应用的前提下使用，包括钙补充剂，1, 25-二羟基维生素 D3，或者其类似物的一种，以降低全段甲状旁腺激素（iPTH）的水平。

印度抗癌药品更多详情咨询

电话：0091-9205113743

电子邮箱：[lifesmarthealthcare@gmail.com](mailto:lifesmarthealthcare@gmail.com)

官网：[www.apolopharmacy.com](http://www.apolopharmacy.com)