

核准日期：2026 年 6 月 17 日

注射用阿帕达酶 α 辛奈达酶 α 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用阿帕达酶 α 辛奈达酶 α

商品名称：安则通/ADZYNMA

英文名称：Apadamtase alfa and Cinaxadamtase alfa for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Apadamei α Xinnaidamei α

【成份】

活性成份：重组含 1 型血小板反应蛋白基序的去整合素样金属蛋白酶 13 (rADAMTS13)

本品是采用重组 DNA 技术在中国仓鼠卵巢 (CHO) 细胞中表达并纯化制备的重组人 ADAMTS13 双变体蛋白 (rADAMTS13 Q23 天然蛋白，即阿帕达酶 α ，和 rADAMTS13 R23 变体蛋白，即辛奈达酶 α ，的混合物，两种变体比值在受控范围内)。

分子式：C₆₂₈₆H₉₈₇₈N₁₈₆₀O₁₉₁₈S₁₀₀ (阿帕达酶 α)、C₆₂₈₇H₉₈₈₂N₁₈₆₂O₁₉₁₇S₁₀₀ (辛奈达酶 α)

分子量：重组 ADAMTS13 的分子量约为 172 kDa。

辅料：氯化钠、二水氯化钙、L-组氨酸、甘露醇、蔗糖、聚山梨酯 80。

稀释剂：灭菌注射用水

【性状】

冻干粉：白色粉末。用 5 mL 灭菌注射用水复溶后，所有规格均得到澄清，无色溶液，无可见异物。

稀释剂：澄清，无色溶液。

【适应症】

本品适用于儿童和成人先天性血栓性血小板减少性紫癜 (cTTP) 患者的按需或预防酶替代治疗 (ERT)。

【规格】

冻干剂型：500 IU/瓶；

冻干剂型：1500 IU/瓶

【用法用量】

本品仅在复溶后用于静脉注射给药。

- 根据患者体重计算给药剂量和体积。

- 以每分钟 2-4 mL 的速率进行静脉（IV）输注。
- 本品不得与任何其他药品在同一注射器中混合。
- 复溶后立即使用或在 3 小时内（室温下贮藏时）使用。复溶 3 小时后仍未使用的产品应丢弃。如果注射器中的溶液浑浊或含有微粒，请勿使用。

预防治疗

本品的推荐预防治疗给药方案为 40 IU/kg 体重，每两周一次。

在某些特定情况下，可根据既往预防给药方案或临床反应将预防给药频率调整为 40 IU/kg 体重，每周一次（参见【儿童用药】、【临床药理】、【临床试验】）。

按需治疗

急性事件本品按需治疗的给药指导见表 1。

表 1： 按需治疗给药

治疗第 1 天	治疗第 2 天	治疗第 3 天及以后
40 IU/kg	20 IU/kg	15 IU/kg，每日一次，直至急性事件缓解后 2 天。

有关本品制备和给药的详细说明，请参见“制备和给药说明”章节。

肝功能不全

轻度（Child-Pugh A 级）或中度（Child-Pugh B 级）肝功能损伤患者无需调整本品的剂量。尚未在肝功能损伤患者中进行本品的给药研究。

肾功能不全

轻度或中度肾功能损害患者无需调整本品的剂量。尚未在需要长期透析的终末期肾病（ESRD）患者中进行本品的给药研究。

老年人

本品的临床研究未纳入 65 岁及以上的患者，无法确定其应答情况是否与年轻患者不同。根据群体药代动力学分析的结果，老年患者无需调整剂量

儿童

已在儿童患者中确定了本品的安全性和有效性。临床试验纳入了 2 岁及以上的患者。根据群体药代动力学（PK）分析的数据，该年龄组无需进行体重以外的剂量调整。对于儿童患者，推荐的基于体重的给药方案与成人相同。

【不良反应】

临床试验经验

因为临床试验是在不同条件下进行的，在一个临床试验中观察到的某种药物不良反应发生率不能与另一个临床试验中观察到的另一种药物不良反应发生率进行直接比较，也可能无法反映临床实践中观察到的发生率。

