赛乐信®

乌司奴单抗注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用。

核准日期：2024年10月29日
修改日期：2025年02月27日

赛乐信®（乌司奴单抗）是喜达诺®（乌司奴单抗）的生物类似药[1]

乌司奴单抗注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用。
本品仅用于皮下给药。
如需静脉输注时，请使用静脉制剂。

【药品名称】

通用名称：乌司奴单抗注射液
商品名称：赛乐信®
英文名称：Ustekinumab Injection
汉语拼音：Wusinu Dankang Zhusheye

【成份】

主要成份：乌司奴单抗，中国仓鼠卵巢细胞中表达的重组全人源特异性结合IL-12/23 p40 亚基的 IgG1 κ 型单克隆抗体。

辅料：组氨酸、蔗糖、聚山梨酯80（II）、盐酸和注射用水。

【性状】

应为无色至淡黄色澄明液体。

【适应症】

成人斑块状银屑病

本品适用于对环孢素、甲氨喋呤 (MTX) 等其他系统性治疗或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。

儿童斑块状银屑病

本品适用于对其他系统性治疗或光疗应答不足或无法耐受的6岁及以上儿童和青少年（体重60公斤至100公斤）中重度斑块状银屑病患者。

【规格】

预充式注射器：45mg（0.5 ml）/支

【用法用量】

本品仅用于皮下给药。如需静脉输注时，请使用静脉制剂。

本品应在医生的指导及监督下使用，医生应具备本品适应症的诊断及治疗经验。

用量

成人斑块状银屑病

本品推荐剂量为首次45mg皮下注射，4周后及之后每12周给予一次相同剂量。

治疗28周仍未应答的患者应考虑停止用药。

儿童斑块状银屑病（6岁及以上）

本品基于体重计算的推荐剂量如下表。本品应在第0周和第4周给药，之后每12周给药1次。

给药时的体重	推荐剂量
≥60kg至≤100kg	45mg

治疗28周仍未应答的患者应考虑停止用药。

用法

本品仅用于皮下注射给药。应尽量避免在出现银屑病症状的皮肤区域注射。

若医生认为合适，患者或其看护人在经过适当的皮下注射方法培训后，可注射本品。但医生应确保对患者进行适当随访，并应指导患者或其看护人遵照本说明书的“使用说明”中的指示注射处方剂量。详细的给药说明见“使用说明”。

处置和其他操作注意事项

本品不含防腐剂，因此请勿使用注射器中剩余的未用尽药物。本品存放于无菌、一次性预充式注射器。注射器和针头不能重复使用。未用完的药品或废料应按当地要求进行处理。

请勿摇晃本品预充式注射器中的溶液。皮下注射前，应目视检查溶液是否出现悬浮微粒或变色。本品溶液为澄清至略带乳光，无色至淡黄色，可能含有少量透明或白色的蛋白质小颗粒。此种外观常见于蛋白质溶液。若溶液变色或浑浊，或者出现异物颗粒，请勿使用。给药前，应使本品温度达到室温（约需半小时）。详细说明请见本说明书的“使用说明”。

【不良反应】

生物类似药（赛乐信®）与参照药（喜达诺®）的临床研究中报告的不良反应概况具有可比性。本节中不良反应的描述主要基于参照药的临床证据。

安全性概要

在使用乌司奴单抗的临床研究的对照期最常见的不良反应（>5%）为鼻咽炎和头痛。其中大多数为轻度，不需终止研究治疗。已报告的乌司奴单抗最严重的不良反应为严重超敏反应，包括速发过敏反应（见【注意事项】）。患者的总体安全性特征相似。

不良反应列表

以下描述了暴露于乌司奴单抗的成人患者的安全性数据，涉及14项II期和III期研究中的6,709例患者。这些数据包括在临床研究的对照期和非对照期内接受乌司奴单抗暴露至少6个月（4,577例）或1年（3,253例）的所有适应症患者数据，以及接受乌司奴单抗暴露至少4年（1,482例）或5年（838例）的银屑病患者数据。

表1提供了所有适应症临床研究及上市后经验中报告的药物不良反应列表。药物不良反应按系统器官分类和频率分类，标准如下：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）；未知（无法从现有数据估算）。在每个频率组中，不良反应按严重程度从高到低的顺序排列。

表 1 不良反应列表

系统器官分类	频率：不良反应
感染及侵染类疾病	常见：上呼吸道感染、鼻咽炎、鼻窦炎 偶见：蜂窝织炎、牙齿感染、带状疱疹、下呼吸道感染、上呼吸道病毒感染、外阴阴道真菌感染
免疫系统疾病	偶见：超敏反应（包括皮疹、荨麻疹） 罕见：严重超敏反应(包括速发过敏反应、血管性水肿)
精神病类	偶见：抑郁
各类神经系统疾病	常见：头晕、头痛 偶见：面瘫
呼吸系统、胸及纵隔疾病	常见：口咽疼痛 偶见：鼻充血 罕见：过敏性肺泡炎，嗜酸粒细胞性肺炎
胃肠系统疾病	常见：腹泻、恶心、呕吐
皮肤及皮下组织类疾病	常见：瘙痒 偶见：脓疱性银屑病、皮肤剥脱、痤疮 罕见：剥脱性皮炎、红皮病型银屑病、高敏性血管炎 十分罕见：大疱性类天疱疮、皮肤红斑狼疮
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	常见：背痛、肌痛、关节痛 十分罕见：狼疮样综合征
全身性疾病及给药部位各种反应	常见：疲乏、注射部位红斑、注射部位痛 偶见：注射部位各种反应（包括出血、血肿、硬结、肿胀和瘙痒）、乏力

特定不良反应的描述

感染

在所有适应症患者的安慰剂对照研究中，乌司奴单抗治疗患者和安慰剂治疗患者之间的感染率或严重感染率相似。在这些临床研究的安慰剂对照期，乌司奴单抗治疗患者的感染率为1.36每随访患者年，安慰剂治疗患者则为1.34每随访患者年。乌司奴单抗治疗患者的严重感染率为0.03每随访患者年（930随访患者年有30例），而安慰剂治疗患者为0.03每随访患者年（434随访患者年有15例）（见【注意事项】）。

在所有适应症临床研究的对照及非对照期内，有6,709例患者（相当于11,581暴露患者年），中位随访期为1.0年；其中包括银屑病研究的随访期为1.1年，其他适应症研究的随访期为0.6年。乌司奴单抗治疗患者中的感染率为0.91每随访患者年，严重感染率为0.02每随访患者年（11,581随访患者年有199例），报告的严重感染包括肛门脓肿、蜂窝织炎、感染性肺炎、憩室炎、胃肠炎和病毒感染。

在临床研究中，同时接受异烟肼治疗的潜伏性结核患者未见结核病发生。

恶性肿瘤

在所有适应症临床研究的安慰剂对照期内，除了非黑素瘤皮肤癌外，乌司奴单抗治疗患者的恶性肿瘤发生率为0.11每100随访患者年（929随访患者年有1例），安慰剂治疗患者为0.23每100随访患者年（434随访患者年有1例）。乌司奴单抗治疗患者的非黑素瘤皮肤癌发生率为0.43每100随访患者年（929随访患者年有4例），安慰剂治疗患者为0.46每100随访患者年（433随访患者年有2例）。

