



## 申报信息

申报时间	2022-07-14 14:43:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XJ01DDT198B002010204948
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	粉体室:1.0g; 液体室: 50ml:2.5g	上市许可持有人	湖南科伦制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗敏感微生物引起的单一或多种感染。1.全身性重度感染：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、克雷伯菌属（包括肺炎克雷伯菌）、肠杆菌属、变形杆菌属、大肠埃希菌、沙雷氏菌属、枸橼酸杆菌属、肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起的全身性重度感染，例如：败血症、菌血症、腹膜炎、免疫抑制患者的感染和重症监护患者的感染（如烧伤感染）。2.下呼吸道感染（包括肺炎）：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、克雷伯菌属（包括肺炎克雷伯菌）、肠杆菌属、奇异变形杆菌、大肠埃希菌、沙雷氏菌属、枸橼酸杆菌属、肺炎链球菌和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起。3.耳鼻喉感染：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）和酿脓链球菌（A族β溶血性链球菌）引起。4.尿路感染：由假单胞菌属（包括铜绿假单胞菌）、肠杆菌属、变形杆菌属（包括奇异变形杆菌和吲哚阳性变形杆菌）、克雷伯菌属和大肠埃希菌引起。5.皮肤和软组织感染：由铜绿假单胞菌、克雷伯菌属、大肠埃希菌、变形杆菌属（包括奇异变形杆菌和吲哚阳性变形杆菌）、肠杆菌属、沙雷氏菌属、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）和酿脓链球菌（A族β溶血性链球菌）引起。6.骨和关节感染：由铜绿假单胞菌、克雷伯菌属、肠杆菌属和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起。7.妇科感染：包括子宫内膜炎、盆腔蜂窝织炎和其他由大肠埃希菌引起的女性生殖道感染。8.胃肠道、胆道和腹部感染：包括由大肠埃希菌、克雷伯菌属和金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）引起的腹膜炎，以及由需氧和厌氧微生物以及拟杆菌（注意：许多脆弱拟杆菌菌株具有耐药性）引起的多种微生物感染。9.中枢神经系统感染（包括脑膜炎）：由流感嗜血杆菌和脑膜炎奈瑟菌引起。此外，头孢他啶已成功用于数例由铜绿假单胞菌和肺炎链球菌引起的脑膜炎病例。10.预防围手术期尿路感染：用于行前列腺手术（经尿道切除术）的患者。可单独用于经敏感试验结果确诊的脑膜炎患者。可用于对其它抗菌药物（包括氨基糖苷类和头孢菌素）耐药的感染。可联同氨基糖苷类或其它多数β-内酰胺类抗生素使用。在怀疑是脆弱拟杆菌感染时，可与另一种抗厌氧菌类抗菌药物合用。头孢他啶的敏感性因地域和时间而异，应酌情查阅当地的敏感性数据（参见【药理毒理】）。		
说明书用法用量	头孢他啶是肠道外给药，剂量依感染的严重程度、敏感性、感染种类及病人的年龄、体重和肾功能而定。【成人】：头孢他啶的成人剂量范围是每天1g至6g，每8小时或每12小时给予静脉注射。对于大多数感染，应给予每8小时1g或每12小时2g的剂量，对于尿路感染及许多较轻的感染，一般每12小时500mg或1g已足够。对于严重妇科和腹腔内感染，应给予静脉注射每8小时2g的剂量。对于非常严重的感染，特别是免疫抑制的病人，包括那些患有嗜中性粒细胞减少症的患者，应给予每8或12小时2g的剂量或每12小时3g的剂量。当用作前列腺手术预防治疗时，应将1g的剂量用于诱导麻醉期间，第二次的剂量应考虑用于撤除导管时。【老年患者】：鉴于急性患病老年人的头孢他啶的清除率有所减低，尤其是年龄大于80岁的病人，其每天的剂量一般不能超过3g。【囊肿纤维化症】：对于肾功能正常而有假单胞菌类肺部感染的纤维囊性成年患者，应使用按体重每天100~150mg/kg的高剂量，分三次给药。对于肾功能正常的成年人，每天剂量可达9g。【在肾功能损害情况下的剂量】：头孢他啶几乎全部通过肾小球滤过而从肾脏排泄。因此，对患有肾功能损害的病人，应降低剂量以代偿其减慢的排泄功能，肾功能轻度损害（即肾小球滤过率（GFR）大于50ml/分）的患者除外。对于怀疑为肾功能不全的患者，可给予1g的首次负荷剂量，然后，应根据肾小球滤过率来决定合适的维持剂量。【正在监护室接受连续动静脉或高通量血透的肾衰竭的病人】：推荐剂量为每天1g，分次给药。对于低通量血透法的病人，应参照肾功能不全的推荐剂量。（详见说明书表格）【对于严重感染的病人，特别是中性粒细胞减少症的患者】，一般每天接受6g的头孢他啶的剂量，但不能用于肾功能不全的病人。以上表格所列的单次剂量可以增加50%或适当增加给药频率。对这些		

