



GenSci  
金赛药业

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

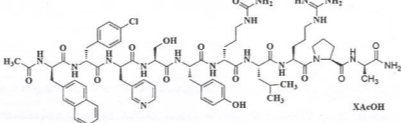
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：注射用醋酸西曲瑞克  
英文名称：Cetrorelix Acetate Powder for Injection  
汉语拼音：Zhushuyong Cestuan Xiqu瑞克

【成份】

主要成份：醋酸西曲瑞克  
化学名称：*N*-乙酰-3-(2-萘)-*d*-丙氨酸-*p*-氯-*d*-苯丙氨酸-3-(3-吡啶基)-*d*-丙氨酸-*l*-丝氨酸-*l*-酪氨酸-*N*-(2-氨基)-*d*-鸟氨酸-*l*-亮氨酸-*l*-精氨酸-*l*-脯氨酸-*d*-丙氨酸-*l*-缬氨酸  
化学结构式：



分子式：C<sub>70</sub>H<sub>92</sub>ClN<sub>17</sub>O<sub>14</sub>·x C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

分子量：1431.06·x60.05

辅 料：甘露醇

【性状】

本品为白色冻干块状物。

【适应症】

辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。

【规格】

0.25mg (以西曲瑞克计)

【用法用量】

本品处方应由该治疗领域的专科医生开具。

用量



首次使用本品必须在医生的监督下，并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（包括威胁生命的过敏反应）可立即予以治疗。此后患者可进行自我给药，但应清楚发生过敏反应

的征兆、症状和后果，及发生过敏反应需要立即进行干预治疗。  
若无其它医嘱，使用的详细说明请参见以下内容：  
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30分钟，以确认未发生过敏/假性过敏反应。

用法

本品用于下腹部皮下（脐周较好）注射。  
循环更换注射部位，同一注射部位的延迟注射以及缓慢注射，便于本品持续吸收，都可以将注射部位反应降至最低。

早晨用药：自使用尿源性或重组促性腺激素进行卵巢刺激的第5或第6天（约在卵巢刺激开始后96-120小时）开始给予本品，持续整个促性腺激素治疗过程至诱发排卵的当日（包括诱发排卵当日）。  
晚间用药：自使用尿源性或重组促性腺激素进行卵巢刺激的第5天（约在卵巢刺激开始后96-108小时）开始给予本品，持续整个促性腺激素治疗过程至诱发排卵的前一夜。

自我注射使用说明：

患者在接受医生的适当指导后，可进行自我注射。

自我用药前请注意以下事项：

- 本品用1.1ml注射用水溶解，溶解时轻轻旋动小瓶，不得猛烈振荡产生气泡。
- 溶解后的液体应澄清，不含微粒。切勿使用含有微粒或不澄清的溶液。
- 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的西曲瑞克注射给患者。
- 本品用于下腹部皮下注射，最好在脐周。为了减轻局部刺激性，应每天选取不同的部位注射。
- 如果忘记使用本品，请立即与医生联系。
- 错过用药
- 本品最理想的用法是间隔24小时使用，如果错过最佳给药时间，也可以在同一天的其他时间用药。
- 如果某一天错过用药，请立即与医生联系，听取医生的建议。

【不良反应】

安全性总结

量为139µg/kg（以体表面积计，约为人体推荐剂量的4倍）时导致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。

胚胎-胎仔发育毒性试验中，大鼠和免于妊娠第6天开始给药，大鼠从4.6µg/kg（相当于人体剂量的0.2倍）剂量开始，免从6.8µg/kg（相当于人体剂量的0.4倍）剂量开始，出现非常早期吸收和总着床丢失；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是西曲瑞克的抗促性腺激素特异性对激素水平影响的结果，其也可能导致人类胎儿的丢失。

【药代动力学】

吸收  
皮下注射西曲瑞克的绝对生物利用度约为85%。  
分布  
分布容积 (Vd) 为1.1 L/kg。  
代谢  
总血浆清除率和肾清除率分别为1.2ml/min/kg和0.1ml/min/kg。静脉和皮下给药后的平均终末半衰期分别约为12小时和30小时。  
线性  
单剂量皮下给药（0.25mg~3mg西曲瑞克）及每日给药连续14天动力学均为线性。

