

Electronic Certificate

Version: 2 . 0

Document Number: CN-CXB-115288

Document Name: [Retail for HCP] 长期 I 痛风主题药师课件 - 强效镇痛 乐享安康 - CN-

CXB-115288

Country: China

Product: CN ARCOXIA

Type: Material

Sub Type: Training

Classification:

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Youju Wang (you.ju.wang@organon.com) on behalf of Xue Bai - Medical Approval (xue.bai4@organon.com)	Verdict: Approved for Production Date: 05-Jan-2024 06:14:19 GMT+0000
Yi Peng - Verify Piece Meets Certification Criteria (yi.peng1@organon.com)	Verdict: Approved for Distribution Date: 05-Jan-2024 06:46:14 GMT+0000
Yu wei Lin - Verify Piece Meets Certification Criteria (yu.wei.lin@organon.com)	Verdict: Approved for Distribution Date: 05-Jan-2024 12:57:41 GMT+0000
Youju Wang (you.ju.wang@organon.com) on behalf of Xue Bai - Verify Piece Meets Certification Criteria (xue.bai4@organon.com)	Verdict: Approved for Distribution Date: 08-Jan-2024 09:18:10 GMT+0000



强效镇痛 乐享安康

-依托考昔在痛风管理中的应用·

^a以上结论由依托考昔片120mg得出。目前在中国批准的适应症是治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征,治疗急性痛风性关节炎和原发性痛经。治疗骨关节炎最大推荐剂量为每天不超过60mg;治疗急性痛风性关节炎最大推荐剂量为每天不超过120mg。最长不超过8天。治疗原发性痛经最大推荐剂量为每天不超过120mg,最长不超过8天¹。

1.安康信°说明书(2022年11月17日).



■ 认识痛风,减少痛风困扰

■ 痛风的急性期及非急性期管理

痛风急性期治疗原则: 快速控制关节炎症和疼痛

痛风非急性期的治疗:控制尿酸是关键

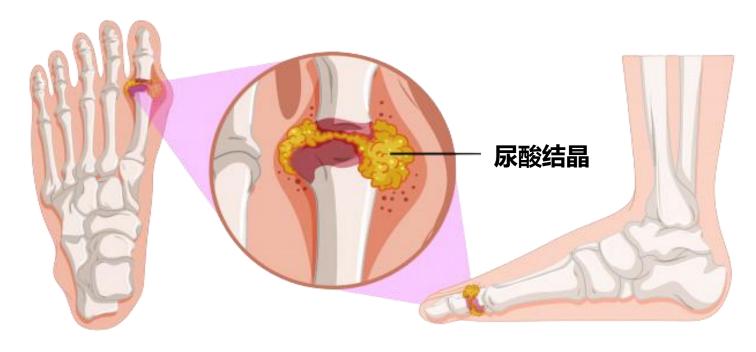
■ 痛风管理的基础: 生活方式的调整

1-2026-CN-CXB-115288 仅供医疗卫生专业人士作学术参考,请勿分发或转

什么是痛风?



■ 痛风是一种单钠尿酸盐 (MSU) 沉积在关节所致的晶体相关性关节病,属代谢性风湿病



图片源于bookdoc官网: https://www.bookdoc.com/2020/12/25/get-rid-of-your-gout/

我国痛风患病率呈上升趋势



一项疾病负担模型预测研究显示:

1990年-2019年,我国痛风标化患病率从624.53/10万增加至803.31/10 万,标化患病率增长<mark>28.63%</mark>。据预测,2020年-2029年 痛风标化患病率仍会有所上升

1990年-2019年标化患病率



摘自方珈文,等. 中国全科医学,2024,27(2):245-252.

3.一项疾病负担模型预测研究,旨在分析1990—2019年中国痛风疾病负担的变化趋势,并预测未来10年痛风的标化伤残调整寿命年(DALYs)率、标化发病率和标化患病率。提取全球疾病负担研究(GBD)2019 有关中国痛风DALYs、发病情况和患病情况等疾病负担指标,采用Joinpoint回归模型计算标化DALYs率、标化发病率和标化患病率的年度变化百分比(APC)和平均年度变化百分比(AAPC),采用自回归移动平均模型(ARIMA 模型)对2020—2029年的标化DALYs率、标化发病率和标化患病率进行预测

DALYs: 伤残调整寿命年

痛风重点"关注人群"





大量食用肉类、海 鲜(如贝类)、动 物内脏⁴



过度饮酒不节制5



作息不规律4



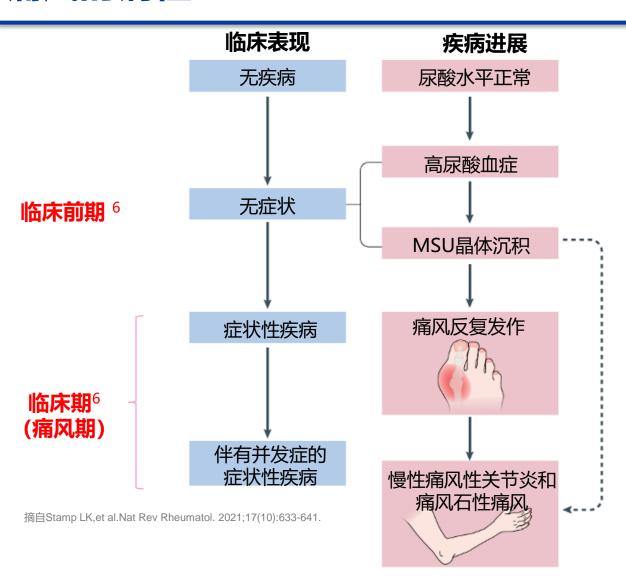
肥胖5



吸烟4

痛风的病程





- 传统的痛风自然病程分为无症状高尿酸血症期、 急性发作期、发作间歇期和慢性痛风石病变期²
- 2018年欧洲抗风湿病联盟更新的痛风诊断循证专家建议,将痛风的病程分为:
 - · 临床前期:无症状高尿酸血症及无症状MSU 晶体沉积²
 - · 临床期:即痛风期,分为痛风性关节炎发作期及发作间期、慢性痛风石病变期²

