

金磊®

核准日期：2006年09月26日
修订日期：2017年07月10日
修订日期：2019年12月13日
修订日期：2020年08月17日
修订日期：2020年12月01日
修订日期：2021年12月30日
修订日期：2021年08月09日
修订日期：2024年03月12日

赛增 注射用人生长激素说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

- 骨骺已完全闭合后禁用，以免影响治疗。
- 严重全身性感染等危重病人注射时应在医生严密监护下使用。

- 【药品名称】
- 通用名称：注射用人生长激素
 - 曾用名：注射用重组人生长激素
 - 商品名称：赛增(Jintropin)
 - 英文名称：Human Growth Hormone for Injection
 - 汉语拼音：Zhushenyong Ren Shengzhongjisu

【成分】

- 主要组成成分为重组人生长激素及赋形剂。
- 分子式： $C_{191}H_{285}N_{55}O_{565}S_2$ ，为191个氨基酸组成的蛋白质。
- 分子量：22125D
- 活性成分来源：本品是通过基因重组大肠杆菌分泌型表达技术生产的人生长激素(hGH)。其前体是在一种含有生长激素基因的大肠杆菌(Escherichia coli)中合成，经信号肽牵引分泌到细胞间隙。信号肽被切除，多肽分子正确折叠成有活性的生长激素分子。本品含有191个氨基酸残基，分子量为22125道尔顿，其氨基酸含量、空间构象及序列与人生长激素完全相同。

【性状】

- 本品为白色冻干粉剂。

【适应症】

- 用于因内分泌性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。
- 用于重度烧伤治疗。
- 用于已明确的下丘脑-垂体疾病所致生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏。

【规格】

- 10IU/3.7mg/1.0ml/瓶

【用法用量】

- 使用前将1ml注射用水沿瓶壁缓慢加入冻干的rhGH，轻微振荡使之全部溶解，切忌剧烈振荡。
- 用于促儿童生长的剂量因人而异，推荐剂量为0.1-0.15IU/kg体重/日，每日一次，皮下注射。疗程为3个月至3年，或遵医嘱。
- 用于重度烧伤治疗推荐剂量为0.2-0.4IU/kg体重/日，每日一次，皮下注射。疗程一般为2周左右。
- 用于成人替代治疗的剂量必须因人而异，通常推荐从低剂量开始，如每日0.5单位(0.17毫克)或最大0.02单位/公斤体重/日，等于0.007毫克/公斤体重/日；经过一、二个月治疗的结果，可将剂量逐步调整至0.04单位/公斤体重/日，等于0.013毫克/公斤体重/日。血清中胰岛素样生长因子-1(IGF-1)的水平可作为剂量参考。随着年龄增长剂量降低。

【不良反应】

- 生长激素可引起一过性高血糖现象，通常随用药时间延长或停药后恢复正常。
- 临床试验中有1%的身材矮小儿童有副作用，常见注射部位局部一过性反应(疼痛、发麻、红肿等)和体液滞留的症状(外周水肿、关节痛或肌痛)，这些副作用发生较早，发生率低且随用药时间延长而降低，罕见影响日常活动。
- 长期注射重组人生长激素在少数病人体内引起抗体产生，抗体结合力低，无确切临床意义，无确切临床意义，但如果预期的生长效果未能达到，则可能有抗体产生，抗体结合力超过2mg/L，则可能会影响疗效。

【禁忌】

- 骨骺已完全闭合后禁用用于促生长治疗。
- 严重全身性感染等危重病人在机体急性性体内禁用。
- 【注意事项】
- 在医生指导下用于明确诊断的病人。
- 糖尿病患者在可能需要调整抗糖尿病药物的剂量。
- 同时使用皮质类固醇激素会抑制生长激素的促生长作用，因此患ACTH缺乏的病人适当调整其皮质类固醇的用量，以避免其对生长激素产生的抑制作用(参见药物相互作用)。
- 少数病人在生长激素治疗过程中可能发生甲状腺功能低下，应及时纠正，以避免影响生长激素的治疗。因此病人应定期进行甲状腺功能的检查，必要时给予甲状腺素的补充。
- 患有分泌功能(包括生长激素缺乏症)的病人可能发生股骨头缺血性坏死，在生长激素的治疗期间应定期评估。
- 有时生长激素可导致过度胰岛素状态，因此必须注意病人是否有葡萄糖耐量减低的现象。
- 治疗期间血糖高于10mmol/L，则需胰岛素治疗，如需用50IU/日以上胰岛素以上胰岛素仍不能有效控制血糖，应停用本品。
- 注射部位应经常变动以防脂肪萎缩。
- 运动员慎用
- 四环素过敏史者不得使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 不宜使用。