在所有适应症临床研究的对照期和非对照期内，有6,709例患者（相当于11,561个暴露患者年），中位随访期为1.0年；其中包括银屑病研究的随访期为1.1年，其他适应症研究的随访期为0.6年。11,561随访患者年中报告了除了非黑素瘤皮肤癌外的恶性肿瘤62例（接受乌司奴单抗治疗的患者中，发生率为0.54每100随访患者年）。乌司奴单抗治疗患者报告的恶性肿瘤发生率与一般人群中预期的恶性肿瘤发生率相当（标准化发病比=0.93 [95%置信区间：0.71，1.20]，根据年龄、性别和种族进行了调整）。除了非黑素瘤皮肤癌外，最常观察到的恶性肿瘤为前列腺癌、黑素瘤、结肠直肠癌和乳腺癌。乌司奴单抗治疗患者的非黑素瘤皮肤癌发生率为0.49每100随访患者年（11,545随访患者年有56例）。基底细胞和鳞状细胞皮肤癌患者的比率（3:1）与一般人群中预期的比率相似（见【注意事项】）。

超敏反应

皮下注射的超敏反应：在乌司奴单抗用于银屑病和银屑病关节炎的临床研究对照期内，在<1%的患者中观察到皮疹和荨麻疹（见【注意事项】）。

可逆性后部脑病综合征（PRES）

在临床试验中报告了2例可逆性后部脑病综合征（PRES），也称为可逆性后部脑白质脑病综合征（RPLS）。在上市后经验中，银屑病、银屑病关节炎和其他适应症患者也报告过类似病例。临床表现包括头痛、惊厥发作、意识模糊、视觉障碍和与PRES一致的影像学改变，在乌司奴单抗开始治疗后数天至数月出现。少数病例报告潜伏期为1年或更长时间。在停用乌司奴单抗后，患者通过接受支持性治疗得以痊愈。

所有接受乌司奴单抗治疗的患者将监测是否出现PRES体征和症状。若怀疑PRES，应及时给予适当治疗并停用乌司奴单抗。

免疫原性

在银屑病和银屑病关节炎的临床研究中，有12.4%的接受乌司奴单抗治疗的患者对其产生抗体。其他适应症临床研究中，有不到3%的接受乌司奴单抗治疗的患者对其产生抗体。未观察到抗乌司奴单抗抗体的产生与注射部位反应的发生存在明显的相关性。抗乌司奴单抗抗体呈阳性的患者大多存在中和抗体。抗乌司奴单抗抗体阳性患者有疗效偏低的趋势，但抗体阳性并不代表无法达到临床应答。

儿童人群

6岁及以上的斑块状银屑病儿童患者

在两项中重度斑块状银屑病儿童患者中开展的Ⅲ期研究中研究了乌司奴单抗的安全性。第一项研究共有110例12–17岁患者参加，为期60周，第二项研究共有44例 6–11岁患者参加，为期56周。总体而言，两项研究中报告的不良事件(截至1年的安全性数据)与先前在斑块状银屑病成人研究中观察到的结果相似。

可疑不良反应报告

药品获得许可后，报告可疑不良反应非常重要。借此可对药品的获益/风险进行持续监测。医务人员应报告任何可疑不良反应。

本品安全性概要

本品安全性总结数据汇总来自于2项临床研究，包括一项I期临床研究（QX001SA-01）和一项III期临床研究（QX001S/HD-IM-0003A-02）。

在QX001SA-01研究中，共有177例受试者接受本品或乌司奴单抗注射液（喜达诺®）治疗，本品与喜达诺®组所有治疗期不良事件发生率相当（分别为57.3%和53.4%），其中与研究药物相关的不良事件发生率分别为42.7%和42.0%。最常见的（≥5%）不良反应包括（本品vs喜达诺®组）：上呼吸道感染（10.1% vs 6.8%），丙氨酸氨基转移酶升高（13.5% vs4.5%），白细胞计数升高（5.6% vs 3.4%），中性粒细胞计数升高（5.6% vs 3.4%），天门冬氨酸氨基转移酶升高（9.0% vs 0%），高甘油三酯血症（3.4% vs 6.8%）。没有受试者发生严重不良事件或因不良事件导致永久停药。

在QX001S/HD-IM-0003A-02研究中，共有508例受试者接受本品或乌司奴单抗注射液（喜达诺®）治疗，本品与喜达诺®组所有治疗期不良事件发生率相当（分别为85.4%和80.8%），其中与研究药物相关的不良事件发生率分别为55.7%和43.5%。最常见的（≥5%）不良反应包括（本品vs喜达诺®组）：上呼吸道感染（9.1% vs 6.3%），潜伏性结核（8.3% vs 3.5%），高甘油三酯血症（7.1% vs 4.7%），高尿酸血症（3.2% vs 5.1%）。在接受至少一次研究治疗后，本品和喜达诺®组分别有4.0%和5.1%的受试者发生严重不良事件。本品和喜达诺®组分别有0.8%和1.2%的受试者因不良事件导致停药并退出研究。

【禁忌】

对本品中任何成份过敏者禁用。

有临床上重要的活动性感染者禁用（如活动性结核病；见【注意事项】）。

【注意事项】

感染

乌司奴单抗可能会增加感染和再度激活潜伏性感染的风险。临床研究时在接受乌司奴单抗治疗的患者中观察到严重的细菌、真菌和病毒感染。（见【不良反应】）。

在接受乌司奴单抗治疗的患者中已报告了机会性感染，包括结核再激活、其他机会性细菌感染（包括非典型分枝杆菌感染、李斯特菌性脑膜炎、军团菌性肺炎和诺卡菌病）、机会性真菌感染、机会性病毒感染（包括单纯疱疹2型引起的脑炎）和寄生虫感染（包括眼弓形虫病）。

乌司奴单抗不应用于有临床重要、活动性感染的患者。

具有慢性感染或复发性感染史的患者应慎用乌司奴单抗（见【禁忌】）。

应在开始乌司奴单抗治疗前以及治疗期间定期评估患者是否存在结核病风险因素并检测是否存在活动或潜伏性感染。评估应包括患者的详细病史，包括结核病史、既往与结核患者密切接触史以及既往和当前接受免疫抑制治疗的情况。应对所有患者进行筛查，包括胸部影像学（推荐胸部CT）和结核菌素试验，有条件者建议行γ-干扰素释放试验，根据可及性可选结核分枝杆菌抗原特异性T细胞酶联免疫斑点试验（T cell enzyme-linked immune-spot assay，T-SPOT.TB）或T细胞酶联免疫吸附技术（Quanti FERON-TB Gold，QFT-G）。活动性结核病患者严禁使用乌司奴单抗治疗（见【禁忌】）。在接受乌司奴单抗给药之前，应先治疗潜伏性结核感染。对于有潜伏性或活动性结核病史的患者，若不能确认是否已得到足够疗程治疗，也应考虑在乌司奴单抗给药前进行抗结核病治疗。在接受乌司奴单抗治疗时及治疗后，应定期评估结核风险，警惕肺外结核和播散性结核。治疗期间一旦诊断活动性结核，应立即停用乌司奴单抗，并予规范抗结核治疗。