病人，建议监测头孢他啶的血清浓度，而谷浓度不应超过40mg/L。【当仅有血清肌酐浓度时】：下式（Cockcroft公式）用于估计肌酐清除率。血清肌酐清除率代表肾功能的稳定状态：男性：肌酐清除率=体重（kg）×（140-年龄）（ml/分）72×血清肌酐浓度（mg/dl）女性：0.85×以上数值，血清肌酐除以88.4，可从μmol/L转换为mg/dl。儿童的肌酐清除率应根据体表面积或无脂体重作调整。对于肾功能不全的患儿应与成人一样减少给药频率。【在血透过程中】，头孢他啶的血清半衰期为3至5小时。每次血透结束后，应重复给予适当的头孢他啶的维持剂量。【准备和使用】：本品包装开启示意图详见说明书。本品详细的准备过程和使用方法如下：本品仅用于静脉输注给药。在给药前应目视检查药品的颗粒物质和变色情况，仅在溶液澄清、容器和密封完好时使用。双室袋的储存，为避免意外溶解活化，在溶解活化前，双室袋应保持折叠状态。【粉剂/溶媒检查】□展开双室输液袋。□目视检查液体腔室内有无可见颗粒物质。□仅在容器和密封完好时使用。□撕去药袋上的铝塑复合膜（标注：易撕面），检查药物粉末是否有杂质或变色。□除去易撕面铝塑复合膜后应避免光。注：若易撕面铝塑复合膜被去除，在溶解活化前，容器应被重新折叠。产品必须在7天内使用，但不能超过标签上的有效期。【溶解（活化）】□冷藏后请勿直接使用，使用前需将本品平衡至室温。□用手挤压液体腔室，直至液体腔室和固体腔室之间的密封条开启，溶媒流入固体腔室，与粉剂混合。□振摇溶媒和粉剂，直至粉剂完全溶解。注：溶解（活化）后，常温储存下务必在12小时内使用本品，冷藏条件下3天内。【给药】□目视检查混合药液中是否有可见颗粒物质，确保粉剂溶解完全。□连接输液装置前，用力挤压容器以检查有无微小漏液。若发现漏液，因产品无菌性可能已受影响，应弃置容器和溶液。□使用无菌技术连接无菌输注装置，通过产品尾部圆孔将产品倒挂于输液支架上，即可使用。重要给药指示 □请勿向双腔室引入添加物。□本品静脉输注大约30分钟。□Y型给药装置可间歇静脉输注能兼容的溶液，但建议在本品输注期间停止输注其它溶液。

说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-09		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2011-06
注册证号/批准文号	国药准字H20213747	是否为OTC	否

### 参照药品信息

- 说明：
- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
  - 中成药：一律填写日均费用。
  - 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急救抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
    - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内
注射用头孢他啶	是

参照药品选择理由：即配型粉液双室袋提升用药安全、精确给药、工艺特殊，具有一定成本，目录内无同类产品参照；头孢他啶为第五批国家集采品种，集采价格及集采前未过评低价无参考意义，故选用主流企业原研葛兰素史克产品1g为参照。

### 三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	头孢替安
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	主要观察临床指标：头孢他啶对呼吸道感染的有效性。试验结果：治疗细菌性肺炎/肺脓肿、MP肺炎/PAP和慢性呼吸道感染患者的有效性分别为60.6%、100%和86.0%
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或