【贮藏】

于原包装内，密封，避光存放于2-8℃（冰箱冷藏）。本品未开封前可以在原包装中于室温下（不超过30℃）保存3个月。

【包装】

直接接触药品的包装材料为：注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烷共聚物膜氯化丁基橡胶塞、中硼硅玻璃管制注射剂瓶。  
每盒1瓶，内附1支灭菌注射用水（生产企业：江苏迪赛诺制药有限公司；生产地址：江苏省溧阳经济开发区康安路3号；批准文号：国药准字H20033905；包装材料：中硼硅玻璃安瓿）。  
盒内药品与专用溶剂的有效期不同，有效期分别标示于标签上。不得使用过期的药品及溶剂。

【有效期】

24个月

【执行标准】

国家药品监督管理局标准 YBH13512022

【批准文号】

国药准字 H20223913

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9.4%。  
常见轻度至中度卵巢过度刺激综合征（OHSS）（WHO I级或II级）的报道，该反应是刺激过程中的固有风险。而偶见严重的OHSS。

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。  
不良应列表

根据发生率将不良反应分类如下：

十分常见	≥ 1/10
常见	≥ 1/100, <1/10
偶见	≥ 1/1,000, <1/100
罕见	≥ 1/10,000, <1/1,000
十分罕见	<1/10,000

各发生率组的不良反应按照严重程度下降的顺序列出。

免疫系统疾病	偶见	系统性过敏/假性过敏反应，包括威胁生命的过敏反应
神经系统疾病	偶见	头痛
胃肠道功能疾病	偶见	恶心
生殖系统和乳腺疾病	常见	轻度至中度卵巢过度刺激综合征（WHO I或II级），该综合征为刺激过程中的固有风险（见【注意事项】）。 重度卵巢过度刺激综合征（WHO III级）
一般症状和给药部位反应	偶见	有注射部位局部反应（例如红斑、肿胀和疼痛）的报告。 通常情况下，这都是轻微而短暂的自然反应。临床试验中多次注射0.25 mg西曲瑞克后该反应发生率为9.4%。
常见	常见	

【禁忌】

- 下列任何条件下不能使用本品：  
·对醋酸西曲瑞克、促性腺激素释放激素类似物、外源性肽类激素以及对任何辅料过敏者；  
·妊娠及哺乳期妇女；  
·绝经期妇女；  
·中度至重度肝肾功能损伤者。

【注意事项】

【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  
电话号码：86-431-85100402  
传真号码：86-431-85100402  
网 址：http://www.gensci-china.com  
【生产企业】  
企业名称：长春金赛药业有限责任公司  
生产地址：长春市高新技术产业开发区越达路1718号  
邮政编码：130012  
电话号码：86-431-85100402  
传真号码：86-431-85100402  
网 址：http://www.gensci-china.com



过敏反应

已经报告了首次剂量后发生过敏/假性变态反应，包括危及生命的过敏反应病例。

有过敏性疾病的症状和体征的妇女，或已知过敏体质的妇女，应慎用本品。严重过敏的妇女禁用本品。

卵巢过度刺激综合征（OHSS）  
在卵巢刺激过程中或卵巢刺激后可能出现卵巢过度刺激综合征。这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/胶体及肝素。黄体支持应根据生殖中心的经验进行。

重复卵巢刺激周期  
至今为止，本品用于重复卵巢刺激的经验有限，因此只有在进行充分的风险/效益评估后，才可用于重复刺激周期。

先天异常

无论是否接受GnRH拮抗剂治疗，采用辅助生殖技术（ART）治疗后，子代先天性异常可能略高于自然受孕，但这无法确定是由于夫妇的不孕因素遗传或ART治疗所致。接受西曲瑞克进行不孕症治疗的女性分娩的316名新生儿的临床随访研究的有限数据表明，西曲瑞克不会增加后代出现先天异常的风险。

肝功能损害

尚未在肝功能损伤患者中进行西曲瑞克研究，因此需要慎用。  
肾功能损害  
尚未在肾功能损伤患者中进行西曲瑞克研究，因此需要慎用。  
重度肾功能损伤的患者禁用西曲瑞克。

【对驾驶及操作机器能力的影响】

本品对患者驾驶及操作机器的能力无影响或仅有可忽略不计的影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女用药  
本品不得用于妊娠及哺乳期妇女（见【禁忌】）。  
生育力  
动物实验表明，西曲瑞克对受孕、妊娠和生殖能力的影响呈剂量相关性。本品在妊娠敏感期使用无致畸作用。

【儿童用药】

不适用。

【老年用药】

不适用。