MSU: 单钠尿酸盐

疼痛是痛风患者就诊的主要症状



- 一项基于国家风湿病数据中心6,814例痛风患者的临床资料分析显示7:
- 痛风患者就诊的主要症状为**关节痛**7
- 56.1%的痛风患者一年**急性发作1~4 次,32.1%一年至少发作5次,**且病程越长,既往一年发作次数越多⁷

疼痛是痛风急性发作的明显症状

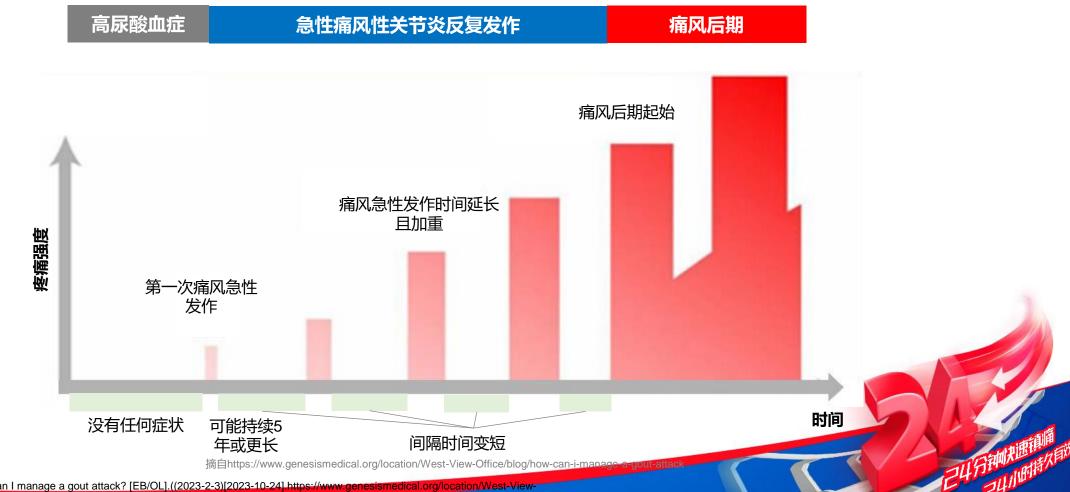
- 典型痛风发作**常于夜间,起病急骤**,疼痛进行性加剧,**12h左右达高峰**²
- 疼痛呈**撕裂样、刀割样**或**咬噬样**,难以忍受²
- 受累关节及周围软组织红肿,皮温升高,**触痛明显**。症状多于数天或2周内自行缓解²

7.一项基于国家风湿病数据中心痛风患者的临床资料分析,了解我国痛风患者的临床特点和治疗现状。收集2013年9月至2016年2月在中国国家风湿病数据中心登记注册的全国27个省、市、自治区100家医院的6 814例痛风患者的临床资料,分析其性别,年龄,受教育程度,职业,身高,体重,血压,血尿酸水平,生活习惯,高血压、糖尿病、慢性肾功能不全、心脑血管疾病等病史,痛风发作的诱因,临床表现(病程、年发作次数),治疗药物,随访情况;痛风患者治疗4周、12周、24周时,痛风发作次数及痛风石的变化,血清尿酸水平 达标率(血尿酸<360 µmol/L的患者比例),血压、肝肾功能的变化7

随着病情的进展,疼痛程度亦会加重



第一次发作后,可能会在相当长的一段时间内没有出现任何症状。随着时间的推移,发作可能会延长并变得更加严重,且无症 状期可能会缩短



痛风严重影响患者的工作和生活





影响正常工作

据国家风湿病数据中心对6814例痛风 患者的注册研究数据显示,在痛风发 作期间,有**79%**的患者会因疼痛和需 住院治疗而不能坚持正常工作⁹



焦虑抑郁

在对611例痛风患者的问卷调查中发现,**8%**的痛风患者有焦虑症状,**57.4%**有抑郁症状¹⁰



睡眠障碍

在对414例痛风患者的问卷调查中发现, 48.6%的痛风患者存在睡眠障碍¹¹

10.一项针对痛风患者的问卷调查,为了解痛风患者焦虑、抑郁症状现况,采用描述性研究方法,纳入2020年4月-2021年2月于成都市某风湿专科医院就诊的611例痛风确诊患者,收集一般人口学特征、既往疾病史、临床特征,采用医院焦虑抑郁量表判断痛风患者焦虑和抑郁症状情况,采用logistic回归模型分析焦虑和抑郁症状的相关因素

11.一项横断面调查,为评估痛风患者睡眠障碍的发生及其影响因素,对414例痛风患者进行问卷调查,主要包括社会经济及疾病资料调查表、匹兹堡睡眠质量指数量表、疲劳量表、抑郁筛查量表、广泛性焦虑障碍量表、疼痛量表、治疗信心量表和健康评估问卷残疾指数量表。研究涉及的统计方法主要有t检验、秩和检验、卡方检验和回归分析等

9.田新平,等. 浙江医学,2017,39(4):243-244

0.陈秋志,等. 现代预防医学,2021,48(24):4432-4436,4446.