试验对照药品	头孢哌酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	主要观察临床指标：观察两组（头孢他啶和头孢哌酮）疗效和不良反应发生率。试验结果：两组的临床疗效、细菌清除率及不良反应发生率均相仿，其差别无显著性。
试验类型3	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	亚胺培南/西司他丁、头孢哌酮/舒巴坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	主要临床指标：比较头孢哌酮/舒巴坦（CPZ/SB）、亚胺培南/西司他丁（IPM/CS）与头孢他啶（CAZ）治疗老年人肺部感染的疗效及其安全性。研究结果：老年人发生严重肺部感染时选择头孢他啶、亚胺培南/西司他丁、头孢哌酮/舒巴坦治疗都是安全有效的。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《国家抗微生物治疗指南（第2版）》（2017年）：腹膜炎、腹腔脓肿、等腹腔感染首选治疗：头孢他啶+甲硝唑。中性粒细胞缺乏合并发热（高危患者）：病原菌为革兰阴性、阳性需氧菌，首选治疗：头孢他啶等。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《神经外科中枢神经系统感染诊治中国专家共识》（2021）：中枢神经系统细菌性感染经验性治疗，起始治疗药物：万古霉素+头孢吡肟、头孢他啶或美罗培南。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《慢性阻塞性肺疾病急性加重抗感染治疗中国专家共识》（2019）：病原菌为铜绿假单胞菌，推荐药物：头孢他啶等。

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	该药品被批准时国家药品监督管理局未提供和公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
---------------------------------	--

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】常见如因静脉给药引起的静脉炎或血栓性静脉炎；腹泻；斑丘疹或荨麻疹等；不常见及罕见部分详见说明书。【禁忌】头孢他啶禁用于对头孢菌素类抗生素过敏或对头孢他啶五水合物或本注射剂任一辅料过敏的病人。【注意事项】在使用本品进行治疗之前，应仔细询问病人是否有头孢他啶、头孢菌素、青霉素或其它药物的过敏史。肾功能不全患者中头孢他啶水平升高可能会导致癫痫发作、非惊厥性癫痫持续状态（NCSE）脑病、昏迷、扑翼样震颤、神经肌肉兴奋和肌阵挛。【药物相互作用】已有报道头孢菌素类与氨基糖苷类抗菌药物或强利尿剂如呋塞米联用出现肾毒性。以上节选说明书部分，详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	原研企业葛兰素史克日本上市IF文件安全性信息：在总病例25005例中，有869例（3.5%）报告了包括临床检验值异常在内的不良反应[2]。主要病例包括AST（GOT），ALT（GPT）升高等肝功能异常460例（1.8%），嗜酸性粒细胞增多，白细胞减少等血象异常172例（0.7%），皮疹，瘙痒等皮肤症状117例（0.5%）（复查结束时）。

#### 五、创新性信息

创新程度	粉液双室袋产品革命性的改变了粉针剂的传统配制方式，一拍即合，真正的将GMP管理理念延伸至临床，避免了西林瓶制剂在临床配制时易发生配制错误、微粒、微生物污染等情况。我公司拥有该剂型的多项发明专利。
应用创新	该品具有创新的结构设计，通过特定的生产工艺将药物粉末和注射用溶液分装于同一包装袋的两个隔室内，使用时开通弱焊隔离条即可实现即配即用，进行输注治疗。1.可满足临床多场景应用，特别在灾害医学、军事医学方面具有重要意义，有效提高院前、战时卫勤保障效能。2.多重安全保障，全封闭式输液、不引入外部微粒，避免锐器伤、拒绝职业暴露。3.简化配置操作，节约医疗耗材使用、减少废弃物的产生，医疗废弃物处理简单环保。
传承性（仅中成药填写）	-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	注射用头孢他啶可有效治疗敏感微生物引起的单一或多种感染，其粉液双室袋设计一拍即溶，即配即用，不受配制场景
-----------------	--

述	限制，尤其适用于紧急救治、抢险救灾、战时应急等场景，提高救治效率，在《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》中推荐作为首选药品配备剂型，对于保障国家重大公共卫生事件防控具有重要作用和意义。
符合“保基本”原则描述	据统计2020年末全国医院3.5万家，而拥有静脉用药调配中心的医院仅2000余家，较多的医院因配制环境无法避免抗生素粉针等高致敏性药物所带来的职业伤害问题，而粉液双室袋创新的包装结构实现了“粉液合一”，有效避免了医务人员因配制导致的职业暴露风险，一定程度的减少配液室建设费用，减少配液过程中人工费用及配制注射器等耗材费用，综合费用与现有产品基本持平，与参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	该产品为粉液双室袋创新剂型，与目录内注射用头孢他啶粉针相比，临床使用更安全，0微粒引入，混合液细菌内毒素可控，临床给药更精确，配制过程不产生药物残留，更好满足临床实际需求，弥补目录内无粉液双室袋短板。
临床管理难度描述	本品说明书适应症明确，医保经办审核难度较小，其粉液双室袋剂型更便捷、更安全、更精确，作为临床常用抗生素有着严格的临床使用范围及管理规范，潜在超说明书用药可能性小。临床应用根据患者年龄、体重、临床症状和实验室检查结果严格计算，临床滥用风险低。