临床试验中报告的最常见不良反应（> 5%的受试者）为头痛、腹泻、偏头痛、腹

痛、恶心、上呼吸道感染、头晕和呕吐。

在一项前瞻性、随机、活性对照、开放性、多中心、两阶段交叉研究中评价了本品的安全性特征。药物不良反应（ADR）列于表2。

表 2： 接受本品治疗 >5% 的患者报告的不良反应

不良反应	本品 (N = 48) n (%) ^a
头痛	15 (31.3)
腹泻	8 (16.7)
偏头痛	7 (14.6)
腹痛	6 (12.5)
恶心	6 (12.5)
上呼吸道感染	6 (12.5)
头晕	5 (10.4)
呕吐	5 (10.4)

N = 研究中接受本品治疗的患者总数。

n = 该类别中发生至少 1 起事件的患者例数。

^a 使用发生所列不良事件的所有受试者例数计算的患者的百分比。

【禁忌】

对本品或其成分发生过危及生命的超敏反应的患者禁用。

【注意事项】

超敏反应

使用本品可能发生过敏型超敏反应，这些反应包括速发严重过敏反应。应告知患者超敏反应的早期体征，这些体征包括但不限于心动过速、胸闷、哮喘和/或急性呼吸窘迫、低血压、全身性荨麻疹、瘙痒、鼻结膜炎、血管性水肿、困倦、恶心、呕吐、感觉异常和躁动，并可能进展为过敏性休克。如果出现重度过敏反应的体征和症状，应立即停用本品，并提供适当的支持治疗。

免疫原性

本品有潜在可能产生免疫原性。患者可能产生 ADAMTS13 中和抗体，从而导致对 ADAMTS13 的应答降低或无应答。cTTP 临床试验中未报告产生中和抗体的情况。所有受试者既往均曾通过血浆制品暴露于 ADAMTS13。尚无本品在未经治患者（未曾接受过血浆制品的受试者）中的免疫原性数据（参见【临床药理】）。

患者可能产生宿主细胞蛋白抗体，从而导致不良反应。尚无宿主细胞蛋白在未经治的患者（未曾接受过血浆制品的受试者）中的免疫原性数据。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

风险总结

尚未在对照临床试验中确定本品在妊娠期间使用的安全性。妊娠期间使用本品的数据有限，不足以确定药物相关的不良发育结局的风险。在确定妊娠期间是否应使用本品时，医疗服务提供者应平衡潜在获益与潜在风险。

尚不清楚适用人群发生重大出生缺陷和流产的背景发生率。

数据

人体数据

已有 4 例 cTTP 患者于妊娠期间暴露于本品。

在一项长期扩展研究中，发现 2 例患者在接受本品预防治疗时处于妊娠早期。2 例患者均遵从方案要求终止研究。第 1 例患者未进一步暴露于本品，在终止研究后约 2 个月发生妊娠早期流产。研究者评估该事件与本品无关。第 2 例患者通过同情用药项目重新开始本品治疗，并产下一名健康的足月婴儿，研究者未报告安全性问题。

另外 2 例 cTTP 患者在妊娠期间，通过同情用药项目接受本品治疗。第 1 例患者在第二次妊娠晚期时发生卒中和血小板减少症，对每日血浆置换表现为难治。在妊娠 33 周时，开始每周一次的本品治疗。ADAMTS13 活性水平恢复正常，血小板减少症得到缓解，并在 37 周时产下一名健康婴儿，主治医师未报告本品导致的安全性问题。第 2 例患者尽管之前进行了每日血浆置换，但在妊娠中期发生 cTTP 恶化。医生认为该患者的妊娠存在风险，对基于血浆的治疗应答不足。开始每周一次的本品治疗后，达到临床缓解。在第 29 周，通过剖腹产产下一名婴儿，主治医师未报告本品导致的不良事件。

本品是否应在妊娠期间使用取决于医疗服务提供者进行的医学判断。

非临床数据

参见【药理毒理】“生殖毒性”内容。

哺乳

风险总结

关于本品是否经人乳汁分泌，以及对奶量或母乳喂养婴儿的影响，尚无相关信息。应同时考虑母乳喂养带来的发育和健康获益，以及母亲对本品的临床需求和本品对母乳喂养婴儿的任何潜在不良影响。

生育力

rADAMTS13 对人类生育力的影响尚未确定。在大鼠中进行的雌性生育力和胚胎-胎仔发育研究显示，在高达 400 U/kg 的剂量下，未见母体不良影响或与治疗相关的生育力影响。在高达 400 U/kg 的剂量下，未观察到对大鼠的精液学参数或生殖器官的影响