■ 认识痛风,减少痛风困扰

■ 痛风的急性期及非急性期管理

痛风急性期治疗原则: 快速控制关节炎症和疼痛

痛风非急性期的治疗:控制尿酸是关键

■ 痛风管理的基础: 生活方式的调整

01-2026-CN-CXB-115288 仅供医疗卫生专业人士作学术参考,请勿分发或转

痛风急性期治疗原则: 快速控制关节炎症和疼痛





治疗原则:

快速控制关节炎症和疼痛

治疗时机:

• 最好在发作**24h内** 开始应用控制急性 炎症的药物

患者处理:

急性期应卧床休息, 抬高患肢



图片源于drug.com: https://www.drugs.com/cg/gout.html

药物治疗:

- 非甾体抗炎药
- 秋水仙碱
- 糖皮质激素 (短期 应用)

国内外权威指南均推荐NSAIDs作为痛风急性期治疗的一线药物之-





2023年中国: 痛风诊疗规范2



2023韩国: 痛风管理指南12



2022NICE指南:痛风的诊断和管理¹³

有条件推荐**非甾体抗炎药**、秋水仙碱或皮质类固醇作为痛风发作的一线治疗药物。

非甾体抗炎药 (NSAIDs)、秋水仙碱或短期口服皮质类固醇作为痛风发作的一线治疗,需考虑患者的合并症,联合用药及偏好。



2021APLAR临床实践指南: 痛风的治疗¹⁴



2021年痛风基层合理用药指南15



2020ACR指南: 痛风的管理16

对于急性痛风性关节炎患者,强烈推荐使用秋水仙碱、NSAIDs或全身皮质类固醇作为缓解疼痛的一线治疗药物。

秋水仙碱或**NSAIDs**是急性关节炎发作的一线治疗药物,上述药物有禁忌或效果不佳时可考虑选择糖皮质激素控制炎症。

强烈推荐痛风发作患者使用秋水仙碱、 NSAIDs或糖皮质激素作为一线治疗。

2.徐东,等. 中华内科杂志,2023,62(9):1068-1076. -12.Lee J.Let al. J. Rheum Dis. 2023 Jul 1;30(3):141-150.

非甾体抗炎药的作用机制和特点



2023年《痛风诊疗规范》提出:

- 痛风急性期的一线治疗药物为秋水仙碱和非甾体抗炎药(NSAIDs),当存在治疗禁忌或治疗效果不佳时,亦可考虑短期应 用糖皮质激素抗炎治疗²
- 痛风急性发作应尽早应用足量非甾体抗炎药的速效剂型,主要包括特异性环氧化酶(COX)-2抑制剂和非特异性COX抑制剂。
 如依托考昔、双氯芬酸钠等²



非甾体抗炎药作用机制

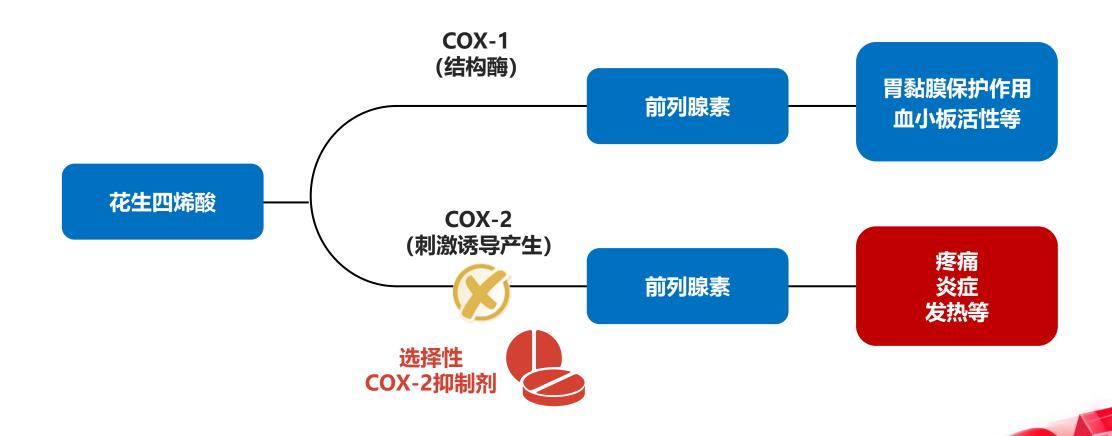
主要通过**抑制环氧化酶活性,减少** 前列腺素的合成,从而发挥解热、 镇痛、消炎的作用¹⁷

NSAIDs的应用特点²



依托考昔为选择性COX-2抑制剂,可减轻前列腺素引起的疼痛及炎症症状





COX:环氧化酶,是花生四烯酸代谢的限速酶。COX-1呈结构性表达,主要保护消化道黏膜、维持正常止血功能等,对维护自身稳态有重要作用 COX-2是诱导性表达,在受到炎症因子等刺激时诱导性高表达从而产生炎症,引起疼痛

依托考昔24分钟快速起效、24小时持久镇痛





安全性



^a以上结论由依托考昔片120mg得出。目前在中国批准的适应症是治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征,治疗急性痛风性关节炎和原发性痛经。治疗骨关节炎最大推荐剂量为每天 不超过60mg;治疗急性痛风性关节炎最大推荐剂量为每天不超过120mg。最长不超过8天。治疗原发性痛经最大推荐剂量为每天不超过120mg,最长不超过8天¹

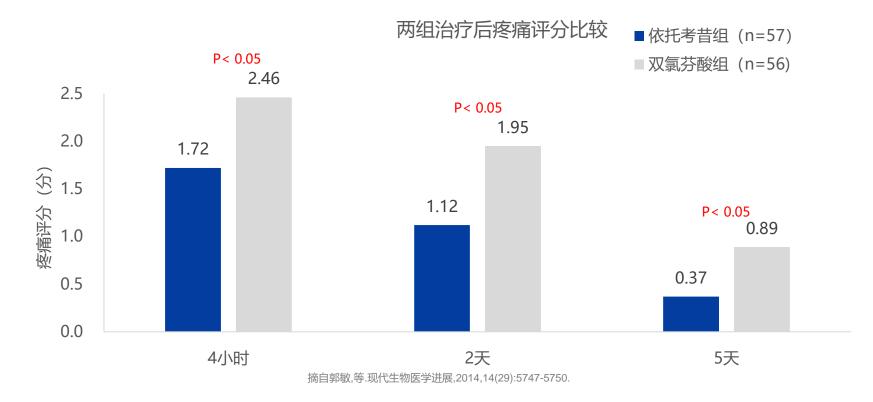
1.安康信®说明书(2022年11月17日).

