

核准日期：2007 年 04 月 26 日
修改日期：2009 年 01 月 19 日
修改日期：2013 年 11 月 12 日
修改日期：2015 年 12 月 01 日

重组人干扰素 α 2b 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】

通用名称：重组人干扰素 α 2b 注射液

商品名称：凯因益生

英文名称：Recombinant Human Interferon α 2b Injection

汉语拼音：Chongzu Ren Ganraosu α 2b Zhusheye

【成份】

本品主要成份为重组人干扰素 α 2b，辅料为盐酸精氨酸、聚山梨酯 80、醋酸钠（三水）、冰醋酸。

其主要成份重组人干扰素 α 2b 系由含有高效表达人干扰素 α 2b 基因的大肠杆菌，经发酵、分离和高度纯化后制成。

【性状】

本品为无色澄明液体，无肉眼可见的不溶物。

【适应症】

1. 本品适合治疗某些病毒性疾病，如急慢性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣。
2. 用于治疗某些肿瘤，如毛细胞性白血病、慢性髓细胞性白血病、多发性骨髓瘤、非何杰金氏淋巴瘤、恶性黑色素瘤、肾细胞癌、喉乳头状瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、基底细胞癌、表面膀胱癌等。

【规格】 0.3ml：300 万 IU（预充式注射器）、0.5ml：500 万 IU（预充式注射器）、0.6ml：600 万 IU（预充式注射器）

【用法用量】

本品可以皮下注射、肌肉注射和病灶注射。

1. 慢性乙型肝炎：皮下或肌肉注射，300~600 万 IU/日，连用 4 周后改为 3 次/周，连用 16 周以上。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。
2. 急慢性丙型肝炎：皮下或肌肉注射，300~600 万 IU/日，连用 4 周后改为 3 次/周，连用 16 周以上。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。

3. 带状疱疹：肌内注射，100 万 IU/日，连用 6 天，同时口服无环鸟苷。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。
4. 尖锐湿疣：可单独应用，肌内注射，100~300 万 IU/日，连用四周。也可与激光或电灼等合用，一般采用疣体基底部注射，100 万 IU/次。
5. 毛细胞白血病：200~800 万 IU/m²/天，连用至少 3 个月。医生可根据患者的具体情况而调整剂量。通常经过 1—2 个月的治疗后表现出疗效，其后可进行间歇治疗，使病情长期缓解。
6. 慢性粒细胞白血病：300~500 万 IU/m²/天，肌内注射，可与化疗药物羟基脲、Ara-c 等合用。血象缓解后可进行维持治疗，隔日注射一次，9—10 个月后细胞遗传学指标可有缓解。医生可根据患者的具体情况而调整剂量或联合用药。
7. 多发性骨髓瘤：作为诱导或维持治疗，300~500 万 IU/m²，肌内注射，3 次/周，并与 VMCP 等化疗方案合用。医生可根据患者的具体情况而调整剂量或联合用药。
8. 恶性黑色素瘤：每次 600 万 IU，肌内注射，每周三次，与化疗药物合用。
9. 非何杰金氏淋巴瘤：作为诱导或维持治疗，剂量为 300—500 万 IU/ m²，肌内注射，每周三次，并与 CHVP 等化疗方案合用。根据不同患者的耐受性，酌情将剂量逐周增加至最大耐受量，8—12 周为一个疗程。若未出现病情加剧或严重的不耐受反应，这一剂量应持续治疗至少 12 个月。医生可根据患者具体情况而调整剂量。
10. 肾细胞癌：600 万 IU，肌内注射，3 次/周，与化疗药物合用。
11. 艾滋病相关性卡波济氏肉瘤：5000 万 IU/m²/天，连续 5 天，每次静脉滴注 30 分钟。至少间隔 9 天再进行下一个 5 天的治疗期。
12. 基底细胞癌：500 万 IU，瘤灶内注射，3 次/周，3 周。
13. 卵巢癌：500~800 万 IU，肌内注射，3 次/周，与化疗药物合用。

【不良反应】

使用本品常见有发烧、头痛、寒战、乏力、肌痛、关节痛等流感样症状，加服解热镇痛药物可减轻或消除这些症状。常出现在用药的第一周，一般在注射后 48 小时内消失。常见的血液学指标异常有白细胞减少、血小板减少和转氨酶增高。