如果患者出现预示感染的体征或症状，应立即就医。如果患者出现严重感染，则应对其进行密切监测，且在感染痊愈前不应使用乌司奴单抗。

特殊感染易感性的理论风险

一般来说，具有IL-12/IL-23基因缺陷的个体特别容易感染分枝杆菌（包括非结核分枝杆菌、环境分枝杆菌）、沙门氏菌（包括非伤寒菌株）、卡介苗（BCG）疫苗接种引起的播散感染。在此类患者中，曾有严重感染和致死性结局的报告。

目前尚不明确乌司奴单抗治疗的IL-12/IL-23药理学阻断的患者是否易发生上述感染。根据临床情况，应考虑进行适当的诊断性检查，例如组织培养和大便培养。

恶性肿瘤

免疫抑制剂（如乌司奴单抗）可能会增加恶性肿瘤的风险。临床研究时部分接受乌司奴单抗治疗的患者出现了皮肤及非皮肤恶性肿瘤（见【不良反应】）。

尚未对有恶性肿瘤病史或在接受乌司奴单抗治疗期间出现恶性肿瘤的患者进行研究。因此，应慎重考虑使用乌司奴单抗治疗此类患者。

所有患者，尤其是60岁以上、有长期接受免疫抑制剂治疗的医疗史或有PUVA治疗史的患者，应监测其是否出现非黑素瘤皮肤癌（见【不良反应】）。

超敏反应

药品上市后有发生严重超敏反应的报告，其中一些发生在治疗数天后。速发过敏反应和血管性水肿也有报告。如果出现速发过敏反应或者其他严重超敏反应，应给予适当治疗并停用乌司奴单抗（见【不良反应】）。

疫苗接种

建议使用乌司奴单抗治疗时，不同时接受活病毒或者活菌疫苗接种（例如卡介苗[BCG]）。目前尚未针对近期接种过活病毒或活菌疫苗的患者进行特定研究。尚无接受乌司奴单抗治疗的患者通过活疫苗造成继发感染传播的数据。建议与接受乌司奴单抗治疗的患者有家庭接触者，慎重接种部分活疫苗，因为存在从家庭接触者排出并传播给患者的潜在风险。乌司奴单抗末次给药后至少停药15周，方可接种活病毒或活菌疫苗；接种疫苗至少2周后，才可重新开始乌司奴单抗治疗。有关接种疫苗后合并使用免疫抑制剂的更多信息和指南，处方医生应参考特定疫苗的产品说明书。

不建议对宫内暴露于乌司奴单抗的婴儿在出生后6个月内接种活疫苗（例如BCG疫苗），或直至婴儿体内无法检测到乌司奴单抗血清水平之前，不建议为其接种活疫苗（见【药物相互作用】和【孕妇及哺乳期妇女用药】）。如果对个体婴儿有明确的临床获益，且婴儿体内无法检测到乌司奴单抗血清水平，则可以考虑在较早的时间点接种活疫苗。

接受乌司奴单抗治疗的患者可以同时接种非活性或者灭活疫苗。

长期使用乌司奴单抗治疗不会抑制对肺炎球菌多糖或破伤风疫苗的体液免疫应答（见【药理毒理】）。

合并免疫抑制治疗

尚未在银屑病研究中评估乌司奴单抗与免疫抑制剂（包括生物制剂）或光疗合用的安全性和疗效。在银屑病关节炎研究中，合用MTX未显示出对乌司奴单抗的安全性或疗效有影响。在其他适应症研究中，合用免疫抑制剂或皮质类固醇未显示出对乌司奴单抗的安全性或疗效有影响。当考虑乌司奴单抗联用其他免疫抑制剂或从其他免疫抑制性生物制剂换用乌司奴单抗时，需慎重（见【药物相互作用】）。

免疫治疗

尚未在接受过敏免疫治疗的患者中对乌司奴单抗进行评价。乌司奴单抗可能会对过敏免疫治疗产生影响。正在接受或已经接受过敏免疫治疗（尤其是针对速发过敏反应）的患者应慎用乌司奴单抗。

严重的皮肤症状

银屑病患者中有使用乌司奴单抗治疗后出现剥脱性皮炎的报告（见【不良反应】）。作为疾病自然进程的一部分，斑块状银屑病患者可能发展成红皮病型银屑病，在临床上其症状与剥脱性皮炎可能较难区分。作为监测患者银屑病的一部分，医生应警惕红皮病型银屑病或剥脱性皮炎的症状。如果出现这些症状，应给予适当的治疗。如果怀疑为药物反应，应停用乌司奴单抗。

狼疮相关疾病

接受乌司奴单抗治疗的患者曾报告狼疮相关疾病病例，包括皮肤红斑狼疮和狼疮样综合征。如果发生病变，尤其是皮肤日晒部位或伴有关节痛，患者应及时就医。如果确诊为狼疮相关疾病，则应停用乌司奴单抗并给予适当治疗。

非感染性肺炎

在乌司奴单抗上市后阶段报告过间质性肺炎、嗜酸粒细胞性肺炎和隐源性机化性肺炎病例。临床表现包括在1-3次给药后出现咳嗽、呼吸困难和间质浸润。严重结局包括呼吸衰竭和住院时间延长。在终止乌司奴单抗治疗（有些病例接受了皮质类固醇治疗）后，患者病情好转。如果确诊，应停止使用乌司奴单抗并开始适当的治疗。

肾功能及肝功能损伤患者

乌司奴单抗尚未在此人群中进行研究。因此无法提供推荐剂量。

对驾驶和操作机器能力的影响

乌司奴单抗对驾驶和机器操作能力无影响或影响可忽略不计。

请置于儿童不易拿到处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

有生育能力的女性

在治疗期间及治疗后至少15周内，有生育能力的女性应使用有效的避孕措施。

妊娠

孕妇使用乌司奴单抗的数据尚不充足。动物研究未发现乌司奴单抗对妊娠、胚胎/胎儿发育、分娩或出生后发育有直接或间接的损害作用（见【药理毒理】）。为防止意外，妊娠期间最好避免使用乌司奴单抗。

乌司奴单抗可穿过胎盘，在妊娠期间接受乌司奴单抗治疗的女性患者分娩的婴儿血清中可检测到乌司奴单抗。尚不清楚其临床影响，但是，宫内暴露于乌司奴单抗的婴儿在出生后感染的风险可能会增加。

不建议对宫内暴露于乌司奴单抗的婴儿在出生后6个月内接种活疫苗（例如BCG疫苗），或直至婴儿体内无法检测到乌司奴单抗血清水平之前，不建议为其接种活疫苗（见【注意事项】和【药物相互作用】）。如果对个体婴儿有明确的临床获益，且婴儿体内无法检测到乌司奴单抗血清水平，则可以考虑在较早的时间点接种活疫苗。

哺乳

已发表文献中的有限数据表明乌司奴单抗在人乳汁中少量分泌。尚不清楚乌司奴单抗在吞食后是否会全身性吸收。由于乌司奴单抗可能会对哺乳期婴儿产生不良反应，因此需权衡哺乳对婴儿的益处以及乌司奴单抗对女性患者的益处，从而决定是否在治疗期间及治疗后15周内停止哺乳亦或终止乌司奴单抗治疗。