一项随机对照研究显示:

与双氯芬酸相比,依托考昔可显著缓解急性痛风性关节炎患者疼痛



依托考昔组患者治疗后的4小时、第二天及第五天的疼痛评分均显著低于双氯芬酸组患者



19.一项随机、平行、对照研究,纳入急性痛风发作患者113例,随机分为治疗组(给予依托考昔120mg/d,57例)和对照组(给予双氯芬酸钠75mg/d,56例)。两组病人均给与相同的基础治疗如低嘌呤饮食、多饮水、卧床休息、碱化尿液等。选初诊、服药后的第4小时、第2、5天为观察点,对患者病变关节进行疼痛评分和肿胀评分,并记录药物不良反应。检测两组服药前及服药后第5天血细胞分析、血沉、C反应蛋白、肝功、肾功的变化。研究旨在评估依托考昔治疗急性痛风性关节炎的疗效和安全性

疗效

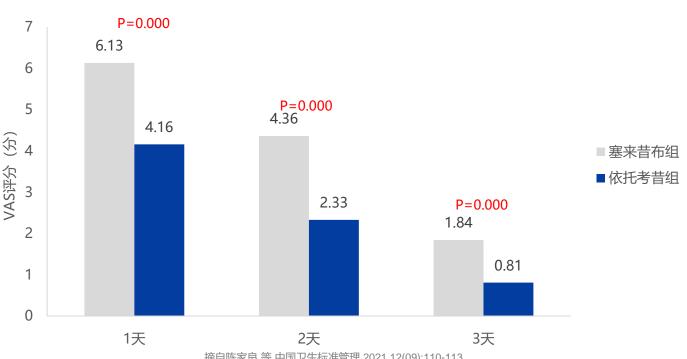
安全性

与塞来昔布相比,依托考昔可显著缓解急性痛风患者疼痛



依托考昔组患者在治疗的第1、2和3天的VAS评分均显著低于塞来昔布组患者

两组治疗后疼痛VAS评分



摘自陈家良,等.中国卫生标准管理,2021,12(09):110-113.

20.一项随机对照研究,纳入急性痛风患者80例,依照随机分组法分为两组,塞来昔布(口服,每日2次,每次200mg,连续 治疗7d) 用于对照组,依托考昔(口服,每日1次,每次120mg,连续治疗7d) 用于观察组。观察两组治疗前后疼痛评分、 实验室指标和治疗有效率。研究旨在对比在急性痛风治疗中依托考昔和塞来昔布的治疗效果

疗效

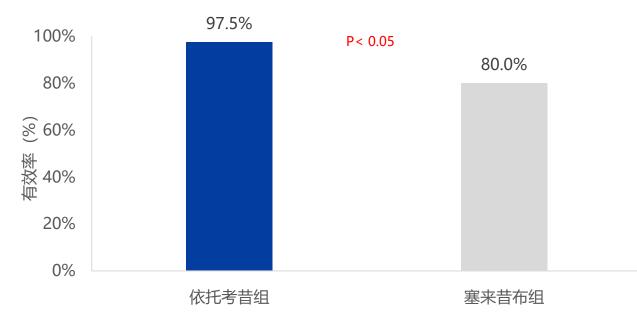
一项随机对照研究显示:

依托考昔组患者治疗后治疗有效率显著高于塞来昔布组



依托考昔组患者治疗后治疗有效率为97.5%,显著高于塞来昔布组患者的治疗有效率80%

两组治疗总有效率对比



摘自陈家良,等.中国卫生标准管理,2021,12(09):110-113.

观察临床治疗效果如下:

✓ 显效: 患者的临床症状完全消失, 理化指标恢复正常

✓ 有效: 患者临床症状明显缓解, 理化指标趋于正常

✓ 无效:患者临床症状未消失,理化指标不正常

总有效率=(显效人数+有效人数)/总人数

20.一项随机对照研究,纳入急性痛风患者80例,依照随机分组法分为两组,塞来昔布(口服,每日2次,每次200mg,连续治疗7d)用于对照组,依托考昔(口服,每日1次,每次120mg,连续治疗7d)用于观察组。观察两组治疗前后疼痛评分、实验室指标和治疗有效率。研究旨在对比在急性痛风治疗中依托考昔和塞来昔布的治疗效果

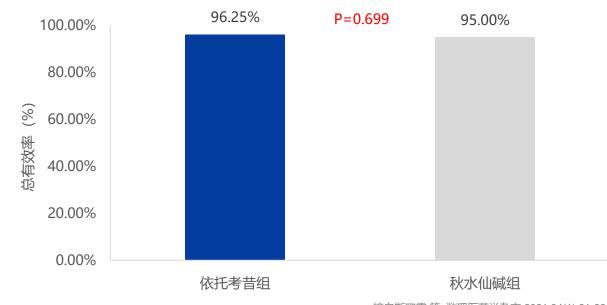
疗效

依托考昔和秋水仙碱治疗痛风急性发作的临床疗效总有效率相似



依托考昔组与秋水仙碱组治疗痛风急性发作的临床疗效总有效率差异无统计学意义

两组患者临床疗效总有效率比较



摘自斯璐露,等. 数理医药学杂志,2021,34(1):81-83.