【儿童用药】

已在儿童患者中确定了本品的安全性和有效性。临床试验纳入了 2 岁及以上的患者。根据群体药代动力学（PK）分析的数据，该年龄组无需进行体重以外的剂量调整。对于儿童患者，推荐的基于体重的给药方案与成人相同。

【老年用药】

本品的临床研究未纳入 65 岁及以上的患者，无法确定其应答情况是否与年轻患者不同。根据群体药代动力学分析的结果，老年患者无需调整剂量（参见【临床药理】）。

【药物相互作用】

尚未进行与其他药品的相互作用研究。

【药物过量】

尚无患者过量使用本品的数据。根据 rADAMTS13 的药理作用，在药物过量情况下，存在出血风险增加的可能性。

【临床药理】

作用机制

参见【药理毒理】相关内容。

药效学

采用 VWF 抗原 (VWF:AG) 和 VWF:瑞斯托霉素辅因子活性 (VWF:RC_o) 评估 VWF 血小板结合活性。本品以推荐剂量 IV 给药后，VWF:AG 和 VWF:RC_o 均一过性降低 1-2 天，较基线变化为 15%-25%。

药代动力学

根据临床试验 ADAMTS13 活性数据分析确定本品的药代动力学 (PK) 特征。

对成人和青少年单次 IV 给予本品 5 IU/kg、20 IU/kg 和 40 IU/kg 后，观察到个体 ADAMTS13 活性呈剂量相关性增加，并在输注后约 1 小时或更早时间达到最大值。在 40 IU/kg 剂量下，成人和青少年的平均 (SD) 半衰期和平均滞留时间 (MRT) 分别为 47.8 (13.7) 小时和 63.8 (16.0) 小时。

对成人和青少年 IV 给予本品 40 IU/kg 后 ADAMTS13 活性的 PK 参数见表 3。

表 3: ≥12 岁的 cTTP 患者接受本品 IV 给药后 ADAMTS13 活性的药代动力学参数

参数 (单位)	平均值 (SD) 最小值; 最大值 (N=23)
C _{max} (IU/mL)	1.15 (0.25) 0.78; 1.56
IR [(IU/mL) / (IU/kg)]	0.03 (0.01) 0.02; 0.04
t _{1/2} (h)	47.8 (13.70) 30.1; 90.8
AUC _{0-inf} (IU×h/mL)	57.6 (13.9) 37.0; 88.2
AUC _(0-168 h) (IU×h/mL)	57.2 (13.67) 36.2; 87.2
MRT _{0-inf} ^a (h)	63.8 (16.0) 44.8; 113
C _{ave (0-168 h)} (IU/mL)	0.30 (0.07) 0.20; 0.46
ADAMTS13 活性高于 10% 的持续时间 (天)	5.8 (1.2) 4.5; 8.9

AUC = ADAMTS13 活性-时间曲线下面积; $C_{ave(0-168\text{ h})}$ = 0 至 168 h 给药间隔的平均 ADAMTS13 活性; C_{max} = 最大 ADAMTS13 活性; IR = 增量回收率; MRT = 平均滞留时间; $t_{1/2}$ = 半衰期。

注: 1 IU/mL ADAMTS13 活性相当于 100% 的平均正常活性。

^a N=22

与基于血浆的治疗相比, 本品 IV 给药 (40 IU/kg) 可使 ADAMTS13 活性暴露量 (C_{max} 、AUC) 增加约 4-5 倍, 且受试者间变异性降低。本品 IV 给药后, ADAMTS13 活性高于 10% 的平均持续时间和平均 ADAMTS13 活性 (C_{ave}) 均比基于血浆的治疗高约 3-4 倍。

根据使用成人、青少年和 12 岁以下儿童患者的可用数据 (N=65) 进行的群体 PK 分析, 12 岁以下 cTTP 患者接受本品 IV 给药, 每两周一次后的平均 (SD) 稳态 C_{max} 、AUC_{all}、 C_{ave} 和 ADAMTS13 活性高于 10% 的持续时间分别为 1.02 (0.19) IU/mL、54.0 (12.2) IU*h/mL、0.16 (0.04) IU/mL 和 6.8 (2.1) 天。

在 cTTP 患者中, 各年龄组的 ADAMTS13 抗原和活性 PK 特征 (MRT、 V_{ss} 和 CL) 均相似。在不同年龄组 (包括 <12 岁的儿童患者) 中, 基于体重的给药方案, ADAMTS13 活性 PK 参数相似 (C_{max} 和 C_{ave})。

