

核准日期：2017年08月18日
修改日期：2018年04月19日
2018年04月27日
2019年01月02日
2020年12月01日
2021年06月16日
2022年09月09日
2024年12月30日
2025年07月01日
2025年09月02日

腺苷注射液说明书



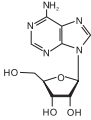
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：腺苷注射液
英文名称：Adenosine Injection
汉语拼音：Xian'gan Zhusheyey

【成份】

本品活性成份为腺苷。
化学名称：6-氨基-9-β-D-呋喃核糖基-9H-嘌呤
化学结构式：



分子式：C₁₀H₁₃N₅O₄

分子量：267.24

辅料：氯化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

- 对于不能充分运动的患者，腺苷注射液是一种药物负荷剂，可作为心肌灌注显像的辅助手段。
- 用于超声心动图药物负荷试验，辅助诊断冠心病。

【规格】

(1) 20ml:60mg (2) 30ml:90mg

【用法用量】

本品仅限在医院使用。本品供连续外周静脉输注使用。推荐剂量为0.14mg/kg/min，静脉注射6 min（总剂量为0.84mg/kg）。药物负荷心肌灌注显像在腺苷注射达到一半剂量时（第3分钟），应注射心肌灌注显像药物（表1）。

表1腺苷注射液剂量表

患者体重（kg）	输注速率（ml/min）
45	2.1
50	2.3
55	2.6
60	2.8
65	3
70	3.3
75	3.5
80	3.8
85	4
90	4.2

以下公式用于确定按总体重计算合适的输注速率：

$$\text{输注速率 (ml/min)} = \frac{0.14(\text{mg/kg/min}) \times \text{总体重(kg)}}{\text{腺苷注射液浓度(3mg/ml)}}$$

注：

给药前应目视检查腺苷注射液是否存在颗粒物 and 变色。如果腺苷注射液含有颗粒物或已变色，请勿使用。

腺苷注射液与心肌灌注显像药物应尽可能采用双静脉通道，以有效避免在腺苷注射期间因经由单静脉通道同时快速注射心肌灌注显像药物所导致的“弹丸效应”，该效应能够让患者出现房室传导阻滞等安全性问题。

如只能采用单静脉通道时，在腺苷注射期间应放缓心肌灌注显像药物的注射时间至15-30秒，以避免“弹丸效应”。

冠状动脉内给药的安全性和有效性尚未确定。

【不良反应】

在1421例临床试验患者中收集到以下腺苷注射液不良反应（发生率≥1%）。11%的不良反应在注射腺苷后数小时发生。8%不良反应在注射腺苷后即出现并可能持续至24小时。

腺苷注射液常见的不良反应（发生率≥10%）包括面部发红、胸部不适、呼吸困难、头痛、喉咙不适、颈部不适、下颌不适、胃肠道不适和头晕（表2）。

表2 临床试验中的不良反应（发生率≥1%）

不良反应	腺苷注射液（N=1421）
面部发红	44%
胸部不适	40%
呼吸困难	28%
头痛	18%
喉咙、颈部、下颌不适	15%
胃肠道不适	13%
轻度头晕/头昏	12%
上肢不适	4%
ST段压低	3%
一度房室传导阻滞	3%
二度房室传导阻滞	3%
感觉异常	2%
低血压	2%
精神紧张	2%
心律失常	1%

不到1%的患者出现严重不良反应，包括：

全身：背部不适，下肢不适，无力；

心血管系统：心肌梗死，室性心律失常，三度房室传导阻滞，心动过缓，心悸，窦房传导阻滞，窦性停搏，T波改变，高血压（收缩压> 200 mmHg）；

呼吸系统：咳嗽；

中枢神经系统：嗜睡，情绪不稳定，寒颤；

生殖/泌尿系统：阴道压迫感，尿急；

特殊感觉：视物模糊，口干，耳部不适，金属味觉，鼻粘膜充血，盲点，舌部不适。

上市后安全性数据

腺苷注射液上市后报告了以下不良反应。由于这些不良反应均为自发报告，且来源于不确定的人群数量，可能与伴随的疾病、多药治疗和外科手术相关，因此无法较可靠评估各不良反应发生率或建立腺苷与药物暴露的因果关系。

心血管系统：心脏停搏，心房纤颤，心力衰竭，心肌梗死，心动过速，室性心律失常。

消化系统：恶心、呕吐。

常见不良反应和注射部位异常：胸痛，注射部位反应，注射部位疼痛。

免疫系统：过敏。

神经系统：脑血管意外，包括脑出血；癫痫发作，包括强直-阵挛性癫痫发作（癫痫大发作）和失神。

呼吸系统、胸部和纵膈：支气管痉挛，呼吸停止，喉咙发紧。

【禁忌】

以下患者禁用腺苷：

1.二度或三度房室传导阻滞患者（已置入人工起搏器者除外）；

2.窦房结疾病患者，例如病态窦房结综合征或症状性心动过缓（已置入人工起搏器者除外）；

3.已知或疑似支气管狭窄或支气管痉挛性肺部疾病患者（如哮喘）；

4.已知对腺苷存在过敏反应的患者。

【注意事项】

甲基黄嘌呤可能会影响腺苷的作用。指导患者在进行心肌灌注显像检查之前，避免食用任何含有甲基黄嘌呤的产品，包括含咖啡因的咖啡、茶或其他含咖啡因的饮料，含咖啡因的药品，氨茶碱和茶碱。应向患者询问呼吸系统疾病史、癫痫病史。

