



重组人白介素-2注射液使用说明书

(新德路生使用说明书)

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用

[药品名称]

通用名称:重组人白介素-2注射液

商品名称:新德路生

英文名称:Recombinant Human Interleukin-2 Injection

汉语拼音:Chongzu Ren Baijiesu-2 Zhusheye

[成分]重组人白介素-2, 辅料:醋酸钠、冰醋酸、氯化钠、聚梨酸酯-80

[性状]

透明液体, 无肉眼可见不溶物。pH值3.5~4.5

[适应症]

本品为免疫调节剂, 用于肿瘤的生物治疗, 尤其适用于肾癌、恶性黑色素瘤及癌性胸、腹腔积液的治疗, 也可以适用于其它恶性肿瘤和免疫功能低下病人的综合治疗。

[规格]

50万IU/0.4ml/瓶、100万IU/0.8ml/瓶;50万IU/0.4ml/支、100万IU/0.8ml/支

[用法用量]

本品应在医生指导下使用。用于癌症治疗, 一般可静脉输注、皮下或肌肉注射每日20-

100万IU/m²体表面积, 每日一次, 四周为一疗程。癌性胸、腹水腔内注射应尽量排出胸、腹水后, 每次注射50-100万IU/m²体表面积, 每周1-2次, 注射2-4周。可与放疗、化疗、手术及其它免疫制剂联合使用。给药剂量需依据病情、年龄及其它相关因素调整, 按医嘱使用。

[不良反应]

各种不良反应中最常见的是发热、寒战, 肌肉酸痛, 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小时体温多可自行恢复到正常。个别患者可出现恶心、呕吐、皮疹、类感冒症状。皮下注射者局部可出现红肿、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征, 表现为低血压、末梢水肿、暂时性肾功能不全等, 应立即停用, 积极对症处理。应注意, 使用本品应严格掌握安全剂量。

[禁忌]

1. 对本品成分有过敏史的病人。

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；

4. 孕妇慎用

[注意事项]

- 1. 本品应在医生指导下使用。
- 2. 药瓶有裂缝、破损者不能使用。药瓶开启后，应一次使用完，不得多次使用。预充式注射器包装仅为一次性使用，不得重复使用。
- 3. 使用本品从小剂量开始，逐渐增大剂量。应严格掌握安全剂量。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]

本品对妊娠妇女缺乏足够充分的对照研究资料，只有当使用本品的有利因素超过胎儿可能承担的风险时，才可应用本品。本品是否分泌于人乳中尚不清楚。由于本品对乳儿有潜在的不良反应，所以决定中止哺乳还是中止用药，要取决于药物对母亲的重要性。

[儿童用药]

18岁以下儿童用药的安全性和药效尚未得到确证。

[老年患者用药]

本品对老年患者和轻年患者中发生的情况是相同的。

[药物相互作用]

尚不清楚

[药物过量]

使用本品后的不良反应是与剂量相关的。药物过量可引起毛细血管渗漏综合征，表现为低血压、末梢水肿、暂时性肾功能不全等，应立即停药，对症处理。

【临床试验】

- 1、临床试验证实了IL-2
- 2静脉、肌肉注射或皮下注射加自体LAK细胞回输能使部分晚期癌症获得缓解，有效率与国外报告相近，疗效比其他治疗方法为高。

2、IL-2

2腔内灌注治疗癌性胸、腹水疗效较好，毒性反应较轻，病人较易耐受。

3、IL-2

2瘤内或瘤周注射能使部分被注射的肿瘤病灶缩小, 其中原来直径小的病灶甚至可以消失, 说明IL-2通过激活机体免疫细胞确可起一定的抗肿瘤作用。

4、临床试验中IL-2

2治疗前后病人细胞免疫功能检测的结果表明, 使用IL-2

2治疗可使T4比率、T4/T8比值、NK细胞活性以及LAK细胞活性升高, 显示IL-2

2对病人免疫功能的调节作用。

5、病人接受了临床试验所用IL-2

2剂量后的毒副反应主要为发热、畏寒或寒战、疲乏, 静脉用药后这些反应的发生率比皮下或肌肉注射用药后高。IL-2

2加自体或异体LAK细胞回输的病例发热、畏寒或寒战反应稍高, 其它毒性与IL-2单用相似。本组所有病人均无发生严重低血压、液体潴留等毛细血管渗漏现象。

6、使用IL-2或IL-2

2+LAK细胞是肿瘤治疗方法之一。它的重要意义在于, 除了可用细胞毒性药物杀伤肿瘤细胞来治疗肿瘤以外, 通过激活免疫细胞及诱导其他细胞因子, 也可以起到抗肿瘤作用。

[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, 还可以促进淋巴细胞分泌抗体和干扰素, 具有促进机体免疫反应等作用。

[药代动力学]

本品在体内主要分布于肾脏、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分解本品。血清中分布和消除半衰期分别为13分钟和85分钟左右。

[贮藏]

2~8℃避光保存; 常温下运输不超过7天。

[包装]

内包装: 西林瓶

外包装: 小包装 1瓶/盒, 中包装 10支/盒、50支/盒。

内包装: 预充式注射器

外包装: 小包装 1支(纸塑板塑封)/盒, 中包装 5支/盒、50支/盒。

[有效期]

24个月

[执行标准] 国家食品药品监督管理局颁布: WS₄-(S-018)-2006Z

[批准文号] 国药准字S20040007号(50万IU/瓶)

国药准字S20040008号(100万IU/瓶)

国药准字S20040005号(50万IU/支)

国药准字S20040018号(100万IU/支)

[生产企业]

北京四环生物制药有限公司

BEIJING FOUR RINGS BIO-PHARMACEUTICAL CO. LTD

生产地址:北京市北京经济技术开发区建安街5号

电话:010-51570870, 010-51570888, 010-51570989

传真:010-51570860, 010-51410080

邮政编码:100176

网址:WWW.BJSHSW.COM.CN

如有问题可与生产企业联系