



艾夫吉夫® (rhAFGF) 的使用说明

喷雾剂泵

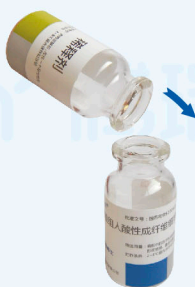


rhAFGF
冻干粉

稀释剂



1. 按照瓶盖箭头指示
打开rhAFGF冻干粉
瓶①和稀释剂瓶②的
易撕铝塑组合盖



2. 将稀释剂瓶②中的
液体倒入装有
冻干粉①的瓶中
充分溶解



3. 按照箭头指示,
撕下喷雾剂泵③
外包的塑封膜

4. 拔掉喷雾剂
泵下端的吸
管保护罩



5. 将喷雾剂泵卡
在装有rhAFGF药
液①的瓶口上



6. 取下喷雾剂泵
上的压盖保护
罩, 即可使用



核准日期: 2006年12月31日
修改日期: 2013年10月15日
修改日期: 2015年06月10日
修改日期: 2015年09月16日
修改日期: 2015年10月22日
修改日期: 2020年04月08日
修改日期: 2021年02月25日

外

外用重组人酸性成纤维细胞生长因子说明书

(请仔细阅读说明书并在医生指导下使用)

【药品名称】

通用名: 外用重组人酸性成纤维细胞生长因子
商品名: 艾夫吉夫®
英文名: Recombinant Human Acidic Fibroblast Growth Factor For External Use(rhAFGF)
汉语拼音: Waiyong Chongzu Ren Suanxing Chengxianweixibao Shengzhangyinzi

【成份】

主要成份: 重组人酸性成纤维细胞生长因子
辅料: 人血白蛋白、甘露醇和磷酸盐缓冲液。

【性状】

白色或微黄色疏松体。

【适应症】

本品用于下述创面,以促进创面愈合:

- 1、深II度烧伤创面。
- 2、慢性溃疡创面(包括外伤后残余创面、糖尿病溃疡、血管性溃疡和褥疮)。

【规格】

25000U/2ml/支

【用法用量】

用法: 将本包装中所配置的10ml稀释剂倒入装有rhAFGF冻干粉瓶中,盖(卡)上包装中所配置的喷雾剂泵后,即可开始使用。将药液直接喷于清创后的患处,或在患处覆以适当大小的消毒纱布,将药液均匀滴加于纱布,适当包扎即可。每日换药1次,或遵医嘱。对于烧伤创面,用药时间最长不宜超过3周;对于慢性溃疡创面,用药时间最长不宜超过6周。

用量: 本品最适用量约为: 100U/cm²。

【不良反应】

在本品的临床研究中,部分使用者出现了搔痒、皮疹、轻微发热和创面疼痛,停药后并加抗过敏药物治疗,搔痒和皮疹均消失。未发现有其他明显不良反应。

【禁忌】

对本品中任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、溶解过程中应避免污染。
- 2、碘酒、酒精、双氧水、重金属等蛋白变性剂可能会影响本品活性。因此,常规清创后,建议以生理盐水冲洗后再使用本品。
- 3、包装瓶有破损时不可使用。
- 4、若发现不良反应,应立即停止使用。
- 5、运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女用药的安全有效性尚未确立。

【儿童用药】

儿童用药的安全有效性尚未确立。

【老年用药】

未进行相关研究,尚不明确。

【药物相互作用】

未进行相关研究,尚不明确。

【药物过量】

尚不明确。

【临床实验】

进行了两个深II度烧伤创面临床试验。一个是以重组碱性成纤维细胞生长因子(bFGF)为阳性对照的随机临床试验。受试者为烧伤后48小时内入院且烧伤面积小于30%者,试验药用剂量为100U/0.1ml/cm²,每天用药1次;对照药为bFGF,观察指标为创面完全愈合的天数和创面愈合率。试验中共入组216例,其中试验组108例,对照组108例。结果表明,试验组创面愈合天数为16天,对照组为16.19天。试验组创面愈合率在用药12天时为72.55%,对照组为70.77%,在用药15天时两组分别为88.74%和88.45%,在21天时则分别为98.94%和98.74%,

经分析其差异没有统计学意义。不良事件主要为轻度发热和局部疼痛。另一个是以安慰剂为对照的随机临床试验。受试者、试验药用法用量、疗效观察指标均与阳性对照临床试验相同。试验中共入组106例,试验组与安慰剂组各53例。结果表明,试验组创面愈合天数为17.23天,安慰剂组为18.92天;创面愈合率,试验组在用药12天时为67.01%,安慰剂组为55.97%,用药15天时两组分别为89.20%和78.43%,用药21天时则分别为99.23%和95.62%,经分析其差异有统计学意义。有2例轻微的不良反应,表现为局部疼痛。未观察到严重的不良反应。

进行了一个慢性溃疡创面临床试验,以重组碱性成纤维细胞生长因子(bFGF)为阳性对照。主要疗效指标为创面愈合率和创面愈合天数。用法用量与深II度烧伤创面临床试验用法用量相同。试验中共入组432例,其中试验组321例,对照组109例。试验药与对照药两组平均愈合天数分别为33天和34天,二者差异无统计学意义。试验组不良反应主要表现为皮疹、搔痒、创面疼痛,与对照组相比差异无统计学意义。未观察到严重的不良反应。

【药理毒理】

药理作用: 本品系成纤维细胞生长因子(FGF)家族成员之一,是一种多功能细胞生长因子,对中层和外胚层来源的多种细胞具有促增殖和促分化作用。国内外对AFGF作用机制的研究报道尚不多。

毒理研究: 用本品900、1800和3600U/cm²连续涂抹新西兰家兔破损皮肤4周。结果,在试验期间及停药以后,各剂量组新西兰家兔的一般状况、体重、体温、心电图、血液学、血液生化学和尿常规检查均无异常。经病理解剖及切片镜检,除个别动物有淋巴滤泡增生外,各组织器官均无异常变化。停药后2周未观察到rhAFGF的延迟性毒性反应。致癌性: 研究文献提示,由于FGF类因子可促进多种细胞增殖和促进新生血管生成,因此可能在肿瘤发生中起一定作用,如促进某些肿瘤细胞的生长等。本品曾尝试进行一些促癌试验,未发现其促癌作用,但相关研究工作尚不充分。对于慢性溃疡和烧伤患者(尤其是较大面积烧伤时)局部较长时间使用本品的影响尚不清楚。

【药代动力学】

尚无系统的药代动力学资料。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输。

【包装】

采用12ml注射剂瓶,纸盒包装。每盒装有1瓶冻干粉、1瓶稀释剂和1个喷雾剂泵。采用12ml注射剂瓶,纸盒包装。每盒装有2瓶冻干粉、2瓶稀释剂和2个喷雾剂泵。

【有效期】

自生产之日起,有效期为36个月,溶解后1个月内使用。

【执行标准】

WS₄-(S-003)-2015Z

【批准文号】

国药准字S20060102

【药品上市许可持有人】

企业名称: 上海腾瑞制药股份有限公司
地址: 上海市奉贤区四团镇新四平公路1236弄151号
邮政编码: 201413
电话号码: (021) 57546666
传真号码: (021) 57546660
网址: <http://www.tenrypharm.com>
【生产企业】
企业名称: 上海腾瑞制药股份有限公司
生产地址: 上海市奉贤区四团镇新四平公路1236弄151号
电话号码: (021) 57546666