核准日期：2022年02月25日

修订日期：2022年05月07日

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【用药须知】

本品可以在接受医护人员专业指导后自行注射。如果本品贮藏不当或被冻结时，请不要使用。每次取药后，请将剩余药品及时放回冰箱冷藏。

系统器官分类	偶见反应	罕见反应
免疫系统疾病	超敏反应	
[illegible]	[illegible]	

了本品。II期临床试验有63例儿童生长激素缺乏症患者使用了本品。在II期临床试验中：

- 十分常见药物不良反应（≥10%）：

- 对聚乙二醇重组人生长激素或本品辅料过敏者禁用。
- 禁用于急性增生性或严重的非增生性糖尿病视网膜病变。
- 骨骺已完全闭合后禁用于促生长治疗。

对接受生长激素治疗的患者先前存在的疾[illegible]在的可能变化。

- 血糖和胰岛素敏感性：生长激素治疗可能降低胰岛素敏感性，尤其是

- 肾上腺皮质功能减退：接受生长激素治疗且同时伴肾上腺皮质激素缺乏的患者，可能存在血清皮质醇水平降低和 / 或中枢性（继发性）肾上腺功能减退的风险。此外，接受糖皮质激素替代治疗肾上腺功能减退的患者，在开始使用生长激素治疗后，可能需要增加维持剂量或[illegible]

【儿童用药】

【老年用药】

II 期临床试验：

采用多中心、随机、阳性药对照的设计方法，在 97 例儿童生长激素缺乏症患者中比较“重组人生长激素注射液（阳性对照药组）”和“聚乙[illegible]

III期临床试验：

采用多中心、随机、阳性对照试验的设计方法，在343例儿童生长激素缺乏症患者中比较“重组人生长激素注射液（阳性对照药组）”和“聚乙二醇重组人生长激素注射液（试验药组）”的有效性差异[illegible]

激素注射液 0.25 mg/(kg·w) 剂量疗效相当。

【药理毒理】

- 药理作用：聚乙二醇重组人生长激素具有与人体内源生长激素同等的作

单次皮下注射聚乙二醇重组人生长激素注射液，在[illegible]范围内，其基本符合线性动力学特征。0.2 mg·kg-1 的 T_{max} 为 29.49±10.75h，C_{max} 为 379.09±109.61ng·mL-1；$t_{1/2}$ 为 32.19±4.58h；$AUC_{(0-\infty)}$ 为

力学试验。

【贮　　藏】

本品于 2~8℃避光、密闭保存和运输，谨防冻结。

长春金赛药业有限责任公司

2201952314990