生育

尚未评价乌司奴单抗对人类生育能力的影响（见【药理毒理】）。

【儿童用药】

尚未确定乌司奴单抗在6岁以下斑块状银屑病患者中的安全性和疗效。

【老年用药】

老年患者（65岁及以上）

老年患者无需调整剂量。

与较年轻的患者相比，65岁及以上的患者接受乌司奴单抗治疗时，在疗效和安全性方面未观察到总体性差异，不过65岁及以上患者的人数较少，不足以确定他们的应答是否与较年轻的患者存在差异。由于老年人群感染发生率总体较高，因此治疗老年患者时应当慎重。

【药物相互作用】

使用乌司奴单抗不应同时给予活疫苗（见【注意事项】）。

不建议对宫内暴露于乌司奴单抗的婴儿在出生后6个月内接种活疫苗（例如BCG疫苗），或直至婴儿体内无法检测到乌司奴单抗血清水平之前，不建议为其接种活疫苗（见【注意事项】和【孕妇及哺乳期妇女用药】）。如果对个体婴儿有明确的临床获益，且婴儿体内无法检测到乌司奴单抗血清水平，则可以考虑在较早的时间点接种活疫苗。

尚未在人体中进行药物相互作用研究。在III期研究的群体药代动力学分析中，探究了银屑病患者最常合用的药品（包括扑热息痛、布洛芬、乙酰水杨酸、二甲双胍、阿托伐他汀、左旋甲状腺素）对乌司奴单抗药代动力学的影响。乌司奴单抗与这些药品合用时，未见相互作用。进行此项分析的基础是，至少有100例患者（超过研究人群的5%）在至少90%的研究期间内合并使用了这些药品。在银屑病关节炎患者或其他适应症患者中，合用MTX、非甾体类抗炎药（NSAID）、6-巯基嘌呤、硫唑嘌呤和口服皮质类固醇或既往暴露于抗TNFα制剂对乌司奴单抗的药代动力学没有影响。

一项采用人类肝脏细胞的体外研究分析了IL-12或IL-23对于CYP450酶调节作用的影响。研究结果显示，10ng/ml水平的IL-12和/或IL-23未改变人类CYP450的酶活性（CYP1A2、2B6、2C9、2C19、2D6或3A4）。但是，体外数据与临床的相关性尚未确立。在慢性炎症中，CYP450酶的形成可因某些细胞因子水平（如IL-1、IL-6、IL-10、TNFα、IFN）的升高而发生改变。因此，乌司奴单抗（一种IL-12和IL-23拮抗剂）可使CYP450酶的形成恢复正常。对于合并使用CYP450底物（特别是治疗指数狭窄的CYP450底物）的患者，在开始使用乌司奴单抗之前，应考虑监测药物的治疗效果（如华法林）或药物浓度（如环孢菌素），并根据需要调整个体用药量。

尚未在银屑病研究中评估乌司奴单抗与免疫抑制剂（包括生物制剂）或光疗合用的安全性和疗效。在银屑病关节炎研究中，合用MTX未显示出对乌司奴单抗的安全性或疗效有影响。在其他适应症研究中，合用免疫抑制剂或皮质类固醇未显示出对乌司奴单抗的安全性或疗效有影响（见【注意事项】）。

【药物过量】

临床研究中单次静脉内给药剂量最高达6mg/kg，未出现剂量限制性毒性。如果用药过量，建议监测患者是否出现任何不良反应的症状或体征，并立即采取适当的对症治疗。

【临床药理】

吸收

健康受试者单次皮下给药90mg后，血清浓度达峰时间（T_{max}）的中位值为8.5天。银屑病患者单次皮下给药45mg或90mg乌司奴单抗后，其T_{max}中位值和健康受试者中的中位值相当。

银屑病患者单次皮下给药后，乌司奴单抗的绝对生物利用度为57.2%。

本品在中国健康受试者中单次皮下给药45mg后，T_{max}的中位值为7天。

分布

银屑病患者单次静脉给药后，终末期分布容积（Vz）的中位值范围为57~83 ml/kg。

生物转化

乌司奴单抗的确切代谢途径尚不明确。

清除

银屑病患者单次静脉给药后，药物全身清除率（CL）的中位值范围为1.99~2.34 mL/日/kg。所有银屑病研究中，乌司奴单抗在银屑病患者体内的半衰期（$t_{1/2}$）中位值约为3周，范围为15~32天。在群体药代动力学分析中，银屑病患者的表观清除率（CL/F）和表观分布容积（V/F）分别为0.465 L/日和15.7 L，消除半衰期（$t_{1/2}$）约为3周。乌司奴单抗的CL/F不受性别、年龄或种族的影响。群体药代动力学分析显示，抗乌司奴单抗抗体检测呈阳性的患者的药物清除率趋向较高。

剂量线性关系

银屑病患者单次静脉给药（剂量范围：0.09mg/kg~4.5mg/kg）或单次皮下给药（剂量范围：约24mg~240mg）后，乌司奴单抗的全身药物暴露（C_{max}和AUC）大致随剂量呈线性比例升高。

单次给药与多次给药比较

单次或多次皮下给药后，乌司奴单抗的血清浓度-时间曲线通常可预测。在第0周初次和第4周皮下给药，及之后每12周皮下给药后，银屑病患者的乌司奴单抗的血清浓度在第28周达到稳态。稳态血清谷浓度的中位值范围分别为0.21~0.26 μg/mL（45mg）和0.47~0.49 μg/mL（90mg）。每12周皮下给药时，未见乌司奴单抗血清浓度随时间有明显蓄积。

本品在中国银屑病患者中多次给药后，药物浓度在W16时已经达到稳态，且在每12周皮下给药方式下无明显蓄积。

体重对药代动力学的影响

根据银屑病患者数据进行的一项群体药代动力学分析发现，体重是影响乌司奴单抗药物清除率的最显著协变量。体重>100kg的患者的CL/F中位值比体重≤100kg的患者的值高约55%。体重>100kg的患者的V/F中位值比体重≤100kg的患者的值高约37%。90mg剂量组中体重较重的患者（>100kg）的乌司奴单抗血清谷浓度的中位值与45mg剂量组中体重较轻患者的（≤100kg）相当。

特殊人群

尚未获得肾损伤或肝损伤患者的药代动力学数据。

未在老年患者中开展专项研究。群体药代动力学分析显示年龄≥65岁的患者的CL/F和V/F估算值未出现明显改变。

乌司奴单抗在亚洲及非亚洲银屑病或其他疾病患者体内的药代动力学总体上相似。

在群体药代动力学分析中，未见烟草或酒精对乌司奴单抗的药代动力学产生影响。

6–17岁的银屑病儿童受试者接受基于体重的推荐剂量治疗后，乌司奴单抗血清浓度与接受成人剂量的成人银屑病受试者基本相当，而12–17岁银屑病儿童受试者（CADMUS）接受一半的基于体重的推荐剂量治疗后，乌司奴单抗血清浓度一般低于成人。

CYP450酶的调节

在一项体外研究中，使用人肝细胞评价了IL-12或IL-23对CYP450酶调节作用的影响。结果显示，10ng/ml的IL-12和/或IL-23不会改变人CYP450酶的活性（CYP1A2、2B6、2C9、2C19、2D6或3A4，见【药物相互作用】）。

【临床试验】

参照药：

斑块状银屑病(成人)

