

核准日期:2019年12月18日 修改日期:2021年10月20日 修改日期:2023年10月23日
修改日期:2020年03月09日 修改日期:2022年04月08日
修改日期:2020年06月22日 修改日期:2022年06月10日
修改日期:2021年06月21日 修改日期:2022年10月27日



注射用胸腺法新说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:注射用胸腺法新
英文名称:Thymalfasin for Injection
汉语拼音:Zhusheyong Xiongxiangfaxin

【成份】

本品主要成份为胸腺法新。
化学名称:
N-乙酰基-L-丝氨酸-L-α-天冬氨酸-L-丙氨酸-L-丙氨酸-L-缬氨酸-L-α-天冬氨酸-L-苏氨酸-L-丝氨酸-L-α-谷氨酸-L-异亮氨酸-L-苏氨酸-L-苏氨酸-L-赖氨酸-L-α-天冬氨酸-L-亮氨酸-L-赖氨酸-L-α-谷氨酸-L-赖氨酸-L-赖氨酸-L-α-谷氨酸-L-缬氨酸-L-缬氨酸-L-α-谷氨酸-L-α-谷氨酸-L-丙氨酸-L-α-谷氨酸-L-天冬酰胺。

化学结构式:

N-Acetyl-Ser-Asp-Ala-Ala-Val-Asp-Thr-Ser-Ser-Glu-Ile-Thr-Thr-Lys-Asp-Leu-Lys-Glu-Lys-Lys-Glu-Val-Val-Glu-Glu-Ala-Glu-Asn-OH

分子式: C₁₂₈H₁₃₅N₁₉O₃₅

分子量:3108.28

辅料:甘露醇,磷酸二氢钠,磷酸氢二钠,注射用水

【性状】

本品为白色或类白色疏松块状物。

【适应症】

慢性乙型肝炎-本品是用来治疗那些18岁或以上的慢性乙型肝炎患者,患者的肝病有代偿性,和有乙型肝炎病毒复制(血清HBV-DNA阳性),在那些血清乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性最少6个月,且有血清转氨酶(ALT)升高的患者所作之研究显示,本品治疗可以产生病毒性缓解(血清HBV-DNA失去)和转氨酶水平复常。在一些作出应答的患者,本品治疗可除去血清表面抗原。临床试验提示当本品与α干扰素联用时可能比单用本品或单用干扰素增加应答率。

作为免疫损害患者的疫苗增强剂-免疫系统功能受到抑制者,包括接受慢性血液透析和老年病患者,本品增强患者对病毒性疫苗,例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。对血液透析患者所作研究显示,在接种流感疫苗后,应用本品作为佐剂者有65%病人产生抗流感病毒抗体,滴度水平增高4倍以上,安慰剂组只有24%患者作出此反应。

【规格】1.6mg

【用法用量】

本品不应作肌注或静注。它应使用1.0ml注射用水溶解后马上皮下注射。

慢性乙型肝炎

本品治疗慢乙肝的推荐量是每针1.6mg皮下注射每周二次,两剂量大约相隔3-4日。治疗应连续6个月(S2针)期间不可中断。假如本品是与α干扰素联合使用,应参考α干扰素处方资料内的剂量和注意事项。在联合应用的临床试验上,当两药物在同一天使用时,本品一般是早上给药而干扰素是在晚上给药。

作为免疫损害患者的疫苗增强剂

本品作为病毒性疫苗增强剂使用,推荐剂量是1.6mg皮下注射,每周二次,每次相隔3至4天。疗程应持续4周(共8针),第一针应在接种疫苗后马上给予。

医师决定是否教导病人自行注射。

【不良反应】

本品耐受性良好。超过2000例不同年龄各种疾病的患者得到的临床经验,没有任何关于使用本品发生不良事件的报导。(参看下表)

疾病		副反应发生率
病毒性感染	慢性乙型肝炎 慢性丙型肝炎 人类免疫功能低下症	所有适应症的副反应发生率少于1%。
癌症	非小细胞肺癌 黑色素瘤	
疫苗增强剂	乙型肝炎疫苗 流感疫苗	
免疫异常	自身免疫性肝病 原发性免疫缺乏症	