特殊人群

除基于体重的给药方案外, 无需进行剂量调整, 因为年龄、性别、人种、基线估计肾小球滤过率 (eGFR) 和基线胆红素等内在因素不是影响 ADAMTS13 PK 的协变量。

儿童患者

使用成人、青少年和 12 岁以下儿童患者 (N=65) 的可用数据进行的群体药代动力学 (PK) 分析表明, 接受本品推荐给药方案的 12 岁以下患者与 12 岁及以上患者的 ADAMTS13 活性暴露量相当 (参见【儿童用药】)。

免疫原性

测得的抗药抗体 (ADA) 发生率高度依赖于检测方法的灵敏度和专属性。由于检测方法的差异, 无法将下述研究中 ADA 的发生率与其他研究 (包括本品相关研究) 中 ADA 的发生率进行有意义的比较。

在接受本品预防治疗的 67 例确诊 cTTP 患者中, 13 例 (研究 281102 中的 1 例患者和长期扩展研究中的 12 例患者) 抗 ADAMTS13 结合抗体为低滴度阳性, 未见对本品的安全性或有效性的临床影响, 且抗体滴度未随时间增加。没有 cTTP 患者检测出对 ADAMTS13 中和抗体为阳性。

由于 ADA 的发生率较低, 尚不清楚这些抗体对 rADAMTS13 产品的 PK、PD、安全性和/或有效性的影响 (参见【注意事项】)。

尚无未经治患者 (未曾接受过血浆制品的受试者) 中的免疫原性数据, 因此, 尚不清楚对本品初治受试者的免疫原性风险。

遗传药理学

未对本品进行遗传药理学研究。

【临床试验】

一项 III 期、全球、前瞻性、随机、对照、开放性、多中心、两阶段交叉、单组继续用药研究 (研究 281102) 中, 评价了本品预防和按需 ERT 与基于血浆的治疗相

比，在重度 cTTP 患者（ADAMTS13 活性<10%）中的有效性和安全性。

cTTP 患者的预防性酶替代疗法

在预防治疗队列的 46 例患者中评价了本品预防治疗 cTTP 的有效性，这些患者随机接受本品 40 IU/kg (± 4 IU/kg) 或基于血浆的疗法每周一次（研究前已接受每周一次基于血浆治疗的患者）或每两周一次预防治疗 6 个月（第 1 阶段），随后交叉至另一种疗法治疗 6 个月（第 2 阶段）。第 1 和 2 阶段后，所有患者均进入本品 6 个月单组治疗期（第 3 阶段）。35 例（76.1%）患者的初始本品预防治疗频率为每两周一次，9 例（19.6%）为每周一次。

平均（SD）年龄为 30.5（16.0）岁（范围：3-58 岁）。这 46 例患者中，<6、 ≥ 6 -<12、 ≥ 12 -<18 和 ≥ 18 岁者分别为 4 例（8.7%）、4 例（8.7%）、4 例（8.7%）和 34 例（73.9%）。平均（SD）体重为 65.9（21.8）kg（范围：18.5-102.4 kg），患者多为白人（65.2%），女性占 58.7%，其中 74.1% 为有生育能力的患者。

在入组研究前，多数（69.6%）患者接受 FFP 治疗，21.7% 接受溶剂/去污剂（S/D）处理过的血浆，6.5% 接受 FVIII-VWF 浓缩液。

基于以下指标评价本品预防治疗 cTTP 患者的有效性：急性 TTP 事件（定义为血小板计数降低 \geq 基线值的 50%或血小板计数 $<100 \times 10^9/L$ ）和乳酸脱氢酶[LDH]升高 $\geq 2 \times$ 基线值或 $> 2 \times$ 正常值上限{ULN}）发生率、亚急性 TTP 事件（定义为血小板减少症事件或微血管性溶血性贫血事件；以及器官特异性体征和症状，包括但不限于肾功能障碍事件、神经病理学症状事件、发热、疲乏/嗜睡和/或腹痛）发生率；TTP 表现（如血小板减少症、微血管性溶血性贫血、神经病理学症状、肾功能障碍和腹痛）发生率；及因亚急性 TTP 事件而接受补充给药的发生率（见表 2）。