【儿童用药】

- 儿童对于生长激素在药理学、药代动力学方面与成人无明显差异，可根据体重安全使用。

【老年用药】

- 老年人使用尚充系统临床研究。

【药物相互作用】

- 同时使用糖皮质激素可能抑制生长激素的反应，故在生长激素治疗中糖皮质激素用量通常不得超过相当10-15mg氢化可的松/平方厘米体表面积。同时使用非糖皮质激素类固醇可进一步增进生长速度。

【药物过量】

- 尚无急性用药过量的病例报道。然而，超过推荐的剂量能引起不良反应，用药过量开始先导致低血糖，继而高血糖。长期用药过量可能导致肢端肥大症的症状和体征及其它与生长激素过量有关的反应。

【药理毒理】

- 人生长激素(hGH)是由脑垂体前叶，含有嗜酸性颗粒的生长激素(GH)分泌细胞所分泌，为191个氨基酸组成的肽类激素。本品是在大肠杆菌(E. Coli)中合成的。合成是通过前激素(prehormone)进行的，该前激素是由存在于细菌中的、与信号肽连接的生长激素组成。前激素在细菌的细胞内裂解，释放与天然生长激素完全相同的终产品进入细胞间隙，然后仅破坏细胞外壁来收集，而细胞内壁保持完好，以保证绝少细菌蛋白污染终产品。
- 分泌型基因重组人生长激素(hGH)具有与人体内源生长激素同等的作用，刺激骨骺端软骨细胞分化、增殖，刺激软骨基质细胞增殖，刺激成骨细胞分化、增殖，引起线形生长加速及骨髓变宽；促进全身蛋白质合成，纠正手术等创伤后的氮平衡状态，纠正重度感染及肝硬化等所致的低蛋白血症；刺激免疫球蛋白合成，刺激淋巴样组织，巨噬细胞和淋巴细胞的增殖，增强抗感染能力；刺激烧伤创面及手术切口胶原纤维细胞合成纤维细胞，巨噬细胞分裂增殖，加速伤口愈合；促进心肌蛋白合成，增加心肌收缩力，降低心肌耗氧量，调节脂肪代谢，降低血清胆固醇、低密度脂蛋白的水平；补充生长激素不足或缺乏，调节成人的脂肪代谢、骨代谢、心肾功能。

【药代动力学】

- 据文献报道，皮下或肌肉注射两种方式给药的效果相同，皮下注射通常比肌肉注射能带来更高的血清GH浓度，但所产生的胰岛素样生长因子-1(IGF-1)的浓度却是一致的。GH吸收通常较慢，血浆GH浓度通常在给药后3-5小时后达到最高峰；清除半衰期一般为2-3小时；GH通过肝脏、肾脏清除，且成人快于儿童；从尿中直接排除的未经代谢的GH极其微量。
- 在血液循环中几乎所有GH都与高亲和力的GH结合蛋白(hGHBP)结合在一起，这种复合物质GH在血清中的半衰期得以延长，在一天中选择注射的时间不同不会影响血清中GH的浓度。

【贮藏】

- 2-8℃避光、密闭保存和运输，室温下可存放7天；溶解后的药液可置于2-8℃冰箱冷藏72小时。

【包装】

- 中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，10瓶/盒。

【有效期】

- 24个月

【执行标准】

- 《中国药典》2020年版第一增补本

【注册标准】

- 注册标准：YBS10022020

【批准文号】

- 国药准字S10980102

【药品上市许可持有人】

- 名称：长春金赛药业有限责任公司
- 注册地址：长春高新技术产业开发区天河街72号
- 【生产企业】
- 企业名称：长春金赛药业有限责任公司
- 生产地址：长春市高新技术开发区越达路1718号
- 邮政编码：130012
- 免费热线：电话拨打800-820-0469，手机拨打400-820-0469
- 网址：www.gensci-china.com