临床疗效判断依据:

- ✓ 痊愈:患者临床症状消失,关节能够正常活动, 经相关检查显示指标正常
- ✓ 显效: 患者主要临床症状基本消失,关节基本能够恢复正常活动,经检查指标基本正常
- ✓ 有效: 临床症状较之前发作次数要少,相关检查 指标与关节功能较治疗前有所好转
- ✓ 无效: 临床症状发生次数未减少甚至有所增加, 相关检查指标与关节功能未发生明显改变

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总人数×100%

21.一项随机对照研究,为比较依托考昔和秋水仙碱治疗痛风急性发作的临床疗效,选取某院 2017年6月~2019年6月收纳的急性痛风患者160例,采用随机数表法将其分为A组与B组各80例,A组患者进行依托考昔治疗(120mg/次,每日1次),B组患者采用秋水仙碱治疗(1mg/次,每日2次),两组均治疗1周。比较两组临床疗效、治疗前后的疼痛指数和治疗期间不良反应发生率

21.斯璐露,等. 数理医药学杂志,2021,34(1):81-83.

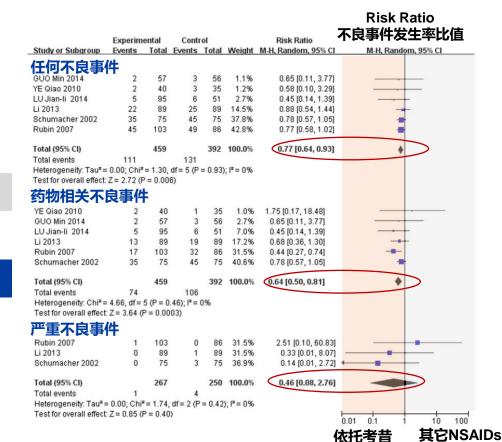
疗效

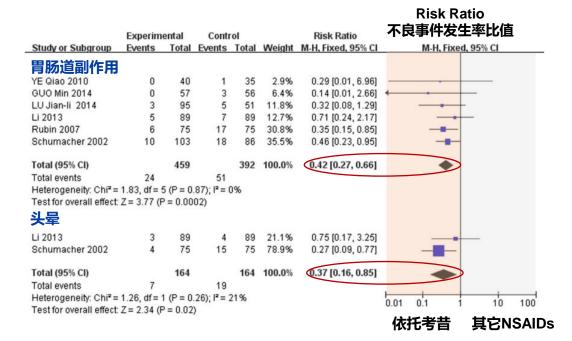
一项meta分析显示:

使用依托考昔治疗的患者胃肠道耐受性良好



依托考昔治疗急性痛风的不良事件发生率低、胃肠道耐受性良好





摘自Zhang S, et al. Clin Rheumatol. 2016;35(1):151-158.

22.一项meta分析,对PubMed、EMBASE、Web of Science、CBM disc和Cochrane Library等数据库中1983年到2014年8月的文章进行了 检索,目的是评价依托考昔与其它NSAIDs(吲哚美辛、双氯芬酸)治疗急性痛风的疗效和安全性。共纳入6项研究851例患者,研究的主要终 点为疼痛缓解,次要终点为压痛、肿胀、患者对疗效的整体评估以及研究者对疗效的整体评估,所有不良事件被记录进行安全性评估

疗效

安全性

22. Zhang S, et al. Clin Rheumatol. 2016;35(1):151-158.

依托考昔在疼痛管理中的优势



快速起效1



持久有效1

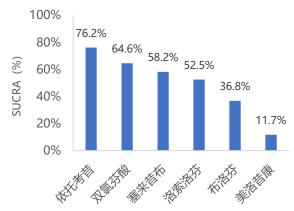


持久有效1

强效镇痛23

一项在中国骨关节炎人群中的网状Meta分析显示:根据SUCRA预测常用NSAIDs疼痛缓解疗效,依托考昔为76.2%²³

根据SUCRA预测各常用NSAIDs疼痛缓解疗效

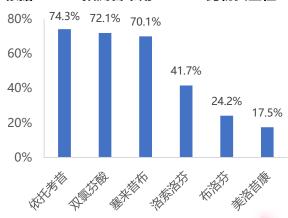


摘自何方舟,等.中华关节外科杂志(电子版),2018,12(01):69-76.

胃肠道耐受性良好23

一项在中国骨关节炎人群中的网状Meta分析显示:根据SUCRA预测常用NSAIDs安全性,依托考昔为74.3%²³

根据SUCRA预测各常用NSAIDs药物安全性



摘自何方舟,等.中华关节外科杂志(电子版),2018,12(01):69-76

23.一项在中国骨关节炎人群中的网状 Meta 分析,共纳入16项随机对照研究,共计1612例骨关节炎患者,7 种治疗药物,评价不同类型的非甾体抗炎药 (NSAIDs) 治疗中国骨关节炎患者的疗效及胃肠道不良反应,计算机检索了 Cochranelibary、PuMded、中国知网、万方和维普数据库,搜集有关 NSAIDs 治疗中国骨关节炎患者的随机对照试验,用改良的 Jadad 评分对文献质量进行评价,对于不同药物的缓解疼痛的疗效和胃肠道不良反应进行网状 Meta 分析,主要研究终点以总有效性的病例数或疼痛缓解的病例数(与治疗前相比疼痛的缓解率≥50% 视为有效)表示 NSAIDs的疼痛缓解疗效指标;次要终点以胃肠道不良反应发生的病例数作为NSAIDs的安全性指标²⁵