2项随机、双盲、安慰剂对照研究在1,996例中重度斑块状银屑病、并适合接受光疗或系统治疗的患者中进行，评价了乌司奴单抗的安全性及疗效。此外，1项随机、对评价者设盲、活性药物对照研究在对环孢素、MTX或PUVA应答不足、无法耐受或有禁忌的中重度斑块状银屑病患者中开展，比较了乌司奴单抗和依那西普的疗效和安全性。

银屑病研究1（PHOENIX 1）评价了766例患者。其中53%的患者对其他系统治疗无应答、无法耐受或者有禁忌。随机化至乌司奴单抗组的患者在第0周及第4周接受45mg或90mg剂量，之后每12周接受相同剂量的药物。随机化至安慰剂组的患者在第0周和第4周接受安慰剂，在第12周和第16周交叉接受乌司奴单抗给药（45mg或90mg），之后每12周给药1次。最初被随机化至乌司奴单抗组且在第28周和第40周均获得银屑病面积与严重程度指数（PASI）75应答（PASI较基线改善至少75%）的患者，将再次被随机化，每12周接受1剂乌司奴单抗或者安慰剂（即撤药）。第40周时再次随机化至安慰剂组的患者，如果之后较其第40周已获得的PASI改善程度降低至少50%，将会按最初的治疗方案重新接受乌司奴单抗给药。所有的患者随访至首次研究治疗给药后76周。

银屑病研究2（PHOENIX 2）评价了1,230例患者。其中61%的患者对其他系统治疗无应答、无法耐受或者有禁忌。随机化至乌司奴单抗组的患者在第0周及第4周接受45mg或90mg剂量，在第16周时再接受1剂药物。随机化至安慰剂组的患者在第0周和第4周接受安慰剂，在第12周和第16周交叉接受乌司奴单抗给药（45mg或90mg）。所有的患者随访至首次研究治疗给药后52周。

银屑病研究3（ACCEPT）评价了903例对其他系统治疗无应答、 无法耐受或者有禁忌的中重度银屑病患者，此项研究比较、评价了乌司奴单抗与依那西普的疗效及安全性。在本研究为期12周的阳性对照阶段，患者随机接受依那西普（每周2次，每次50mg），或者在第0周和第4周接受乌司奴单抗（45mg或90mg）。

银屑病研究1和研究2中各治疗组的基线疾病特征基本相似，基线PASI评分的中位值为17–18，基线体表受累面积（BSA）中位值≥20，皮肤病生活质量指数（DLQI）中位值为10–12。约1/3（银屑病研究1）和1/4（银屑病研究2）的受试者患有银屑病关节炎（PsA）。银屑病研究3的疾病严重程度也与此相似。

这些研究的主要终点为第12周较基线获得PASI 75应答的患者比例(见表2和表3)。

表 2 银屑病研究 1（PHOENIX 1）和研究 2（PHOENIX 2）的临床应答总结

	第 12 周 2 次给药（第 0 周和第 4 周）			第 28 周 3 次给药（第 0 周、第 4 周和第 16 周）	
	安慰剂	45 mg	90 mg	45 mg	90 mg
银屑病研究1					
随机化患者人数	255	255	256	250	243
PASI 50 应答人数（%）	26 (10%)	213 (84%)[a]	220 (86%)[a]	228 (91%)	234 (96%)
PASI 75 应答人数（%）	8 (3%)	171 (67%)[a]	170 (66%)[a]	178 (71%)	191 (79%)
PASI 90 应答人数（%）	5 (2%)	106 (42%)[a]	94 (37%)[a]	123 (49%)	135 (56%)
PGA[b] 评分为清除或极轻度人数(%)	10 (4%)	151 (59%)[a]	156 (61%)[a]	146 (58%)	160 (66%)
≤ 100kg 的患者人数	166	168	164	164	153
PASI 75 应答人数（%）	6 (4%)	124 (74%)	107 (65%)	130 (79%)	124 (81%)
> 100kg 的患者人数	89	87	92	86	90
PASI 75 应答人数（%）	2 (2%)	47 (54%)	63（68%）	48 (56%)	67 (74%)
银屑病研究2					
随机化患者人数	410	409	411	397	400
PASI 50 应答人数（%）	41 (10%)	342 (84%)[a]	367 (89%)[a]	369 (93%)	380 (95%)
PASI 75 应答人数（%）	15 (4%)	273 (67%)[a]	311 (76%)[a]	276 (70%)	314 (79%)
PASI 90 应答人数（%）	3 (1%)	173 (42%)[a]	209 (51%)[a]	178 (45%)	217 (54%)
PGA[b] 评分为清除或极轻度人数(%)	18 (4%)	277 (68%)[a]	300 (73%)[a]	241 (61%)	279 (70%)
≤ 100kg 的患者人数	290	297	289	287	280
PASI 75 应答人数（%）	12 (4%)	218 (73%)	225 (78%)	217 (76%)	226 (81%)
> 100kg 的患者人数	120	112	121	110	119
PASI 75 应答人数（%）	3 (3%)	55 (49%)	86 (71%)	59 (54%)	88 (74%)

[a] 乌司奴单抗 45mg 或 90mg 与安慰剂组相比，p < 0.001。

[b] PGA= 医师总体评价

表 3 银屑病研究 3（ACCEPT）第 12 周临床应答总结

	银屑病研究3		
	依那西普 24 次给药（每周 2 次，每次 50mg）	乌司奴单抗 2 次给药（第 0 周和第 4 周）	
		45 mg	90 mg
随机化患者人数	347	209	347
PASI 50 应答人数（%）	286 (82%)	181 (87%)	320 (92%)[a]
PASI 75 应答人数（%）	197 (57%)	141 (67%)[b]	256 (74%)[a]
PASI 90 应答人数（%）	80 (23%)	76 (36%)[a]	155 (45%)[a]
PGA[b] 评分为清除或极轻度人数（%）	170 (49%)	136 (65%)[a]	245 (71%)[a]
≤ 100kg 的患者人数	251	151	244
PASI 75 应答人数（%）	154 (61%)	109 (72%)	189 (77%)
> 100kg 的患者人数	96	58	103
PASI 75 应答人数（%）	43 (45%)	32 (55%)	67 (65%)

[a] 乌司奴单抗 45 mg 或 90 mg 与依那西普对照，p < 0.001。

[b] 乌司奴单抗 45 mg 与依那西普对照，p=0.012

在银屑病研究1中，继续治疗组在保持PASI 75评分方面显著优于退出治疗组（p<0.001）。每剂乌司奴单抗给药后观察到的结果相似。在1年（第52周）时，再次随机化至维持治疗组的患者中PASI 75应答的比例为89%，而再次随机化至安慰剂组（撤药组）的患者中的比例则为63%（p<0.001）。在第18个月（第76周）时，再次随机化至维持治疗组的患者中PASI 75应答的比例为84%，而再次随机化至安慰剂组（撤药组）的患者中的比例则为19%。3年（第148周）时，再次随机化至维持治疗组的患者中PASI 75应答的比例为82%。5年（第244周）时，再次随机化至维持治疗组的患者中PASI 75应答的比例为80%。

