

力抗骨折 自在人生

普罗力(地舒单抗注射液)简要处方

【通用名称】

地舒单抗注射液

【成份】

活性成份：地舒单抗(RANK配体的免疫球蛋白G2全人源单克隆抗体)。辅料：冰醋酸、氢氧化钠、山梨醇、聚山梨酯20和注射用水。

【性状】

澄清、无色至淡黄色溶液。

【适应症】

用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。在绝经后妇女中,本品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。用于骨折高风险的男性骨质疏松症。

【用法用量】

本品的推荐剂量为60mg,单次皮下注射,每6个月给药一次,注射部位为大腿、腹部或上臂部,肾功能损害和老年患者不需要调整剂量。本品应由医务人员实施。患者必须充分补充钙和维生素D。详情请见完整产品说明书。

【规格】

60mg(1.0 ml)/支(预充式注射器)

【不良反应】

本品最常见的不良反应包括肌肉骨骼疼痛和肢体疼痛。偶见蜂窝织炎病例,罕见低钙血症、超敏反应、颌骨坏死和非典型股骨骨折病例。

【禁忌】

对活性成份或任何辅料成份过敏者禁用。低钙血症。

【注意事项】

治疗前须纠正低钙血症,治疗期间定期监测钙水平;如出现蜂窝织炎的症状和体征,建议立即就医;如口腔内有未愈合的开放性软组织病变应推迟开始治疗/新疗程的时间;治疗期间保持良好口腔卫生、接受常规口腔检查和报告口腔症状;治疗期间出现耳部症状应考虑发生外耳道骨坏死的可能性;治疗期间

建议患者报告新发或不寻常的股部、髌部或腹股沟疼痛;建议患者在没有医生建议的情况下不要中断本品治疗;正在接受本品治疗的患者不应接受其他含地舒单抗的药物的合并治疗。

【药物相互作用】

本品不会影响经细胞色素酶CYP3A4代谢的药物的药代动力学。先前阿仑膦酸钠治疗对本品药代动力学和药效学无影响。

【贮藏】

于2°C-8°C冰箱内保存,请勿冷冻。将容器放置于原纸盒包装中,避光保存。

【包装】

1支/盒。

【进口药物注册证】

进口药品注册证号:S20200019

【上市许可持有人】

Amgen Europe B.V., 荷兰

【生产企业】

Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, 美国

【说明书版本】

核准日期:2020年6月17日

修订日期:2023年2月21日

详细内容请参见药品说明书。请按照医生处方购买和使用。

如果您有任何关于安进公司产品的医学咨询,

请您联系:400 820 8970 (中文服务时间:上午9点至下午6点)

邮箱:Medinfo.JAPAC@amgen.com

CHN-162-1023-80005

不良反应、禁忌详见说明书,本广告仅供医学药学专业人士阅读

有效期:2026年4月24日