心脏停搏、室性心律失常和心肌梗死

注射腺苷时可能发生致命或非致命性心脏停搏，持续性室性心动过速（需要复苏），以及心肌梗死。伴有急性心肌梗死症状或体征，如不稳定性心绞痛、心血管系统血流动力学不稳定的患者，由于在注射腺苷时发生上述情形的风险更大，因此应避免应用本品。应确保医疗机构具备实施心肺复苏的条件，必要时采取适当的复苏措施。

窦房和房室传导阻滞

腺苷对窦房结和房室结有直接抑制作用，可能导致一度、二度、三度房室传导阻滞或窦性心动过缓。在临床试验中，约

有6%的患者在注射腺苷注射液后出现房室传导阻滞（其中，一度房室传导阻滞约为3%，二度房室传导阻滞约为2.6%，三度房室传导阻滞约为0.8%）。腺苷可能导致窦性心动过缓。

既往患有二度房室传导阻滞或束支传导阻滞者支传导阻滞者应谨慎使用本品，高度房室传导阻滞或窦房结功能障碍患者（已置入人工起搏器者除外）禁用本品。注射腺苷过程中一旦出现持续性或症状性高度房室传导阻滞，应立即停药。

支气管痉挛

应用腺苷可导致呼吸困难、支气管痉挛和呼吸功能不全。不伴有支气管狭窄的阻塞性肺疾病（如肺气肿、气管-支气管炎）患者应谨慎使用本品；支气管狭窄或支气管痉挛（如哮喘）患者禁用本品。使用腺苷过程中一旦出现严重呼吸困难，应立即停药。用药前应确保医疗机构具备实施心肺复苏的条件。

低血压

腺苷注射液是一种强效外周血管扩张剂，可引起明显的低血压。植物神经功能障碍、低血容量、瓣膜狭窄性心脏病、心包炎或心包积液、颈动脉狭窄伴脑血管功能不全者，出现严重低血压的风险更高。用药过程中如出现持续性或症状性低血压，应立即停药。

脑血管意外

可能发生出血性和缺血性脑血管意外。这些不良反应与腺苷所致的血流动力学效应，包括低血压和高血压有关。

癫痫发作

注射腺苷后可能出现新发或复发痉挛性癫痫。部分持续性癫痫发作需紧急给予抗癫痫治疗。氨茶碱可能增加与腺苷有关的癫痫发作的风险。对于癫痫发作患者，如考虑可能与注射腺苷有关，则不推荐给予甲基黄嘌呤类药物进行拮抗。

过敏反应

可能发生呼吸困难、喉咙发紧、面部发红、皮肤红斑、皮疹、胸部不适，并需要对症治疗。医疗机构需具备相应的人员和治疗条件。如果症状恶化，可能需要采取复苏措施。

房颤

接受腺苷负荷心肌灌注显像的患者（无论有无房颤史）可能出现房颤。房颤通常在注射腺苷后1.5到3分钟出现，持续15秒到6个小时，并自行转复为正常的窦性心律。

高血压

腺苷注射液可引起收缩压和舒张压的显著升高。大多数情况下，血压升高在几分钟内自行缓解，但也有一些患者血压升高持续数小时。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

由于开展腺苷的动物生殖毒性实验以及孕妇的人群临床研究。由于尚不明确孕妇注射腺苷是否会导致胎儿损伤，因此如非必要，孕妇禁用本品。

腺苷是否可分泌至母乳中尚不明确。鉴于许多药物可通过母乳分泌，而哺乳可能导致婴儿处于潜在严重不良反应的风险中，因此是否注射腺苷或注射腺苷后是否中止哺乳，需结合哺乳期妇女用药的重要性和必要性进行临床决策。

【儿童用药】

尚未确定腺苷在18岁以下患者中的安全性和有效性。

【老年用药】

由于纳入腺苷临床研究的65岁以上老年受试者例数有限，因此尚不能确定老年人群与其他人群用药是否存在有效性和安全性差异。此外，来源于其他报道的临床数据也未提示老年患者与年轻患者应用腺苷存在临床差异。

【药物相互作用】

其他药物对腺苷的影响

·腺苷受体拮抗剂，如甲基黄嘌呤类药物，包括咖啡因、氨茶碱和茶碱等，可抑制腺苷的药理作用。存在应用上述药物的情况下，注射腺苷的安全性和有效性已完成系统评估。

·核苷转运抑制剂（如双嘧达莫），可能增强腺苷的扩血管效应；尚未对应用双嘧达莫情况下注射腺苷的安全性和有效性进行系统评估。

·如已应用任何有可能抑制或增强腺苷作用的药物，则需经过至少5个该药物半衰期后，方可注射本品。

腺苷对其他药物的影响

在合并应用其他心血管活性药物（如β肾上腺素能受体阻滞剂、强心苷类药物、钙通道阻滞剂等）情况下注射腺苷，未见明显的不良反应，但尚未对合并应用上述药物时的有效性进行系统评估。由于可能会对窦房结和房室结产生叠加或协同效应，因此在合并使用上述药物时应慎用本品（详见【注意事项】）。