再次随机化至安慰剂组的患者，PASI改善程度降低至少50%后恢复最初乌司奴单抗治疗方案，其中85%的患者在恢复治疗后12周内再次获得了PASI 75应答。

在银屑病研究1中，第2周及第12周时，每个乌司奴单抗治疗组DLQI自基线的改善程度均显著大于安慰剂组。这种改善持续到第28周。同样，在银屑病研究2中，第4周和第12周观察到显著改善，这种改善持续到第24周。在银屑病研究1中，每个乌司奴单抗治疗组在甲银屑病（甲银屑病严重程度指数）、SF-36的生理和精神方面总评分及瘙痒视觉模拟量表（VAS）评价方面较安慰剂组均有显著改善。在银屑病研究2中，每个乌司奴单抗治疗组的医院焦虑抑郁量表（HADS）和工作限制问卷（WLQ）评价也较安慰剂组显著改善。

斑块状银屑病(儿童)

已经显示乌司奴单抗可以改善年龄≥6岁的斑块状银屑病儿童患者的体征、症状以及健康相关生活质量。

青少年患者(12–17岁)

一项多中心、Ⅲ期、随机、双盲、安慰剂对照研究(CADMUS)研究了乌司奴单抗在110例12–17岁中重度斑块状银屑病儿童患者中的疗效。患者随机分配在第0周和第4周接受皮下注射安慰剂 (n=37)或推荐剂量的乌司奴单抗(n=36)或推荐剂量一半的乌司奴单抗(n=37)治疗，此后每隔12周(q12w)给药1次。在第12周，安慰剂组的患者交叉接受乌司奴单抗治疗。

适合接受系统性治疗或光疗且PASI≥12、PGA≥3 和受累的BSA至少为10% 的患者可以参加此项研究。约有60%的患者既往接受过常规的系统性治疗或光疗。约有11%的患者既往接受过生物制剂治疗。

研究的主要终点是第12周时达到PGA评分为清除(0)或极轻度(1)的患者比例。次要终点包括第12周的PASI 75、PASI 90、儿童皮肤病生活质量指数(CDLQI)较基线的变化值和PedsQL (儿童生存质量测定量表) 总量表评分较基线的变化值。第12周，乌司奴单抗治疗组受试者银屑病和健康相关生活质量的改善显著大于安慰剂组(表4)。

所有患者随访疗效至首次研究给药后 52周。在第4周进行首次基线后访视时，乌司奴单抗治疗组和安慰剂组之间 PGA评分为清除 (0) 或极轻度 (1) 的患者比例和达到PASI 75的患者比例出现分离，并在第 12 周达到最大差值。PGA、PASI、CDLQI 和PedsQL的改善持续到第52周(表4)。

表4 第12周和第52周时主要和次要终点总结

	儿童银屑病研究(CADMUS)(12–17岁)		
	第12周		第52周
	安慰剂	乌司奴单抗推荐剂量	乌司奴单抗推荐剂量
	N (%)	N (%)	N (%)
随机化的患者	37	36	35
PGA			
PGA 评分为清除(0)或极轻度(1)	2(5.4%)	25(69.4%)[a]	20(57.1%)
PGA 评分为清除(0)	1(2.7%)	17(47.2%)[a]	13(37.1%)
PASI			
PASI 75 应答者	4(10.8%)	29(80.6%)[a]	28(80.0%)
PASI 90 应答者	2(5.4%)	22(61.1%)[a]	23(65.7%)
PASI 100应答者	1(2.7%)	14(38.9%)[a]	13(37.1%)
CDLQI			
CDLQI 是0或1[b]	6(16.2%)	18(50.0%)[c]	20(57.1%)
PedsQL			
较基线变化值均值(SD)[d]	3.35(10.04)	8.03(10.44)[e]	7.26(10.92)

[a] p<0.001

[b] CDLQI: CDLQI是在儿童人群中评价皮肤问题对健康相关生活质量的影响的皮肤科工具。CDLQI 评分为0或1表示对儿童的生活质量无影响。

[c] p=0.002

[d] PedsQL: PedsQL总量表评分是专为儿童和青少年人群开发的一般健康相关生活质量量表。安慰剂组第12周时，N=36

[e] p=0.028

在直至第12周的安慰剂对照阶段内，从主要终点来看，推荐剂量和半数推荐剂量获得的疗效总体相当(分别为69.4%和67.6%)，不过有证据表明如果从更高水平的疗效标准(例如，PGA为清除[0]、PASI 90)来看，疗效存在剂量反应关系。第12周后，和半数推荐剂量组相比，推荐剂量组的疗效在总体上更高，维持得更持久；表现为在每个12周给药间隔的末尾，更常在半数推荐剂量组观察到中等程度的疗效丧失。推荐剂量和半数推荐剂量的安全性特征相当。

儿童(6–11岁)

一项开放性、单臂、多中心、Ⅲ期研究(CADMUS Jr.)研究了乌司奴单抗在44例6–11岁中重度斑块状银屑病儿童患者中的疗效。 患者在第 0周和第4周接受推荐剂量的乌司奴单抗(n=44)皮下注射给药，之后每12周给药一次(q12w)。

适合接受系统性治疗或光疗且PASI≥12、PGA≥3和受累的BSA至少为10%的患者可以参加此项研究。约有43%的患者既往接受过常规的系统性治疗或光疗。约有5%的患者既往接受过生物制剂治疗。

研究的主要终点是第12周时达到PGA评分为清除 (0)或极轻度(1) 的患者比例。次要终点包括第12周时的PASI 75、PASI 90和儿童皮肤病生活质量指数(CDLQI)较基线的变化。第12周时，乌司奴单抗治疗组受试者银屑病和健康相关生活质量显示出有临床意义的改善(表5)。

所有患者随访疗效至首次研究给药后52周, 第12周时达到PGA评分为清除(0)或极轻度(1)的患者比例为77.3%。早在第4周首次基线后访视时就观察到疗效(定义为PGA 0或1)，第16周时达到PGA 0或1分的受试者比例增加，之后至第52周保持相对稳定。

PGA、PASI、CDLQI的改善持续到第52周(表5)。

表5 第12周和第52周时主要和次要终点总结

	儿童银屑病研究(CADMUS Jr.)(6–11岁)	
	第12周	第52周
	乌司奴单抗推荐剂量	乌司奴单抗推荐剂量
	N(%)	N(%)
入组的患者	44	41
PGA		
PGA 评分为清除(0)或极轻度(1)	34 (77.3%)	31 (75.6%)
PGA 评分为清除(0)	17 (38.6%)	23 (56.1%)
PASI		
PASI 75 应答者	37(84.1%)	36(87.8%)
PASI 90 应答者	28(63.6%)	29(70.7%)
PASI 100 应答者	15 (34.1%)	22(53.7%)
CDLQI[a]		
基线时CDLQI>1的患者	(N=39)	(N=36)
CDLQI评分为0或1	24(61.5%)	21(58.3%)

[a] CDLQI:CDLQI是在儿童人群中评价皮肤问题对健康相关生活质量的影响的皮肤科工具。CDLQI 评分为0或1表示对儿童的生活质量无影响。

本品：

中国临床试验：

在一项多中心、随机、双盲、平行对照的临床研究中，比较本品与乌司奴单抗注射液（喜达诺®）在成年中重度斑块状银屑病患者中的有效性及安全性。

508例经局部治疗和/或光疗和/或既往系统性治疗无法控制病情的中重度慢性斑块状银屑病的受试者参加了临床试验。其中，本品组253例，喜达诺®组为255例。所有受试者均接受本品或喜达诺®皮下注射，首次45mg，4周后及之后每12周注射一次相同剂量；即W0、W4、W16、W28、W40给药，共给药5次。该临床研究的主要终点为12周时达到PASI 75的受试者比例，次要终点包括各访视时间点PASI相对于基线的平均改善；PASI50、PASI75、PASI90、PASI100百分比；IGA达到清除（0分）或几乎清除（1分）的受试者比例；BSA相对基线的改善；DLQI相对基线的改善。