表 4： cTTP 患者的预防治疗队列有效性结果（第 1 阶段和第 2 阶段）

	本品 N=45	基于血浆的治疗 N=46
急性TTP事件		
发生事件的受试者例数 (事件数量)	0 (0)	1 (1)
亚急性TTP事件		
发生事件的受试者例数 (事件数量)	1 (1)	6 (7)
因亚急性事件而接受补充给药的受试者例数	0	4
因亚急性事件而接受补充给药的次数	0	9
TTP表现		
血小板减少症事件 ^a		
发生事件的受试者例数 (事件数量)	13 (49)	23 (91)
基于模型的年化事件发生率 ^b , LSM (SE)	0.92 (0.262)	1.72 (0.457)
微血管性溶血性贫血事件 ^c		
发生事件的受试者例数 (事件数量)	8 (23)	12 (32)

基于模型的年化事件发生率 ^b , LSM (SE)	0.37 (0.136)	0.59 (0.194)
神经病理学症状事件 ^d 发生事件的受试者例数 (事件数量)	4 (18)	7 (29)
基于模型的年化事件发生率 ^b , LSM (SE)	0.13 (0.068)	0.23 (0.109)
肾功能障碍事件 ^e 发生事件的受试者例数 (事件数量)	5 (11)	2 (5)
基于模型的年化事件发生率 ^b , LSM (SE)	0.17 (0.090)	0.08 (0.052)
腹痛事件 发生事件的受试者例数 (事件数量)	2 (4)	6 (8)
基于模型的年化事件发生率 ^b , LSM (SE)	0.09 (0.055)	0.17 (0.086)

LSM=最小二乘均值；SE=标准误；TTP=血栓性血小板减少性紫癜。

^a 血小板计数降低 \geq 基线值的 25%或血小板计数 $<150 \times 10^9/L$ 。

^b 来自负二项混合效应模型。

^c LDH 升高至 $>1.5 \times$ 基线值或 $>1.5 \times$ ULN。

^d 各类神经系统疾病（例如，头痛、意识模糊、记忆问题、易激惹、感觉异常、构音障碍、发声困难、视觉障碍、局灶性或全身性运动症状[包括癫痫发作]）。

^e 血清肌酐升高至 $>1.5 \times$ 基线值。

总体而言，本品的有效性结果在整个研究期间（包括第 3 阶段）及不同年龄组中一致。

急性 TTP 发作时的按需酶替代治疗

根据整个研究期间预防治疗队列和按需治疗队列中急性 TTP 事件对本品应答的比例，评价了按需酶替代治疗急性 TTP 发作的有效性。

急性 TTP 事件对本品应答的定义为 TTP 事件缓解，指的是血小板计数 $\geq 150 \times 10^9/L$ 或较基线的差值在 25%以内（以先发生者为准）、LDH $\leq 1.5 \times$ 基线值或 $\leq 1.5 \times$ ULN 且无需使用另一种含 ADAMTS13 的药物。

按需治疗队列包括 5 例成人患者（ ≥ 18 岁）和 1 例儿童患者（ < 6 岁）。入组该队列的患者共发生 7 起急性 TTP 事件。这 6 例患者中，2 例随机接受本品按需治疗，4 例随机接受基于血浆的治疗。所有 7 起急性 TTP 事件均在本品或基于血浆的治疗后 5 天内缓解。

患者多为男性（66.7%），白人占 50%，中位（最小值，最大值）年龄为 20（5，36）岁，平均（SD）体重为 56.4（18.6）kg，中位（最小值，最大值）体重为 64.3（23.0，74.0）kg。

【药理毒理】

药理作用

阿帕达酶 α 为内源性含1型血小板反应蛋白基序的去整合素样金属蛋白酶13（ADAMTS13）的重组形式，本品为双变体重组人ADAMTS13（天然rADAMTS13 Q23和变体rADAMTS13 R23的混合物，两种成分比例控制在特定范围内）。

ADAMTS13是一种血浆锌金属蛋白酶，通过将大的和超大的VWF多聚体裂解为更小的单位来调节血管性血友病因子（VWF）的活性，从而降低VWF与血小板的结合及其形成微血栓的倾向。

毒理研究

遗传毒性

本品未进行遗传毒性试验。

生殖毒性

在大鼠生育力与胚胎-胎仔发育毒性试验中，雌性大鼠于交配前2周至妊娠第16天每3天一次给予本品80、200、400 U/kg[相当于人体等效剂量（HED）的10倍]，未见对母体、生育力和胚胎-胎仔发育的不良影响。