NSAIDs: 非甾体抗炎药; SUCRA: 累积排序概率图下面积

依托考昔适应症及用法用量



用法用量

- 30-60mg,每日一次,随餐 或单独服用
- 对于症状不能充分缓解的病人可增加至60mg一次,4周以后疗效仍不明显时,其他治疗手段应被考虑



急性痛风性关节炎

用法用量

- 120mg,每日一次,随餐或 单独服用
- 最长使用8天



用法用量

- 120mg,每日一次,随餐或单 独服用
- 120mg只适用于症状急性发 作期,最长使用8天

原发性痛经





■ 认识痛风,减少痛风困扰

■ 痛风的急性期及非急性期管理

痛风急性期治疗原则: 快速控制关节炎症和疼痛

痛风非急性期的治疗:控制尿酸是关键

■ 痛风管理的基础: 生活方式的调整

1-2026-CN-CXB-115288 仅供医疗卫生专业人士作学术参考,请勿分发或转

痛风非急性期的治疗——控制尿酸是关键





痛风非急性期的治疗:

控制尿酸! 控制尿酸!! 控制尿酸!!!



降尿酸的目标

180μmol/L≤血尿酸 < 360μmol/L

- 痛风患者降尿酸治疗目标为**血尿酸<360μmol/L**, **并长期维持**
- 若患者已出现痛风石、慢性痛风性关节炎或痛风性关节炎频繁发作,降尿酸治疗目标为血尿酸<300 μmol/L,直至痛风石完全溶解且关节炎频繁发作症状改善,可将治疗目标改为血尿酸<360μmol/L,并长期维持

注:因人体中正常的尿酸水平有其重要的生理功能,血尿酸过低可能增加阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的风险。因此建议,降尿酸治疗时血尿酸不低于180µmol/L



降尿酸的药物

• 药物选择:降尿酸药物的选择需个体化

常用药物种类

抑制尿酸合成

别嘌醇 非布司他





苯溴马隆

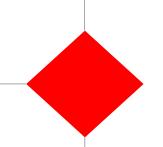
抗炎镇痛药和降尿酸治疗药物是否可以一起吃?



患者正在使用降尿酸药物治疗

对于正在服用降尿酸药物的痛风急性发作患者不建议停用降尿酸药物。如果在稳定的降尿酸治疗过程中出现痛风急性发作,则无须停用降尿酸药物,可同时进行抗炎、镇痛治疗^{2,26}







患者未开展降尿酸药物治疗

对于尚未开始降尿酸治疗,突发疼痛的这类患者,既往大多数痛风指南均不建议在痛风急性发作期开始时使用降尿酸药物,建议在痛风发作控制2~4周后起始降尿酸药物治疗^{2,24}



■ 认识痛风,减少痛风困扰

■ 痛风的急性期及非急性期管理

痛风急性期治疗原则: 快速控制关节炎症和疼痛

痛风非急性期的治疗:控制尿酸是关键

■ 痛风管理的基础: 生活方式的调整

01-2026-CN-CXB-115288 仅供医疗卫生专业人士作学术参考,请勿分发或转

痛风患者怎么吃? ——餐盘建议



痛风患者需要知晓避免、限制和鼓励的食物种类。饮食管理不能代替药物治疗,但可能减少药物剂量。传统的低嘌呤饮食观念需要更新,不能单纯以嘌呤含量来界定食物的选择,**目前强调每日饮食嘌呤含量控制在200mg以下**



避免摄入

动物内脏

甲壳类

浓肉汤和肉汁

酒 (急性发作期和慢性痛风石者)



限制摄入

红肉

鱼

含果糖和蔗糖的食品

酒 (尤其是啤酒和烈性酒)



鼓励摄入

脱脂或低脂奶制品 (300ml/天)

鸡蛋 (1个/天)

新鲜蔬菜 (500g/天)

低生糖指数谷物 (粗粮、豆类)

饮水>2000ml/天 (包括茶和咖啡)

痛风患者蔬果的选择



痛风患者强调饮食均衡,须控制饮食总热量,提倡低嘌呤、低脂肪和低盐饮食。**蔬果类食物是健康饮食结构的重要组分,应注**

意选择。



有益食物

- 柠檬
- 樱桃
- 橄榄
-

建议 (适量) 食用食物

- 西瓜、椰子、葡萄、草莓、李子和桃 等**可适量食用**
- 绝大多数瓜类、块茎、块根类及大多数叶菜类蔬菜,均为低嘌呤食物,**建 议食用**



- 不宜进食过多含糖饮料和糖分(尤其是果糖)含量高的水果,如苹果、橙、龙眼、荔枝、柚子、柿子和石榴等
- 不宜多食香菇、草菇、芦笋、紫菜、海带及粮食胚芽等嘌呤含量较高的植物性食品

痛风患者动物性食品的选择



痛风患者食用动物性食品时,应注意种类(建议选择白肉,以瘦肉为主)、数量、加工方式等



种类

- 因肥肉含有大量脂肪和胆固醇, 易引起肥胖及加重尿酸代谢紊乱, 故进食肉类宜以瘦肉为主
- 建议选择嘌呤含量低的白肉如非哺乳类动物,包括鸡、鸭、鹅和淡水鱼等
- **鸡蛋的蛋白、牛乳、海参**等嘌呤 含量较低,推荐食用



数量

从食用数量而言,因个体差异较大、 进食肉的种类不同,无统一标准。一 般认为,建议痛风患者每日肉类摄入

_量≤100g



加工方式

加工方式:

不建议: 经腊制、腌制或熏制的肉类, 其嘌呤、盐分含量高,干扰尿酸代谢, 患者不宜食用,应尽量进食新鲜肉类

烹饪方式:

- 不推荐:油炸、煎制、卤制或火锅等 烹饪方式均不提倡
- **推荐**:提倡水煮后弃汤食用,避免使 用过多盐、糖和香辛料

注:一般规律是,烹饪前颜色较深的肉类又称红肉,如哺乳动物,包括牛、羊、猪等,其嘌呤含量高于白肉

痛风患者怎么喝? ——大量饮水, 严格控酒, 避免饮用含果糖饮料或含糖软饮料





痛风患者每日饮水总量需达到 2000~3000ml²⁸

- 建议痛风患者每日饮水量维持在2 L 以上,**大量饮水可以增加排尿量促** 进排泄尿酸,这样可以降低血尿酸 水平,从而减少痛风发作次数 ²⁸, 可以饮用茶或不加糖的咖啡²⁷
- 饮用水尽量选择弱碱性、小分子水; 可以饮用柠檬水(鲜柠檬切片加入 2~3 L水中)²⁸



- 应避免饮用含果糖饮料或含糖软饮料、果汁和浓汤27
- · 严格控酒²⁷:
 - ✓ 痛风急性发作期和慢性痛风石性关节炎的患者应避免饮酒。
 - ✓ 痛风间歇期血尿酸水平达标后仍应控制酒精的摄入



53

不宜超过2个酒精单位/d

不宜超过1个酒精单位/d

注: 1个酒精单位≈14g纯酒精

痛风患者怎么运动? ——低强度有氧运动开始, 过渡到中等强度



痛风患者的运动应从低强度开始,逐步过渡至中等强度,避免剧烈运动。剧烈运动可使出汗增加,血容量、肾血流量减少,尿酸排泄减少,甚至可以诱发痛风发作。痛风急性期则以休息为主,中断锻炼,有利于炎症消退



运动时间和频率

- 运动次数以**每周4~5次** 为宜
- · 每次0.5~1 h



运动方式

可采取有氧运动

- 慢跑
- 太极拳
- •



运动注意事项

- 运动期间或运动后应适量量饮水,促进尿酸排泄
- **避免快速大量饮水**,以 免加重身体负担
- 因低温容易诱发痛风急性发作,运动后应避免 冷水浴



对有心血管、肺部基础疾病者,应适度降低运动强度和缩短运动时间

依托考昔片选择安全性信息(SSI)长版



【适应症】

本品适用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征、治疗急性痛风性关节炎和治疗原发性痛经。

处方选择性环氧化酶 -2 抑制剂应基于对个体患者风险的全面评估。

【用法用量】

本品用于口服,可与食物同服或单独服用。本品应予每日最低剂量,并尽量最短期给药。 关节炎

骨关节炎:推荐剂量为 30mg 每日一次。对于症状不能充分缓解的病人,可以增加至 60mg 每日一次。在使用本品 60mg 每日一次,4 周以后疗效仍不明显时,其他治疗手段应该被考虑。

急性痛风性关节炎:推荐剂量为 120mg,每日 1 次。本品 120mg 只适用于症状急性发作期,最长使用 8 天。

原发性痛经:推荐剂量为 120mg,每日 1 次,最长使用 8 天。

使用剂量大于推荐剂量时,尚未被证实有更好的疗效或目前尚未进行研究。因此,治疗骨关节炎最大推荐剂量为每天不超过 60mg。治疗急性痛风性关节炎最大推荐剂量为每天不超过 120mg。 治疗原发性痛经最大推荐剂量为每天不超过 120mg。

老年人、性别、种族:老年人、不同性别和种族的人群均不需调整剂量。

肝功能不全: 轻度肝功能不全患者 (Child-Pugh 评分 5-6) , 本品使用剂量不应超过 60mg 每日 1 次。中度肝功能不全患者 (Child-Pugh 评分 7-9) , 应当减量, 不应超过每隔一日 60mg 的剂量, 且可以考虑 30mg 每日 1 次的使用剂量。对重度肝功能不全患者 (Child-Pugh 评分 >9) , 目前尚无临床或药代动力学资料。

肾功能不全: 患有晚期肾脏疾病 (肌酐清除率 < 30mL/min) 的患者不推荐使用本品。对于轻度肾功能不全 (肌酐清除率≥30mL/min) 患者不需要调整剂量。

【禁忌症】

以下患者禁用本品:对其任何一种成份过敏;有活动性消化道溃疡/出血,或者既往曾复发溃疡/ 出血的患者;服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药 后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者;充血性心衰(纽约心脏病学会[NYHA]心功能分级II-IV);确诊的缺血性心脏病,外周动脉疾病和/或脑血管病(包括近期进行过冠状动脉旁路移植术或血管成形术的患者)。

【注意事项】

临床试验提示相比于安慰剂和一些非甾体类抗炎药(萘普生),选择性环氧化酶 -2 抑制剂发生血栓事件(尤其是心肌梗塞和中风)的危险性增加。因为选择性环氧化酶 -2 抑制剂的心血管危险性可能会随剂量升高和用药时间延长而增加,所以应尽可能缩短用药时间和使用每日最低有效剂量。应定期评估患者症状的缓解情况和患者对治疗的反应。

对于有明显的心血管事件危险因素(如高血压、高血脂、糖尿病、吸烟)或末梢动脉病的患者,在接受本品治疗前应经过谨慎评估。

即使既往没有心血管症状,医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体质以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征,而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