文献报道的其他常见不良反应包括：厌食、腹泻、高血压、低血压、恶心、关节痛、知觉损害、神经错乱、眩晕、运动失调、感觉异常、焦虑、抑郁、紧张、嗜睡、脱发、一次性皮疹、瘙痒；以及少见的大腿痉挛、便秘、失眠、疱疹性发疹、唇疱疹（非疱疹性）、皮疹、荨麻疹、潮热、心动过速、鼻衄、口炎、麻痹性肠绞痛、凝血性疾病（凝血酶原时间和部分凝血酶致活酶时间的延长）、激动不安、咳嗽、疔肿和视觉异常；还有罕见的体位性低血压、皮肤红斑、甲状腺功能障碍、消化不良、紫癜、呼吸困难、打喷嚏、注射部位反应和发炎失

眠、眼球运动麻痹、鼻充血、胃肠胀气、唾液增多、高血糖和溃疡性口炎、运动失调等。一旦发生过敏反应，应立即停止用药，并给予适当治疗。如有严重的不良反应，须修改治疗方案，直至停止用药。

【禁忌】

对重组人干扰素 α 2b 或该制剂的任何成份有过敏史者禁用。患有严重的心脏疾病者、严重的肝、肾或骨髓功能不正常者、癫痫及中枢神经系统功能损伤者、患有其他严重疾病不能耐受本品副反应者不宜使用。

【注意事项】

1. 本品为无色透明液体，如遇有混浊、沉淀等异常现象，则不能使用。
2. 应一次用完，不得放置保存，以免生物活性下降或污染。
3. 预充注射器包装如有损坏或药品过期失效不能使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇用药经验有限，孕期内安全使用本品的方法尚未建立，因此，给孕妇注射，须在病情十分需要，并由临床医生仔细斟酌后确定。

【儿童用药】

儿童用药经验仍有限，对此类病例应小心权衡利弊后遵医嘱用药。

【老年用药】

对有心脏病的老年患者，老年癌症晚期患者，在接受本剂治疗前及治疗期中都应做心电图检查，遵医嘱做剂量调整或停止用本品。

【药物相互作用】

干扰素可能会改变某些酶的活性，尤其可减低细胞色素酶 P450 的活性，因此西咪替丁、华法令、茶碱、安定、心得安等药物代谢受到影响。在与具有中枢作用的药物合并使用时，会产生相互作用。

【药物过量】

尚未有药物过量的报告，但大剂量应用时，可有严重的疲劳、衰弱表现。

【药理毒理】

药理：本品具有广谱抗病毒、抗肿瘤、抑制细胞增殖以及提高免疫功能等作用。干扰素与细胞表面受体结合，诱导细胞产生多种抗病毒蛋白，抑制病毒在细胞内繁殖，提高免疫功能包括增强巨噬细胞的吞噬作用，增强淋巴细胞对靶细胞的细胞毒性和天然杀伤性细胞的功能。

毒理：急性毒性试验：小鼠腹膜内及静脉注射本品，是人用治疗量的 10^5 和 10^4 倍剂量，未出现急性中毒症状，也无动物死亡。长期毒性试验：大鼠和家兔肌内注射本品，按人用治

疗量的 10^3 、 10^2 和 10 倍剂量，每周 5 次，分别应用 6 个月和 3 个月，大鼠一般情况、体重及行为未见异常，家兔三个月中未见毒性反应，内脏器官的病理组织检查未发现本品毒性造成的改变。

【药代动力学】

本品通过肌肉或皮下注射，血药浓度达峰时间为 3.5~8 小时，消除半衰期为 4~12 小时。肾脏分解代谢为干扰素主要消除途径，而胆汁分泌与肝脏代谢的消除是重要途径。肌内注射或皮下注射的吸收超过 80%。

【贮藏】 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】 预充式注射器装；包装规格：1 支/盒。

【有效期】 自生产之日起，有效期为 24 个月。

【执行标准】 重组人干扰素 α 2b 注射剂制造及检定规程 YBS00282013

《中华人民共和国药典》2015 年版三部

【批准文号】 0.3ml：300 万 IU(预充式注射器) 国药准字 S20030030

0.5ml：500 万 IU(预充式注射器) 国药准字 S20030032

0.6ml：600 万 IU(预充式注射器) 国药准字 S20060093

【生产企业】

企业名称：北京凯因科技股份有限公司

生产地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号

邮政编码：100176

电话号码：(010) 87120888

传真号码：(010) 67872896

咨询热线：4006—610—910

网 址：www.kawin.com.cn