在大鼠围产期发育毒性试验中，大鼠于妊娠第6天至哺乳期约第21天每3天一次静脉推注本品80、200、400 U/kg（相当于HED的10倍），未见对母体、F1和F2子代的不良影响。

致癌性

本品未进行致癌性试验。

【贮藏】

贮于 2°C至 8°C冷藏。在有效期内，本品可在不超过 30°C的室温下最多贮藏 6 个月。经室温下贮藏后，请勿放回冰箱。请勿冷冻。在原包装盒中避光保存。

【包装】

- 本品灌装于标示容量为 10 mL 的I型中性玻璃小瓶中。小瓶用带惰性涂层的丁基橡胶塞封闭，并使用铝塑组合盖密封。
- 本品提供以下组分：
 - 1 瓶单剂量瓶装冻干粉；
 - 1 瓶 5 mL 灭菌注射用水（sWFI），用作复溶溶剂；
 - 1 个一次性无针配药器 BAXJECT II Hi-FLOW（BAXJECT II HF）装置；
 - 1 支 10 或 20 mL 一次性使用泵用注射器；
 - 1 个 25 号一次性使用静脉输液针。

【有效期】

36 个月。

【执行标准】

JS20260035

【批准文号】

500 IU/瓶：国药准字 SJ20260040

1500 IU/瓶：国药准字 SJ20260039

【上市许可持有人】

名称：Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.

地址：500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, US

【生产企业】

名称：Takeda Manufacturing Austria AG

地址：Lange Allee 24, Vienna, 1221, Austria

【境内责任人】

名称：武田（中国）国际贸易有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区海阳西路 555 号/东育路 588 号第 36 层

邮政编码：200126

联系方式：400-069-0980

传真：021-68279998

网址：www.takeda.com.cn

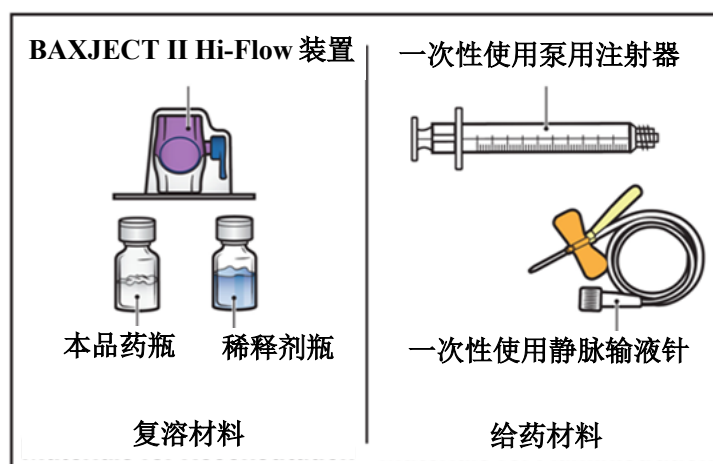
制备和给药说明

- 在整个过程中必须无菌操作（洁净且无菌）。
- 使用前检查产品的有效期。
- 如果超过有效期，**请勿**使用本品。

复溶

1. 准备一个洁净且无菌的平整表面，收集复溶和输注所需的所有材料。图 A 描述了包装盒中提供的材料。

图 A



2. 如果超过有效期，**请勿**使用本品。
 - 复溶后立即使用或在 3 小时内（室温下贮藏时）使用。复溶 3 小时后仍未使用的产品应丢弃。
3. 使用前，使本品和稀释剂瓶平衡至室温。
 - 如果患者每次注射需要 1 瓶以上本品，请根据“复溶”项下的说明，复溶每瓶产品。
 - 给药前检查复溶后本品溶液是否存在微粒物和变色。溶液外观应无色澄明。
 - 如果观察到微粒物或变色，**请勿**给药。
4. 彻底清洗并擦干双手，戴上干净的检查手套。
5. 取下本品和稀释剂瓶的塑料盖，并将小瓶放在平整表面上（图 B）。

