核准日期：2022 年 11 月 30 日

金赛捷®

# 注射用醋酸西曲瑞克说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

通用名称：注射用醋酸西曲瑞克

化学结构式：

分子式：$C_{70}H_{92}ClN_{17}O_{14}\cdot xC_2H_4O_2$

分子量：1431.06·x60.05

【药物相互作用】

本品未进行正式的药物相互作用研究。体外研究表明，本品与经细胞色素 P450 代谢的药物，或葡萄糖醛酸化的药物，以及以某它方式结合的药物均不发生相互作用。尽管没有证据显示本品有药物相互作用，但不能完全排除药物相互作用的可能性。

西曲瑞克不能与几种常用的肠外溶液配伍使用，只能以注射用水溶解后使用。

醋酸西曲瑞克是促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂。GnRH 可

醋酸西曲瑞克的作用时间呈剂量依赖性。单次给予 3mg 醋酸西曲瑞克后作用持续时间为 4 天，在第 4 天抑制作用约为 70%……

首次使用本品必须在医生的监督下，并应在具备一定医疗设备条件下进行，以确保一旦出现过敏/假性过敏反应……可立即予以治疗。此后患者可选择自我给药，但应清楚发生过敏反应……

本品每日 1 次，每次 1 瓶（0.25mg 西曲瑞克），间隔 24 小时，应于早晨或晚间使用。首次给药后，建议对患者进行医疗监护……以确保未发生过敏/假性过敏反应。

用法

循环更换注射部位，同一注射部位的延迟注射以及……

晚间用药：自首次使用尿源性或重组促性腺激素进行卵巢刺激的第 5 天……

自我注射……

配制后的溶液应立即使用。应抽出小瓶中的全部溶液，以确保至少 0.23mg 的西曲瑞克注射……

最常见不良反应为局部注射部位轻微而短暂的反应，包括红斑、瘙痒及肿胀。临床试验中，多次注射本品 0.25mg 后这些反应的发生率为 9.x%。

偶见包括假性过敏/类过敏反应在内的过敏反应病例的报道。

根据发生率，不良反应分类如下：

| | |
|---|---|
| 十分常见 | ≥1/10 |
| 常见 | ≥1/100～<1/10 |

| 系统器官分类 | 频率 | 不良反应 |
|---|---|---|
| 神经系统疾病 | 偶见 | 头痛 |
| 全身性疾病及给药部位反应 | 常见 | 通常情况下，注射部位轻微而短暂的反应（……瘙痒）的报告。 |

过敏情况

已经报告了首次剂量后发生过敏/假性过敏反应，包括危及生命的过敏反应病例。

卵巢过度刺激综合征（OHSS）

是促性腺激素进行卵巢刺激过程的固有风险。一旦出现卵巢过度刺激综合征，应进行对症治疗，如：休息、静脉给予电解质/胶体……

重复卵巢刺激周期

本品对驾驶及操作机器的能力无影响或仅有忽略不计的影响。

【注意事项】

不适用。

量为 139μg/kg（以体表面积计，约为人体推荐剂量的 4 倍）时可导致 100% 的吸收率和着床后丢失，剂量为 38μg/kg（以体表面积计，约为人体推荐剂量的 1 倍）时未见影响。

（相当于人体剂量的 0.x 倍）剂量开始，出现非常早期的吸收和着床后丢失；在维持妊娠的动物中未见胎仔畸形率增加。

在动物中观察到的胎仔吸收……

【贮藏】

于原包装内，密封，避光存放于 2~8°C（冰箱冷藏）……

【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：长春高新开发区天河街72号
邮政编码：130012
传真号码：86-431-85100402
网址：http://www.gensci-china.com