【药物过量】

腺苷的半衰期小于10秒，虽已观察到不良反应可能延迟发生或持续存在，但通常情况下，腺苷的不良反应在停药后会很快消失。

甲基黄嘌呤，例如咖啡因、氨茶碱和茶碱，是竞争性腺苷受体拮抗剂，茶碱已被用于终止持续的不良反应。在临床试验中，茶碱（50-125mg缓慢静脉注射）用于减轻大约2%的患者的腺苷不良反应。不推荐将甲基黄嘌呤用于与腺苷相关的癫痫发作的患者。

【临床药理】

分布

静脉注射腺苷通过细胞摄取从循环中分布，主要是由红细胞和血管内皮细胞。这个过程涉及一个特定的跨膜核，是可逆的，非集中的，双向对称的核苷载体系统。

代谢

细胞内腺苷通过腺苷激酶的磷酸化代谢为单磷酸腺苷，或通过胞质中的腺苷脱氢酶脱氨为肌苷。由于腺苷激酶的K_m和V_{max}低于腺苷脱氢酶，因此只有在胞质腺苷饱和和磷酸化途径时，脱氨才起重要作用。通过腺苷脱氢酶形成的肌苷可以使细胞完整或降解为次黄嘌呤、黄嘌呤，最终降解为尿酸。通过腺苷磷酸化形成的腺苷单磷酸被掺入高能磷酸盐池中。

消除

虽然全血中半衰期少于10秒时，细胞摄取的腺苷主要是通过细胞摄取从血浆中清除的，但过量的腺苷脱氢酶可能会使其

脱氨

特定人群

肾功能不全

由于腺苷的活化或失活不需要肾脏作用，因此预期肾功能损害不会改变其有效性或耐受性。

肝功能不全

由于腺苷的激活或失活不需要肝脏作用，因此肝功能损害不会改变其有效性或耐受性。

【临床试验】（国外文献）

在两项涉及319名可以运动的受试者的交叉比较研究中（包括106名健康志愿者和213名患有已知或疑似冠心病的患者），通过盲态阅片比较腺苷和运动负荷的图像。按患者逐个分析，85.5%的病例灌注缺损图像是一致的，基于血管区域分析，高达93%的病例灌注缺损图像是一致的。

在这两项研究中，还有193例患者近期进行了冠状动脉造影进行比较（健康志愿者未进行造影）。腺苷和运动负荷检测血管造影显示的严重血管病变（至少1根大血管的管腔直径狭窄≥50%）的灵敏度均为64%，特异度分别为54%（腺苷）和65%（运动负荷）。腺苷灵敏度的95%置信区间为56%-78%，特异度的95%置信区间为37%-71%。

冠状动脉内多普勒血流测定研究表明，静脉输注0.14mg/kg/min的腺苷，在输注开始后的2-3分钟内可产生最大的冠状动脉血流充盈（相对于冠状动脉内注射罂粟碱）。停止腺苷输注1-2分钟内，冠状动脉血流速度恢复到基础水平。

【药理毒理】

药理作用

腺苷通过活化嘌呤受体（细胞表面A1和A2腺苷受体），导致心脏血管舒张，增加心肌血流。已有证据表明腺苷具有抑制缓慢内向钙离子流，减少钙离子摄取的作用，同时通过激活平滑肌表面的A2受体激活腺苷酸环化酶，发挥舒张血管作用。腺苷也可通过调节交感神经传递来减轻血管张力。腺苷明显增加正常冠状动脉血流，而对狭窄动脉血流增加很少或没有增加，导致不同血管供血区的差异。

毒理研究

腺苷的Ames试验和哺乳动物微核试验结果均为阴性。

腺苷和其它核苷一样，在高摩尔浓度水平可导致体外培养细胞产生染色体改变。

【贮藏】

密封，不超过25℃保存。

避免冷冻，若因冷冻产生结晶，加温至室温溶解后使用。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞（溴化），1瓶/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部和YBH12472023（鉴别（3）、pH、有关物质、含量、无菌、贮藏）

【批准文号】20ml:60mg 规格：国药准字H20237096；30ml:90mg规格：国药准字H20174052

【上市许可持有人】

名称：杭州中美华东制药有限公司

注册地址：杭州市莫干山路866号祥符桥

邮政编码：310011

电话号码：0571-89903388(总机)；800-8571016；400-9057136

传真号码：0571-89903366

网 址：www.eastchinapharm.com

【生产企业】

企业名称：远大生命科学（山东）有限公司

生产地址：山东省烟台市蓬莱区新港街道南关东路118号

邮政编码：265607

电话号码：0535-5656259

传真号码：0535-5656259