主要终点结果显示，在完成12周治疗后，本品和喜达诺®组受试者在12周时达到PASI 75比例分别为70.4%和64.3%；组间率差为6.0%，95% CI为（-2.13%，14.14%），完全落入临床等效界值范围-15.0%~15.0%内，证明本品与喜达诺®具有等效性。

本研究其他次要终点结果显示，PASI相对于基线的平均改善，达到PASI 50、PASI 75、PASI 90、PASI 100的受试者比例，IGA达到清除[0分]或几乎清除[1分]的受试者比例，BSA相对基线的改善以及DLQI相对基线的改善，均展示了与主要有效性终点一致的趋势，即在接受治疗期间有效性不断改善，后进入维持阶段。再次说明本品与喜达诺®相似，针对中重度斑块状银屑病的治疗效果具有持续性。

【药理毒理】

药理作用

乌司奴单抗是一种全人源IgG1κ单克隆抗体，可与人白细胞介素IL-12和IL-23的p40蛋白亚单位高亲和力和特异性结合。IL-12和IL-23是天然产生的细胞因子，参与炎症和免疫应答过程，例如自然杀伤细胞的活化和$CD4^{+}$T细胞的分化和激活。体外模型显示，乌司奴单抗可通过阻断与细胞表面受体链IL-12Rβ1的相互作用，从而破坏IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子的级联反应。IL-12和IL-23对慢性炎症有重要贡献，而慢性炎症是银屑病的标志。在大肠炎动物模型中，乌司奴单抗的靶点IL-12和IL-23的p40蛋白亚单位的遗传学缺失或抗体阻断，显示出保护作用。

毒理研究

遗传毒性

尚未开展乌司奴单抗的遗传毒性试验。

生殖毒性

在雄猴生育力试验中，雄性食蟹猴在交配前和交配期间皮下注射、每周2次给予乌司奴单抗，最高剂量为45mg/kg（按mg/kg折算，相当于人最大推荐剂量的45倍），未见对雄性生育力的影响，但是未对与之交配的雌猴生育力和妊娠结果进行评估。

在雌性小鼠生育力试验中，小鼠在交配前和妊娠早期皮下注射、每周2次给予IL-12/IL-23p40抗体类似物，最高剂量为50mg/kg，未见对雌性生育力的影响。

在猴胚胎-胎仔发育毒性试验中，妊娠食蟹猴皮下注射、每周2次或静脉注射、每周1次给予乌司奴单抗，剂量达人临床皮下注射给药暴露量的100倍以上，未见胎仔畸形或其他发育不良影响。妊娠猴的乌司奴单抗血清浓度为患者皮下注射90mg、每周一次共4周的血清浓度的100倍以上。

在猴胚胎-胎仔发育毒性和围产期毒性联合试验中，妊娠食蟹猴从器官形成期开始直至分娩后33天，皮下注射、每周2次给予乌司奴单抗，剂量达人临床皮下注射给药暴露量的100倍以上，22.5mg/kg剂量组1只、45mg/kg剂量组1只猴发生新生幼仔死亡，幼仔从出生至6月龄期间，对功能、形态或免疫发育未见与给药相关的影响。

致癌性

尚未进行乌司奴单抗致癌性试验。已发表的文献显示，在移植瘤小鼠中鼠IL-12有抗肿瘤作用；在IL-12/IL-23 p40基因敲除的小鼠或给予抗IL-12/IL-23 p40抗体的小鼠中，宿主对肿瘤的防御反应降低。与野生型小鼠相比，在遗传学处理造成IL-12和IL-23缺陷或单独IL-12缺陷的小鼠中，紫外线诱导皮肤癌的发生时间更早且频率更高。但是，这些小鼠模型所获得的试验结果与人类恶性肿瘤风险的相关性尚不明确。

其他

在一项26周毒理学试验中，10只猴皮下注射、每周两次共26周给予乌司奴单抗45mg/kg，有1只猴发生细菌感染。

【贮藏】

2~8℃避光保存。使用前在原包装中保存。请勿冷冻。禁止振摇。

【包装】

本品存放于1ml的Ⅰ型玻璃注射器内，并配备固定的不锈钢针头，以及含干燥聚异戊二烯橡胶的针头保护帽。本品每个包装中含有1支预充式注射器。

包装规格：1支/盒（预充式注射器）

【有效期】

24个月

【执行标准】 YBS00782024

【批准文号】 国药准字S20240050

【上市许可持有人】

名　　称：杭州中美华东制药有限公司
注册地址：杭州市莫干山路866号祥符桥
邮政编码：310011
电话号码：0571-89903388(总机)，8008571016，4009057136
传真号码：0571-89903366
网　　址：www.eastchinapharm.com

【生产企业】

企业名称：江苏赛孚士生物技术有限公司
生产地址：泰州市药城大道907号
邮政编码：225300
电话号码：0523-80276331

使用说明

在治疗开始时，医务人员会协助您进行第一次注射。然而，您和医生可决定是否由您自己注射本品。如果自己注射本品，您将接受注射方法的指导。如果您对自己注射本品有任何疑问，请咨询医生。

切勿将本品与其他注射液混合。

切勿摇晃预充式注射器。因为剧烈摇晃预充式注射器可能会损坏药物。

切勿使用剧烈摇晃后的预充式注射器。

图1为预充式注射器的外观。

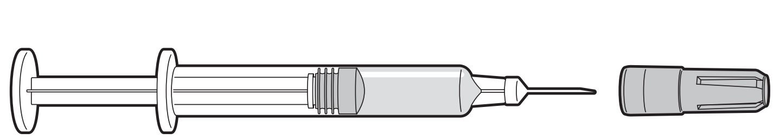

图 1

1. 检查预充式注射器的数量，准备材料：

准备使用预充式注射器

从冰箱中取出预充式注射器。将预充式注射器从包装盒内取出，放置约半小时。这将使注射液达到令人舒适的注射温度（室温）。在预充式注射器达到室温之前，切勿取下注射器的针头保护帽。