因为选择性环氧化酶 -2 抑制剂对血小板不具有作用,因此不可以此类药物替代阿司匹林用于预防心血管疾病。

避免与其它任何非甾体抗炎药或者阿司匹林合并用药。

当依托考昔、其他选择性环氧化酶 -2 抑制剂和非甾体抗炎药与阿司匹林 (即使是低剂量)合用时,发生胃肠道不良事件 (胃肠道溃疡或其他胃肠道并发症)的危险性增高。

对晚期肾脏疾病患者,不推荐用本品治疗。肌酐清除率 <30mL/min 的患者应用本品的临床经验非常有限。如必须用本品开始治疗这些患者,建议密切监测患者的肾功能。

非甾体抗炎药的长期使用可导致肾乳头坏死和其它肾脏损伤。肾脏分泌的前列腺素可能对维持肾灌注起到代偿作用。因此,在肾脏灌注受损时,使用本品可导致前列腺素生成减少,继而使肾血流量减少从而损害了肾功能。最有可能发生这种反应的病患包括已患有明显肾功能不全、失代偿性心功能衰竭或肝硬化的患者。对这些患者应考虑监测肾功能。

对明显脱水征象的患者,应当谨慎使用本品。建议在开始用本品治疗前补充水分。

依托考昔片选择安全性信息(SSI)长版



与其他已知能抑制前列腺素合成的药物一样,一些患者服用本品后出现体液潴留、水肿和高血压。对原有水肿、高血压或心衰的患者使用本品时应考虑到体液潴留、水肿或高血压的可能性。所有非甾体抗炎药 (NSAIDs),包括依托考昔与新发和复发性的充血性心力衰竭有关。尤其在高剂量时,服用本品可能比其他非甾体抗炎药和选择性环氧化酶 -2 抑制剂使用者,较常发生高血压也较严重,因此使用本品治疗期间,要特别注意血压监测。如果血压明显升高,须考虑其他治疗。

在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候,都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应, 其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状,也无论患者是否有胃肠道不良反应 史或严重的胃肠事件病史。

临床试验显示,在服用本品每日 60mg 和 90mg 治疗 1 年的患者中,约有 1% 曾出现谷丙转氨酶和/或谷草转氨酶升高(约为正常值上限的 3 倍或以上)。在用本品治疗的患者中,谷草转氨酶和/或谷丙转氨酶升高都能恢复,而且在患者持续接受治疗的情况下,约半数患者谷草转氨酶和/或谷丙转氨酶恢复正常。

对症状和/或体征提示肝功能异常,或经化验证实肝功能异常的患者,应评估有无肝功能持续异常。如果肝功能持续异常(正常值上限的3倍),应当停用本品治疗。

对正在服用依托考昔的老年人和肾脏、肝脏或心脏功能障碍的患者,应当维持适当监测。如果治疗过程中出现恶化,应采取适当的措施,包括终止治疗。

据上市后监测过程的报道,与使用非甾体抗炎药和某些选择性环氧化酶 -2 抑制剂有关的严重皮肤反应,包括剥脱性皮炎、Stevens-Johnson 综合症和中毒性表皮坏死松解症型风疹在内的部分致命性反应极为罕见。患者在治疗期早期出现以下反应时具有最高的危险性:大多数病例在治疗开始的最初一个月发生。依托考昔应该在首次出现皮疹、粘膜损伤或任何其它过敏症候时停止使用。

此外,本品可掩盖感染的体征-发热。尤其给正在进行抗感染治疗的患者应用本品时应注意。

【不良事件】

下列与药物相关的不良事件是在对骨关节炎、类风湿性关节炎或慢性腰背痛患者中进行的长达 12 周的数项临床研究中报告的,在用本品治疗的患者中发生率 > 1%,且高于安慰剂组的不良事件:虚弱无力 / 疲乏、头晕、下肢水肿、高血压、消化不良、胃灼热、恶心、头痛、谷丙转氨酶 (ALT) 增高,谷草转氨酶 (AST) 增高等。

在 MEDAL 研究中,心血管的终点结果试验入选了 23,504 位患者,比较依托考昔每日 60 或 90mg 和双氯芬酸每日 150mg 治疗骨关节炎或类风湿性关节炎患者的安全性(平均治疗期为 20 个月)。在这项大型研究中,只有严重不良事件和因任何不良事件而中止试验的事件被记录。依托考昔组和双氯芬酸组中确诊的血栓性心血管严重不良事件的发生率类似。每个治疗组因高血压不良事件而中止试验的发生率都低于 3%;然而,依托考昔 60 和 90mg 组因这些事件的中止试验发生率明显高于双氯芬酸组。充血性心力衰竭不良事件发生率(中止和严重事件)和水肿引起的中止试验的发生率依托考昔 60mg 组和双氯芬酸组相似,但是,依托考昔 90mg 组高于双氯芬酸组。依托考昔组因房颤导致的中止试验发生率高于双氯芬酸组。

在所有为期 4 周或更长时间 (不包括 MEDAL 项目)的 II b ~ V 期临床试验的综合分析中,确诊的血栓性心血管严重不良事件发生率在接受依托考昔≥30mg 和非萘普生类的非甾体抗炎药的患者之间没有显著性差异。接受依托考昔治疗的患者发生这些事件的比率高于接受萘普生 500mg 每日 2 次的患者。

在一项急性痛风性关节炎的临床研究中,患者接受本品 120mg 每日 1 次治疗 8 天,该研究不良事件发生情况与有关骨关节炎、类风湿性关节炎和慢性腰背痛的研究报告相似。

处方前请参考完整说明书

本资料仅供医疗卫生专业人士作学术参考,而非针对一般公众,亦非广告用途。医疗卫生专业人士作出的任何与治疗有关的决定应根据患者的具体情况并应参照国家药品监督管理局批准的药品**说明书。** 本资料请勿分发或转发。



谢谢观看

Thank You

