



说明书

马昔腾坦片

说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

1.6%。在开始使用本品前应进行肝酶检查，并在治疗期间依据临床情况复查(见【不良反应】部分)。

在单位量受肝酶功能影响所致肝酶升高与正常量受肝酶功能影响所致肝酶升高不可区分。本品上市后，个

推荐在中度肝功能损伤患者中使用本品。建议在开始本品治疗前应进行肝酶检查。

警告：如果出现以下任何肝损伤的症状(恶心、呕吐、右上腹疼痛、疲劳、厌食、黄疸、尿尿、发热、

瘙痒)。如果发生临床相关的转氨酶升高，或转氨酶升高伴有胆红素升高大于2倍正常值上限，或伴有

床肝损伤症状，应停用本品。当未发生临床肝损伤症状的患者肝酶水平恢复正常时，可以考虑再次开

使用本品。

3. 体液滞留

水肿和水肿和体液滞留是PAH的已知临床后果，同时也是内皮素受体拮抗剂(ERA)的已知不良反应。

在PAH患者中开展的马昔腾坦安慰剂对照研究中，马昔腾坦10mg组水肿的发生率为21.9%，安慰剂组

为20.5%。

患有肺动脉高压的肺动脉高压患者接受马昔腾坦10mg治疗后的水肿发生率与安慰剂组相当。

在左心室功能正常且肺动脉高压患者中开展了一项小型研究，结果显示马昔腾坦10mg

安慰剂组的水肿相比，马昔腾坦组有更多的患者发生水肿。因此，马昔腾坦10mg

地区	4/23 12/48	5/30 21/51	1.07(0.29, 3.98) 0.45(0.22, 0.92)
北美			
西欧/以色列			

0.53(0.31, 0.90)
0.54(0.31, 0.94)

24/62 33/59
21/68 33/68

产物的表现消除半衰期分别为16小时和48小时。马普替尼具
 有低蛋白结合率，口服给药后，马普替尼及其活性代
 谢产物在体内广泛分布，主要分布在脂肪组织。马普替尼
 在体内广泛分布，主要分布在脂肪组织。马普替尼在体内
 广泛分布，主要分布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分
 布，主要分布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主
 要分布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主要分
 布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主要分布在
 脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主要分布在脂肪
 组织。马普替尼在体内广泛分布，主要分布在脂肪组织。
 马普替尼在体内广泛分布，主要分布在脂肪组织。马普
 替尼在体内广泛分布，主要分布在脂肪组织。马普替尼
 在体内广泛分布，主要分布在脂肪组织。马普替尼在体
 内广泛分布，主要分布在脂肪组织。马普替尼在体内广
 泛分布，主要分布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分
 布，主要分布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，
 主要分布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主要
 分布在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主要分布
 在脂肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主要分布在脂
 肪组织。马普替尼在体内广泛分布，主要分布在脂肪组
 织。马普替尼在体内广泛分布，主要分布在脂肪组织。

或种族对马昔腾坦及其活性代谢产物的药代动力学没有产生临床相关性效应。

原研药马昔腾坦在健康志愿者体内具有剂量依赖性清除率(口服清除率CL_{OR}15-29ml/min)中马昔腾坦清除率与剂量呈正相关性(口服清除率CL_{OR}15-29ml/min)。

肝功能损伤:在轻度、中度和重度肝功能损伤(Child-PughA、B和C类)受试者中马昔腾坦的暴露量分别降低了21%、34%和6%,其活性代谢产物的暴露分别降低了20%、25%和25%。不认为这种降低是临床相关性。