副作用都很轻微且少见。主要是注射部位疼痛。极少情况下有红肿,短暂无肌肉萎缩,多关节痛伴有水肿和皮疹。

慢性乙肝患者接受本品治疗时,可能ALT水平有一过性上升到基础值的两倍(ALT波动)以上,当ALT波动发生时本品通常应继续使用,除非有肝衰竭的症状和预兆出现。

【禁忌】

本品禁用用于那些有对胸腺法新或注射液内任何成份有过敏历史的患者。因为本品治疗是通过增强患者的免疫系统,因此在那些故意作免疫抑制的病人例如器官移植受者是禁用的,除非治疗带来的好处明显地优于危险。

【注意事项】

- 当用来治疗慢性乙肝时,肝功能试验,包括血清ALT,白蛋白和胆红素应在治疗期间作定期评估,治疗完毕后应检测乙肝抗原(HBeAg)、表面抗原(HBsAg)、HBV-DNA和ALT酶,亦应在治疗完后后2、4和6个月检测,因为病人可能在治疗完后随访期内出现应答。
- 本品应在医师指导下应用。如患者自行在医院外使用,应注意注射器具的消毒和处理。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕C类:动物生育研究显示在对照组及本品治疗组,其胚胎异常方面没有任何差异。目前还不知道本品是否能令孕妇的胚胎有伤害,或是影响生育能力。本品只能在真正需要时给予怀孕妇女使用。

目前还未知本品是否经由人乳排泄,因为众多药物均是经由人乳排出,因此哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

对18岁以下患者,本品的安全性和有效性尚未确立。

【老年用药】

在老年患者所作临床试验提示本品是安全的,不需减量。

【药物相互作用】

本品与其它药物的相互作用尚未充分评估。当本品与其它免疫调节药物同时供药时应告诫,本品不应与任何其它药物混合后作注射用。

【药物过量】

目前还没有关于在人体因治疗或意外过量的报告。动物毒性试验显示在10mg/kg剂量下(目前研究所用之最高量)没有任何副反应发生。

在单一剂量范围试验:一例接受2.4mg/m²剂量后出现高热,和2例接受4.8和9.6mg/m²剂量后有恶心。这些剂量都是超过推荐剂量0.9mg/m²。

【药理毒理】

药理作用

本品治疗慢性乙型肝炎或在增进免疫系统反应性方面的作用机制尚未完全查明。在多个不同的活体外试验,本品促使使有丝分裂原激活后的外周血淋巴细胞的T细胞成熟作用,增加T细胞在各种抗原或致有丝分裂原激活后产生各种淋巴因子例如α、γ干扰素,白介素2和白介素3的分泌和增加T细胞上的淋巴因子受体的水平。它同时通过对CD4细胞(辅助者/诱导者)的激活作用来增强异体和自体的人类混合的淋巴细胞反应。胸腺法新可能影响NK前体细胞的募集,这前体细胞在暴露于干扰素后变得更有细胞毒性。在活体内,胸腺法新能增强经刀豆球蛋白A激活后的小鼠淋巴细胞增加分泌白介素2和增加白介素2受体的表达作用。

毒理研究

遗传毒理学研究,本品在试验剂量下,没有显出任何与药物有关的毒性。在小鼠、大白鼠和美洲猴所作的单一剂量毒理研究,皮下注射剂量高达20mg/kg,800倍高于目前人体所用剂量;以及在同样动物中所作的慢性毒理研究,每日皮下注射6mg/kg,200倍高于人体所用剂量,为期13周;或每日皮下注射1mg/kg为期26周,仍没有毒性报告。

长期的研究说明受试动物给予注射本品或安慰剂,其致畸胎作用二者并无差异。

【药代动力学】

在900μg/m²剂量下,胸腺法新皮下注射约1小时后血浓度峰值是25-30ng/ml,峰水平持续2小时而在随后18小时内回复到基础水平。连续每周两次注射15周后,胸腺法新的血浆基础值只作很轻微地增加。约60%药物经由尿液排出。

【贮藏】

避光,密闭,2-8°C保存。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶和注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞。1瓶/盒,2瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【批准文号】

国药准字H20193385

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准YBH04422022

【上市许可持有人】

名称:湖南赛隆药业(长沙)有限公司

地址:长沙经济技术开发区星沙产业基地(龙长街道)红枫路1号

【生产企业】

企业名称:湖南赛隆药业(长沙)有限公司

生产地址:湖南省长沙经济技术开发区星沙产业基地(龙长街道)红枫路1号

电话号码:0731-86869809

网 址:http://www.sailong.cn

