

核准日期：2007年07月12日

修改日期：2010年10月01日/2011年11月01日/2015年12月01日



人凝血因子VIII说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品为人血液制品，因原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险，临床使用时应权衡利弊。

[药品名称]

通用名称：人凝血因子VIII

商品名称：康斯平

英文名称：Human Coagulation Factor VIII

汉语拼音：Ren Ningxueyinzi VIII

[成份]

本品活性成份为人凝血因子VIII，辅料为甘氨酸、枸橼酸钠、组氨酸、氯化钙。

[性状]

本品应为白色、乳白色疏松体，复溶后应为无色澄明液体，可带轻微乳光。

[适应症]

本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。

[规格]

400IU/瓶，每瓶含人凝血因子VIII400IU，复溶后体积10ml。

[用法用量]

用法：本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。用前应先将制品及其稀释液预温至25~37℃，然后将稀释液按瓶签标示量注入瓶内，轻轻摇动，使制品完全复溶（注意勿使产生泡沫），然后用带有滤网装置的输血器进行静脉滴注，滴注速度一般以每分钟60滴左右为宜。制品复溶后应立即使用，并在1小时内输完，不得放置。

用量：给药剂量必须参照体重、是否存在抑制物，出血的严重程度等因素。下列公式可用于计算剂量：

所需因子VIII单位（IU）/次=0.5×患者体重（kg）×需提升的因子VIII活性水平（正常的%）

例：所需因子VIII单位（IU）/次=0.5×50（kg）×30（%）=750IU

一般推荐剂量如下：

1. 轻度至中度出血：单一剂量10~15IU/kg体重，将因子VIII水平提高到正常人水平的20~30%。

2. 较严重出血或小手术：需将因子VIII水平提高到正常人水平的30~50%，通常首次剂量15~25IU/kg体重。如需要，每隔8~12小时给予维持剂量10~15IU/kg体重。

3. 大出血：危急生命的出血如口腔、泌尿道及中枢神经系统出血或重要器官如颈、喉、腹膜后，髂腰肌附近的出血：首次剂量40IU/kg体重，然后每隔8~12小时给予维持剂量20~25IU/kg体重。疗程需由医生决定。

4. 手术：只有当凝血因子VIII抑制物水平无异常增高时，方可考虑择期手术。手术开始时血液中因子VIII浓度需达到正常水平的60~120%。通常在术前按30~40IU/kg体重给药。术后4天内因子VIII最低应保持在正常人水平的60%，接下去的4天减至40%。

5. 获得性因子VIII抑制物增多症：应给予大剂量的凝血因子VIII，一般超过治疗血友病患者所需剂量一倍以上。

[不良反应]

不良反应包括寒颤、恶心、头晕或头痛，这些症状通常是暂时的。有可能发生过敏反应。

[禁忌]

在严格控制适应症的情况下，无已知禁忌症。

[注意事项]

1. 大量反复输入本品时，应注意出现过敏反应，溶血反应及肺水肿的可能性，对有心脏病的患者尤应注意。
2. 本品复溶后，一般为澄清略带乳光的溶液，允许微量细小蛋白颗粒存在，为此用于输注的输血器必须带有滤网装置，但如发现有较大块不溶物时，则不可使用。
3. 本品对于因缺乏因子IX所致的乙型血友病，或因缺乏因子XI所致的丙型血友病均无疗效，故在用前应确诊患者系属因子VIII缺乏，方可使用本品。
4. 本品不得用于静脉外的注射途径。
5. 本品一旦被复溶后应立即使用。未用完部分必须弃去。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

目前尚无凝血因子VIII对动物生殖影响的研究，也不清楚因子VIII用于孕妇是否会对胎儿造成损害或影响生育能力。人凝血因子VIII制剂仅在十分必须的情况下才给孕妇使用。

[儿童用药]

应慎重。

[老年用药]

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

[药物相互作用]

应单独输注，不可与其他药物合用。

[药物过量]

有引起血栓的危险性。

[药理毒理]

在内源性凝血过程中，凝血因子VIII作为一辅因子，在Ca²⁺和磷脂存在下，与激活的凝血因子IX参与凝血因子X的激活凝血酶原，形成凝血酶，从而使凝血过程正常进行。输用每公斤体重1个单位的人凝血因子VIII，可使循环血液中的因子VIII水平增加2%~2.5%。

[药代动力学]

生物半衰期为8~12小时。

[贮藏]

于2~8℃避光保存和运输。

[包装]

硼硅玻璃模制注射剂瓶、溴化丁基橡胶塞包装。1套/盒。1套包含人凝血因子VIII1瓶，人凝血因子VIII稀释液1瓶。

[有效期]

自生产之日起24个月。

[执行标准]

YBS01262011和《中华人民共和国药典》（2015年版 三部）

[批准文号]

国药准字S20003002

[生产企业]

企业名称：华兰生物工程股份有限公司

生产地址：河南省新乡市华兰大道甲1号

邮政编码：453003

电话号码：(0373)3519992 传真号码：(0373)3519991

网 址：<http://www.hualanbio.com>