具体风险人数

马昔腾坦剂量	24h	36h	48h	72h	96h	120h	144h	168h	192h	216h	240h	264h	288h	312h	336h	360h	384h	408h	432h	456h	480h	504h	528h	552h	576h	600h	624h	648h	672h	696h	720h	744h	768h	792h	816h	840h	864h	888h	912h	936h	960h	984h	1008h	1032h	1056h	1080h	1104h	1128h	1152h	1176h	1200h	1224h	1248h	1272h	1296h	1320h	1344h	1368h	1392h	1416h	1440h	1464h	1488h	1512h	1536h	1560h	1584h	1608h	1632h	1656h	1680h	1704h	1728h	1752h	1776h	1800h	1824h	1848h	1872h	1896h	1920h	1944h	1968h	1992h	2016h	2040h	2064h	2088h	2112h	2136h	2160h	2184h	2208h	2232h	2256h	2280h	2304h	2328h	2352h	2376h	2400h	2424h	2448h	2472h	2496h	2520h	2544h	2568h	2592h	2616h	2640h	2664h	2688h	2712h	2736h	2760h	2784h	2808h	2832h	2856h	2880h	2904h	2928h	2952h	2976h	3000h	3024h	3048h	3072h	3096h	3120h	3144h	3168h	3192h	3216h	3240h	3264h	3288h	3312h	3336h	3360h	3384h	3408h	3432h	3456h	3480h	3504h	3528h	3552h	3576h	3600h	3624h	3648h	3672h	3696h	3720h	3744h	3768h	3792h	3816h	3840h	3864h	3888h	3912h	3936h	3960h	3984h	4008h	4032h	4056h	4080h	4104h	4128h	4152h	4176h	4200h	4224h	4248h	4272h	4296h	4320h	4344h	4368h	4392h	4416h	4440h	4464h	4488h	4512h	4536h	4560h	4584h	4608h	4632h	4656h	4680h	4704h	4728h	4752h	4776h	4800h	4824h	4848h	4872h	4896h	4920h	4944h	4968h	4992h	5016h	5040h	5064h	5088h	5112h	5136h	5160h	5184h	5208h	5232h	5256h	5280h	5304h	5328h	5352h	5376h	5400h	5424h	5448h	5472h	5496h	5520h	5544h	5568h	5592h	5616h	5640h	5664h	5688h	5712h	5736h	5760h	5784h	5808h	5832h	5856h	5880h	5904h	5928h	5952h	5976h	6000h	6024h	6048h	6072h	6096h	6120h	6144h	6168h	6192h	6216h	6240h	6264h	6288h	6312h	6336h	6360h	6384h	6408h	6432h	6456h	6480h	6504h	6528h	6552h	6576h	6600h	6624h	6648h	6672h	6696h	6720h	6744h	6768h	6792h	6816h	6840h	6864h	6888h	6912h	6936h	6960h	6984h	7008h	7032h	7056h	7080h	7104h	7128h	7152h	7176h	7200h	7224h	7248h	7272h	7296h	7320h	7344h	7368h	7392h	7416h	7440h	7464h	7488h	7512h	7536h	7560h	7584h	7608h	7632h	7656h	7680h	7704h	7728h	7752h	7776h	7800h	7824h	7848h	7872h	7896h	7920h	7944h	7968h	7992h	8016h	8040h	8064h	8088h	8112h	8136h	8160h	8184h	8208h	8232h	8256h	8280h	8304h	8328h	8352h	8376h	8400h	8424h	8448h	8472h	8496h	8520h	8544h	8568h	8592h	8616h	8640h	8664h	8688h	8712h	8736h	8760h	8784h	8808h	8832h	8856h	8880h	8904h	8928h	8952h	8976h	9000h	9024h	9048h	9072h	9096h	9120h	9144h	9168h	9192h	9216h	9240h	9264h	9288h	9312h	9336h	9360h	9384h	9408h	9432h
--------	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

表4:IPAH确诊后服用马昔腾坦治疗的总结

安眠剂	马昔腾坦10mg
N=250	N=242
IPAH确诊后服用IPAH住院	84 (33.6)
IPAH住院	50 (20.7)

© 2016 The Authors. Journal of Internal Medicine © 2016 Blackwell Publishing Ltd

[illegible][illegible]

The diagram illustrates the internal structure of a 1000 nm optical fiber. It shows a central core with a diameter of 1000 nm, surrounded by a cladding. The core is divided into segments labeled 'Core' and 'Cladding'. The cladding is further divided into segments labeled 'Cladding' and 'Core'. The diagram also shows a cross-section of the fiber with a central core and a surrounding cladding. The core is labeled 'Core' and the cladding is labeled 'Cladding'. The diagram includes a legend for the different segments and a scale bar indicating 1000 nm.

Genomic map of the human genome showing the location of the PTPN11 gene on chromosome 12. The map includes a scale bar from 0 to 100 Mb and a list of genes on chromosome 12, with PTPN11 highlighted in red.

[illegible]

The figure displays a genomic map of the human genome, specifically focusing on the HNF1A gene located on chromosome 12p13. The map is divided into two main sections: a detailed view of the HNF1A gene structure and a broader view of the surrounding genomic region. The detailed view shows the HNF1A gene with its exons and introns, and the surrounding genomic region with various markers and bands. The broader view shows the entire human genome with the HNF1A gene highlighted in red. The map is labeled with 'HNF1A' and '12p13'.

Figure 1. The effect of the number of iterations on the accuracy of the proposed algorithm. The accuracy of the proposed algorithm increases with the number of iterations. The accuracy of the proposed algorithm is 100% when the number of iterations is 1000.

Figure 1: Schematic representation of the experimental design. The figure is divided into two main sections: 'Pretest' and 'Main Experiment'. The 'Pretest' section includes a 'Pretest' box with a 'Pretest' label and a 'Pretest' box with a 'Pretest' label. The 'Main Experiment' section includes a 'Main Experiment' box with a 'Main Experiment' label and a 'Main Experiment' box with a 'Main Experiment' label.