图 B



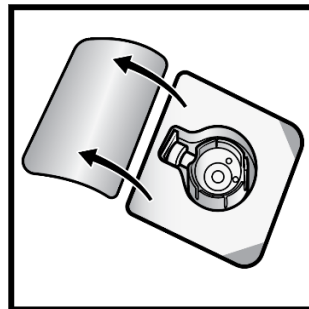
6. 使用酒精棉片（自备）擦拭胶塞，待其干燥后使用（图 C）。

图 C



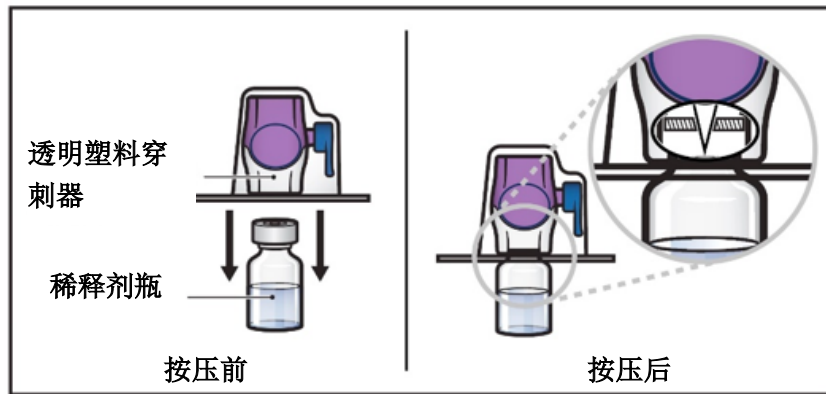
7. 打开 BAXJECT II Hi-Flow 装置包装，小心撕去盖子，避免触碰内部（图 D）。
- 请勿从包装中取出 BAXJECT II Hi-Flow 装置。
 - 请勿触摸透明塑料穿刺器。

图 D



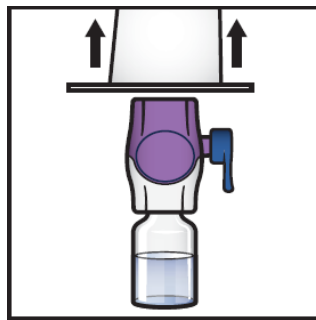
8. 将包装和 BAXJECT II Hi-Flow 装置倒置，将其置于稀释剂瓶顶部。垂直向下按压，直至透明塑料穿刺器刺穿稀释剂瓶胶塞（图 E）。

图 E



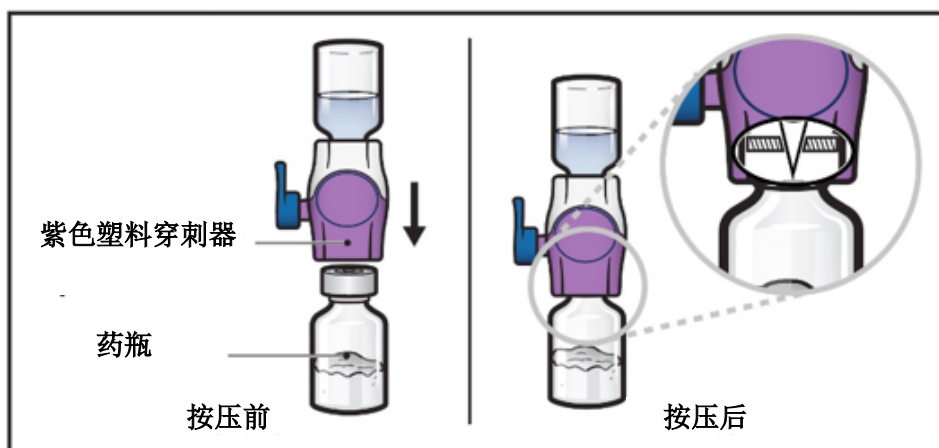
9. 握住 BAXJECT II Hi-Flow 装置包装的边缘，取下包装（图 F）。
- 请勿取下 BAXJECT II Hi-Flow 装置的蓝盖。
 - 请勿触摸暴露的紫色塑料穿刺器。

图 F



10. 翻转系统，使稀释剂瓶位于顶部。垂直向下按压 BAXJECT II Hi-Flow 装置，直至紫色塑料穿刺器刺穿药瓶胶塞（图 G）。在真空条件下，稀释剂会被吸入药瓶中。
- 您可能会看到一些气泡或泡沫——这是正常现象，应该会很快消失。待泡沫或气泡消失后再给药。

