

核准日期： 年 月 日

胸腺五肽注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：胸腺五肽注射液

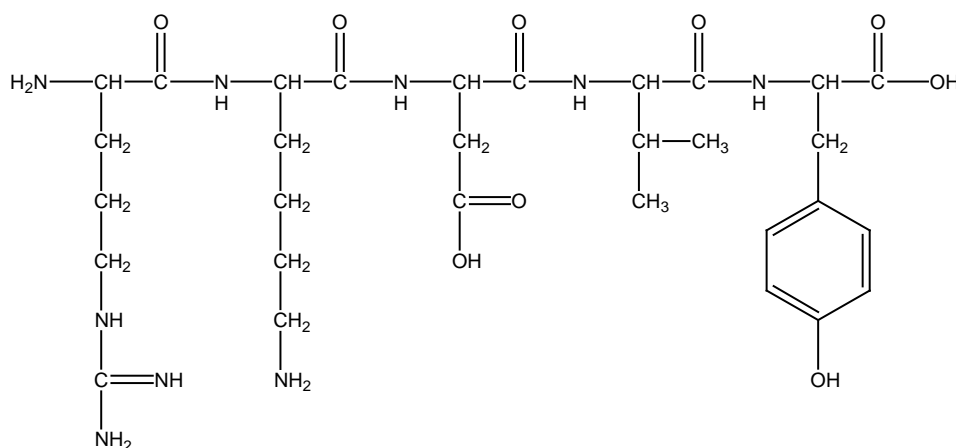
英文名：Thymopentin Injection

汉语拼音：Xiongxianwutai Zhushuye

【成份】

本品主要成份为胸腺五肽，其化学名称为：N-[N-[N^α-[N^α-L-精氨酸-L-赖氨酸]-L-α-天门冬氨酸]-L-缬氨酸]-L-酪氨酸。

其结构式为：



分子式：C₃₀H₄₉N₉O₉

分子量：679.77

辅料：枸橼酸钠、氯化钠。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】

本品适用于：恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下。

国内、外文献资料中有胸腺五肽用于下列情况者，但国内尚无 1mg 以上剂量用药安全性和有效性的资料：

(1) 用于 18 岁以上的慢性乙型肝炎患者。因 18 岁以后胸腺开始萎缩，细胞免疫功能减退。

(2) 各种原发性或继发性 T 细胞缺陷病。

- (3) 某些自身免疫性疾病（如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等）。
- (4) 各种细胞免疫功能低下的疾病。
- (5) 肿瘤的辅助治疗。

【规格】 1ml: 10mg

【用法用量】

肌肉注射或皮下注射。参考源自意大利的文献资料，本品每天可以用到 50mg 的剂量。

注：（1）使用本品请遵医嘱。

（2）国内尚无此大剂量使用本品的安全性和有效性资料。

【不良反应】

- （1）个别可见恶心、发热、头晕、胸闷、无力等不良反应，少数患者偶有嗜睡感。
- （2）慢性乙型肝炎患者使用时可能 ALT 水平短暂上升，如无肝衰竭预兆出现，仍可继续使用本品。

【禁忌】

对本品有过敏反应者或器官移植初期需免疫抑制者禁用。

【注意事项】

- （1）本品通过增强患者的免疫功能而发挥治疗作用，故而对正在接受免疫抑制治疗的患者（例如器官移植受者）不应使用本品，除非治疗带来的裨益明显大于危险性。
- （2）慢性乙型肝炎患者治疗期间应定期检查肝功能。
- （3）18 岁以下患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物生育研究显示，在对照组及本药治疗组，其胚胎异常影响无任何差异。目前尚不知道本药是否对胚胎有伤害，或是否影响生育能力。故本药只能在十分必要时才给予孕妇使用。目前尽管未证实本品经人乳排出，但用于哺乳期妇女仍应特别慎重。

【儿童用药】

在 18 岁以下患者，国内尚缺乏安全性和有效性的充分资料。

【老年用药】

国内尚缺乏老年患者用药的有效性和安全性资料。必需使用时，遵医嘱。

【药物相互作用】

- （1）本品与许多常用药物合并使用，其中包括干扰素、消炎药、抗菌素、激素、镇痛药、降压药、利尿药、治疗心血管疾病的药物、中枢神经系统药物、避孕药，没有任何干扰现象出现。
- （2）本品与干扰素合用，对于改善免疫机能具有协同作用。

【药物过量】

目前尚无任何关于人体过量（治疗或意外）的报道。动物毒性试验显示在 10mg/kg 剂

量以下（目前研究所用最高量）没有任何副反应发生。

【药理毒理】

药理作用

本品为免疫调节药物，具有诱导 T 细胞分化、促进 T 淋巴细胞亚群发育、成熟并活化的功能，并能调节 T 淋巴细胞亚群的比例，使其趋于正常。在机体中，胸腺五肽通过提高 cAMP 水平，促进 T 细胞分化，并与 T 细胞特异受体结合，使细胞内 GMP 水平提高，从而诱发一系列胞内反应，起到调节机体免疫功能的作用。

毒理研究

重复给药毒性：大鼠和犬皮下给药 12 个月，剂量为 4、20、80mg/kg/天，结果仅给药部位出现较明显的局部刺激反应。另外，高剂量组雄性大鼠出现碱性磷酸酶升高，但未出现任何相关的形态学改变，该升高的临床意义尚不清楚。

【药代动力学】

药代动力学研究表明：胸腺五肽在人血浆中很快由蛋白酶和氨肽酶降解，半衰期约为 30 秒，而在腹腔存留时间比血浆长，可达 3.5~7 分钟，人唾液中 10 分钟后能保留 25% 不被降解。尽管胸腺五肽代谢较快，但单次注射后它很快作用于靶细胞，通过第二信使作用，能使体内效应维持数天至数周。

【贮藏】遮光，2~8℃ 保存。

【包装】安瓿，1 支/盒。

【有效期】暂定 24 个月

【执行标准】YBH24922006

【批准文号】国药准字 H20061226

【生产企业】

企业名称：北京世桥生物制药有限公司

地 址：北京市顺义区北石槽镇中北工业区内

邮政编码：101301

电话号码：010—63802822

传真号码：010—63822107