

核准日期：××××年××月××日

修改日期：××××年××月××日

注射用重组人白介素-2 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：注射用重组人白介素-2

商品名称：远策欣®

英文名称：Recombinant Human Interleukin-2 for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Chongzu Ren Baijiesu-2

【成份】

重组人白介素-2，人血白蛋白，磷酸氢二钠，磷酸二氢钠，甘露醇，十二烷基硫酸钠（SDS）。其中重组人白介素-2 是由携带人白介素-2 质粒的大肠杆菌经发酵、纯化获得。

【性状】

本品为白色或微黄色疏松体，易溶于水，溶解后呈澄明液体，无肉眼可见的不溶物。

【适应症】

1. 本品作为抗肿瘤的生物学治疗药品，可用于转移性肾癌及恶性黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制。

2. 本品辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核，使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变。

【规格】

1ml:10 万国际单位（IU）、1ml:20 万国际单位（IU），1ml:50 万国际单位（IU）、1ml:100 万国际单位（IU）

【用法用量】

（一）肿瘤治疗：

1. 静脉滴注：重组人白介素-2 每日一次，按体表面积每次 10~20 万国际单位（IU）/m²，加入到 500ml 无菌生理盐水，静脉滴注 2~3 小时，4~6 周为一疗程。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。

2. 皮下注射：重组人白介素-2 皮下注射每周 2~3 次，按体表面积每次 50~100 万国际单位（IU）/m²，2ml 灭菌生理盐水溶解，6 周为一疗程。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。

3. 胸腹腔注入：重组人白介素-2 每周 1~2 次，每次 20~50 万国际单位（IU），2~4 周为一疗程。或每日一次，每次 20 万国际单位（IU），4~6 周为一疗程（可与 LAK 或 TIL 联合使用）。胸腔内给药尽量将胸水抽净（一次抽不净者，在第 2 天、第 3 天...继续抽，直至抽净或基本抽净为止），并令患者变换体位，使药液与胸膜广泛接触。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。

4. 动脉灌注：重组人白介素-2 两周一次，每次 40~100 万国际单位（IU），6 周为一疗程。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。

5. 肿瘤病灶局部给药：据瘤体大小决定用药剂量。一般剂量为每次按体表面积 20 万国际单位（IU）/m²，每周连用 4 次，2~4 周为一疗程。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。

（二）抗结核治疗：

辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核：在结核病治疗的强化期，与抗结核药联合使用，其用法用量为：每次 20 万国际单位（IU），皮下注射，每日 1 次，第 1、3 月分别连续使用 30 日。

【不良反应】

各种不良反应中最常见的是发热、畏寒、疲劳，且与用药剂量有关。一般是一过性发热（38℃左右），亦可有寒战高热，停药后 3~4 小时可自行恢复正常。个别患者可出现恶心、呕吐、类感冒症状。皮下注射者局部可出现轻度红肿、硬结、疼痛，所有副反应停药后均可自行恢复。使用较大剂量时，本品可能会引起毛细血管渗漏综合症，表现为低血压、末梢水肿、暂时性肾功能不全等。使用本品应严格掌握安全剂量，出现上述反应可对症治疗。

【禁忌】

1. 对白介素-2 或本制剂其它成分有过敏史者。
2. 高热、严重心脏病、低血压者，严重心肾功能不全者，肺功能异常或进行过器官移植者。
3. 重组人白介素-2 既往用药史中出现过与之相关的毒性反应：
 - (1) 持续性室性心动过速；
 - (2) 未控制的心率失常；
 - (3) 胸痛并伴有心电图改变、心绞痛或心肌梗塞；
 - (4) 心压塞；
 - (5) 肾功能衰竭需透析>72 小时；
 - (6) 昏迷或中毒性精神病>48 小时；
 - (7) 顽固性或难治性癫痫；
 - (8) 肠局部缺血或穿孔；
 - (9) 消化道出血需外科手术。

【注意事项】

1. 本品必须在有经验的专科医生指导下慎重使用；
2. 药瓶有裂缝、破损者不能使用。本品加生理盐水溶解后为无色透明液体，如遇浑浊、摇不散的沉淀、异物不可以使用；
3. 药瓶开启后，制品应一次使用完毕，不得多次使用；
4. 病人如有发热、寒战，可服用扑热息痛等药物对症处理。如有红肿，可采用冷敷、变换皮下注射部位及注射深度；
5. 病人对本品的反应和耐受性有较大的个体差异，因此应严格掌握安全剂量，使用本品时要从小剂量开始，逐渐增大剂量或遵从医嘱。使用本品低剂量、长疗程可降低毒性，并且可维持抗肿瘤活性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇慎用。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

尚不明确。

【药物过量】

药物过量可引起毛细血管渗漏综合症，表现为低血压、末梢水肿、暂时性肾功能不全等，应立即停用，对症处理。

【药理毒理】

本品是一种淋巴因子，可使细胞毒性 T 细胞、自然杀伤细胞和淋巴因子活化的杀伤细胞增殖，并使其杀伤活性增强，还可以促使淋巴细胞分泌抗体和干扰素，具有抗病毒、抗肿瘤和增强机体免疫功能等作用。在对动物的长期毒性试验中证明，无论血象、血尿生化检验、循环系统检查、病理组织检查，均无异常所见。

【药代动力学】

肿瘤患者恒速静脉滴注重组人白介素-2 40 万 IU/m²，其血药浓度变化的曲线属二室模型，t_{1/2α} 为 6.20min，t_{1/2β} 为 98.38min。皮下注射该品 120 万 IU，其血药浓度变化的曲线属二室模型，t_{1/2α} 为 2.5 小时，t_{1/2β} 为 18 小时。该品皮下注射的消除速度明显低于静注。

重组人白介素-2 在体内主要分布在肾脏、肝脏、脾脏和肺脏。肾脏是主要的代谢器官，肾组织细胞的组织蛋白酶 D 分解该品。

【贮藏】

2~8℃ 避光保存及运输

【包装】

本品内包装采用硼硅玻璃管制注射剂瓶和药用氯化丁基橡胶塞。1 瓶/盒。

【有效期】

30 个月

【执行标准】

《中国药典》2005 年版三部

【批准文号】

1ml: 10 万国际单位 (IU) 国药准字 S10970073

1ml: 20 万国际单位 (IU) 国药准字 S10980067

1ml: 50 万国际单位 (IU) 国药准字 S10980068

1ml: 100 万国际单位 (IU) 国药准字 S10980069

【生产企业】

企业名称：北京远策药业有限责任公司

生产地址：北京经济技术开发区荣昌东街 7 号隆盛工业园 9 号厂房

邮政编码：100176

电话：(010) 67806277 传真：(010) 67805866

网址：www.yuancepharmacy.com.cn