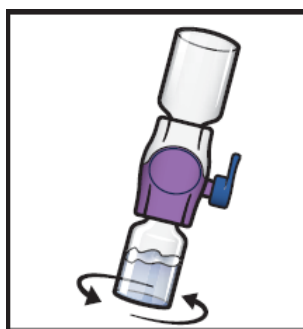
图 G



11. 持续**轻轻**涡旋连接后的小瓶，直至粉末完全溶解（图 H）。

- 请勿振摇小瓶。

图 H



12. 给药前目视检查复溶后溶液是否存在微粒子。溶液外观应无色澄明。

- 如果观察到微粒子或变色，**请勿**使用本品。

13. 如果需要 1 瓶以上的本品剂量，重复步骤 1 至步骤 12，复溶每瓶产品。

- 使用不同的 **BAXJECT II Hi-Flow** 装置复溶每瓶产品和稀释剂。

给药说明

14. 取下 BAXJECT II Hi-Flow 装置的**蓝盖**（图 I）。连接带鲁尔锁的注射器（图 J）。

- 请勿将空气注入系统。

图 I

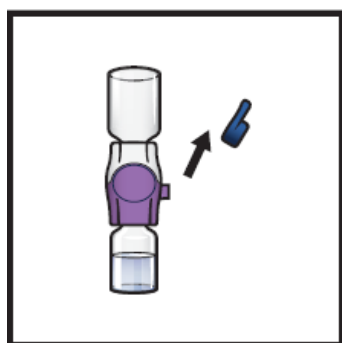
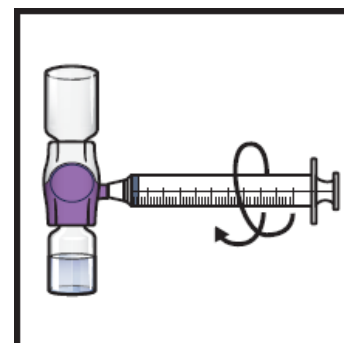


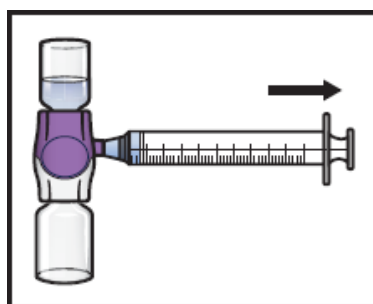
图 J



15. **倒置系统**（药瓶位于顶部）。缓慢回拉芯杆，将**复溶后溶液**抽入注射器（**图 K**）。

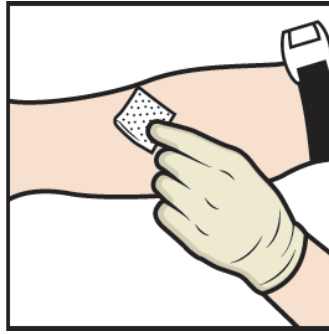
- 复溶后立即使用或在 3 小时内（室温下贮藏时）使用。复溶 3 小时后仍未使用的产品应丢弃。
- **请勿**同时使用相同的管路或容器给予本品与其他输注用药品。

图 K



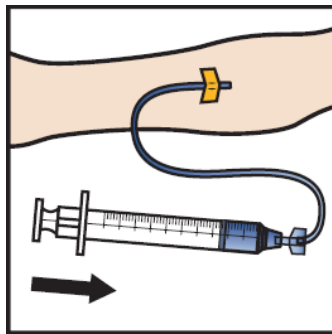
16. 如果患者需要使用 1 瓶以上的本品，可将多瓶的内容物抽入同一注射器中。对所有复溶后药瓶重复该过程，直至达到给药总体积。
17. 断开注射器，并连接合适的注射针头或输液针。
18. 将针头朝上，用手指轻轻敲击注射器，缓慢并小心地将空气从注射器和针头中排出，除去所有气泡。
19. 扎上止血带，并用酒精棉片清洁选定的输注部位（**图 L**）。

图 L



20. 将针头插入静脉，取下止血带。
21. 缓慢输注复溶后的本品，速率为每分钟 2-4 mL（图 M）。
 - 可使用注射泵控制给药速率。

图 M



22. 将针头从静脉中取出，将棉球或纱布放在输注部位，按压几分钟，止血。
 - 请勿回套针头。
23. 将针头、注射器和空注射剂瓶置于防穿刺锐器容器中。
 - 请勿将注射器和针头丢弃在普通废弃物中。