拿取预充式注射器时请握住注射器筒体，带针头保护帽的针头朝上。

切勿手握注射器的柱塞头、柱塞，或针头保护帽。

在任何时候都禁止向后拉柱塞。

在要求取下针头保护帽之前，切勿将其从预充式注射器上取下。

45 mg（0.5 ml）/ 支：

- 如果您的剂量为 45 mg，您将获得一支本品的 45 mg 预充式注射器。

2. 选择和准备注射部位：

选择一个注射部位（见图 2）

本品从皮肤下注射（皮下注射）。

适宜的注射部位为大腿上部或距离肚脐至少 5 cm 的腹部。

尽量避免在出现银屑病症状的皮肤区域注射。

如果有人协助您进行注射，他 / 她也可以选择上臂作为注射部位。

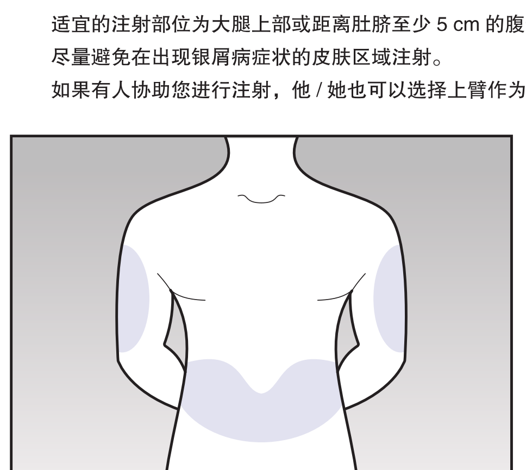

图 2

准备注射部位

仔细用肥皂和热水清洗双手。

用消毒湿巾擦拭皮肤上的注射部位。

在进行注射之前，**切勿**再次碰触此部位。

3. 取下针头保护帽（见图 3）：

只有在准备好注射药物时才能取下针头保护帽。

拿起预充式注射器，用一只手握住注射器筒体。

立即取下针头保护帽并扔掉。进行此操作时切勿碰触柱塞。

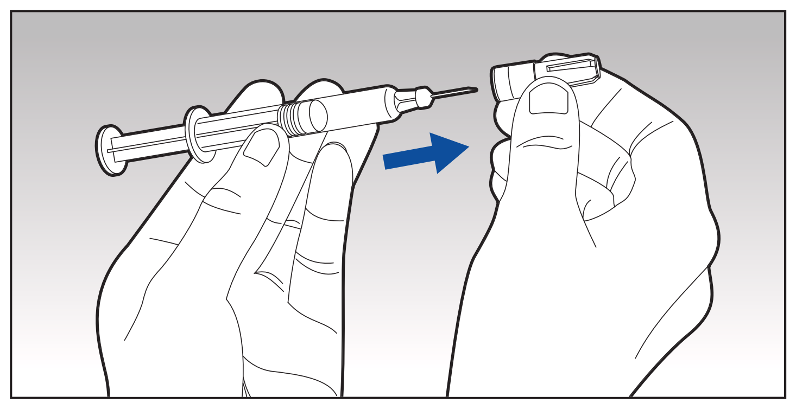

图 3

您可能会看到预充式注射器内有一个气泡或看到针头末端有一滴液体。两种情况均属正常，无需去除。

不要碰触针头或使其接触任何表面。

如果预充式注射器跌落，而针头保护帽未盖在针头上，请勿使用。如果发生此情况，请联系医生或药剂师。

取下针头保护帽后立即注射药物。

4. 注射药物：

用一只手的中指和食指夹住预充式注射器，将拇指放在柱塞头上方，用另一只手的拇指和食指轻轻捏住清洁过的皮肤。不要用力挤压。

在任何时候都禁止将柱塞拉回。

一次性迅速将针头尽可能深地插入皮肤（见图 4）。

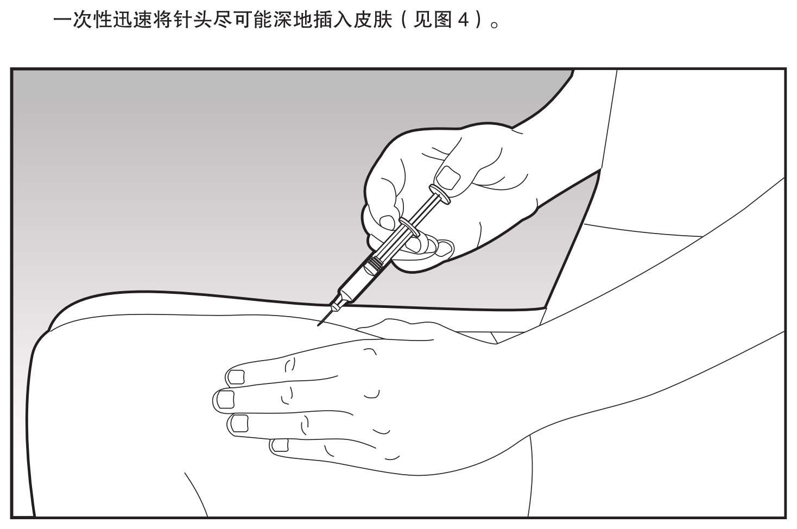

图 4

当柱塞推到底时，保持施加在柱塞头上的压力，将针头从皮肤上取出（见图 5）。

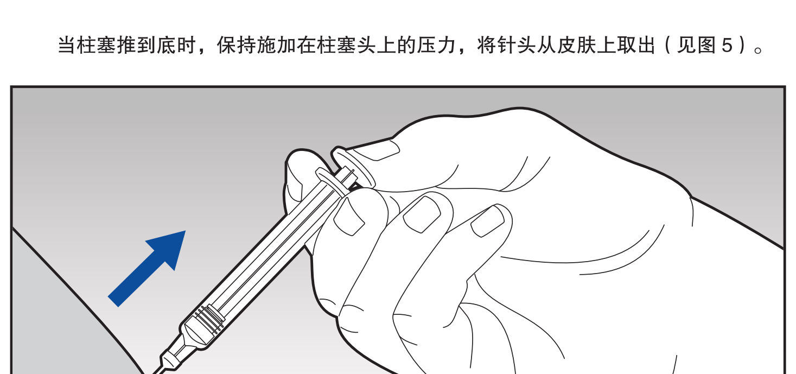

图 5

5. 注射之后：

注射完成后，用消毒湿巾按在注射部位上，持续数秒。

注射部位可能有少量出血或渗出液体。这是正常现象。

您可以将棉球或纱布按在注射部位上，持续 10 秒。

不能摩擦皮肤。如有必要，您可以在注射部位上贴上一小块创可贴。

6. 废弃物处置：

用过的注射器应放入耐穿刺的容器中，例如锐利物品收集盒（见图6）。为了您的安全健康及他人的安全，请勿重复使用注射器。按照当地规定处理锐利物品收集盒。

消毒湿巾和其他物品可丢入垃圾箱。

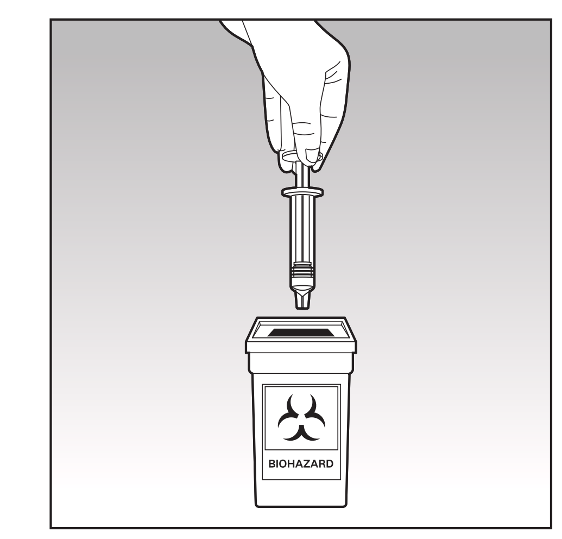

图 6

H24-01A

---

[1] 生物类似药是指支持此生物制品获得上市批准的数据已证明该生物制品与国家药品监督管理局批准的参照药高度相似，并且没有临床意义上的差异。本品说明书在原研产品说明书基础上制定。