

核准日期：
修改日期：

乌司奴单抗注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

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：喜达诺

英文名称：Ustekinumab Injection

汉语拼音：Wusinu Dankang Zhushenye

【成份】

主要成份：乌司奴单抗

辅料：蔗糖、L-组氨酸、L-组氨酸盐酸盐一水合物、聚山梨酯 80、注射用水

【性状】

应为无色至淡黄色液体。

【适应症】

斑块状银屑病

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

克罗恩病

本品适用于对传统治疗或肿瘤坏死因子 α （TNF α ）拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性克罗恩病患者。

【规格】

45mg/0.5ml/支

90mg/1.0ml/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下及监督下使用，医生应具备本品适应症的诊断及治疗经验。

用量

斑块状银屑病

本品推荐剂量为首次 45 mg 皮下注射，4 周后及之后每 12 周给予一次相同剂量。

体重 > 100 kg 的患者

对于体重 > 100 kg 的患者，本品推荐剂量为首次 90 mg 皮下注射，4 周后及之后每 12 周给予一次相同剂量。在此类患者中，45 mg 剂量也显示有效，但 90 mg 剂量疗效更好。

治疗 28 周仍未应答的患者应考虑停止用药。

克罗恩病

本品推荐剂量为首次根据体重确定的单次静脉输注（IV）分层剂量（表 1），8 周后 90mg 皮下注射，此后建议每 12 周皮下注射 90mg。

表 1 本品首次静脉内给药推荐剂量

给药时患者的体重	推荐剂量 ^a	130 mg 本品的支数
≤55 kg	260 mg	2
>55 kg 至 ≤85 kg	390 mg	3
>85 kg	520 mg	4

a: 约为 6 mg/kg。

首次皮下注射 8 周后应答不足的患者可在此时接受第二剂皮下注射。

如果患者在每 12 周给药 1 次期间失去应答，可将给药频率增加至每 8 周 1 次，这可能对患者有益。

之后患者可以每 8 周或每 12 周给药 1 次，具体由临床状况决定。

第 16 周时或在调整至每 8 周给药 1 次后 16 周，如果患者仍然没有治疗获益的证据，应考虑停止治疗。

本品治疗期间可继续使用免疫调节剂和/或糖皮质激素。对本品有应答的患者可依据标准治疗减量或停止糖皮质激素治疗。

如果治疗中断，重新开始治疗时采用每 8 周 1 次皮下注射方案是安全有效的。

用法

本品仅有 45mg/0.5ml/支或 90mg/1.0ml/支可用于皮下注射给药。

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，因此请勿使用玻璃瓶或注射器中剩余的未用尽药物。本品存放于无菌、一次性玻璃瓶或一次性预充式注射器。注射器、针头和玻璃瓶不能重复使用。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】

安全性概要

在使用乌司奴单抗的成人银屑病和克罗恩病等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。已报告的本品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】）。银屑病、银屑病关节炎和克罗恩病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 12 项 II 期和 III 期研究中的 5,884 例患者（4,135 例银屑病和/或银屑病关节炎患者，以及 1,749 例克罗恩病患者）。这些数据包括在临床研究的对照期和非对照期内接受本品暴露至少 6 个月（4,105 例）或 1 年（2,846 例）的银屑病、银屑病关节炎或克罗恩病患者数据，以及接受本品暴露至少 4 年（1,482 例）或 5 年（838 例）的银屑病患者数据。

表 2 提供了成人银屑病、银屑病关节炎和克罗恩病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（ $\geq 1/10$ ）；常见（ $\geq 1/100$ ， $< 1/10$ ）；偶见（ $\geq 1/1,000$ ， $< 1/100$ ）；罕见（ $\geq 1/10,000$ ， $< 1/1,000$ ）；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 2 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

系统器官分类	频率：不良反应
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	常见：背痛、肌痛、关节痛
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

在银屑病、银屑病关节炎和克罗恩病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。在银屑病、银屑病关节炎和克罗恩病患者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 1.38 每随访患者年，安慰剂治疗患者则为 1.35 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（829 随访患者年有 27 例），而安慰剂治疗患者为 0.03 每随访患者年（385 随访患者年有 11 例）（见【注意事项】）。

在银屑病、银屑病关节炎和克罗恩病临床研究的对照及非对照期内，有 5,884 例患者（相当于 10,953 暴露患者年），中位随访期为 0.99 年；银屑病研究的随访期为 3.2 年，银屑病关节炎研究的随访期为 1.0 年，克罗恩病研究的随访期为 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（10,953 随访患者年有 178 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

在银屑病、银屑病关节炎和克罗恩病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 0.12 每 100 随访患者年（829 随访患者年有 1 例），安慰剂治疗患者为 0.26 每 100 随访患者年（385 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 0.48 每 100 随访患者年（829 随访患者年有 4 例），安慰剂治疗患者为 0.52 每 100 随访患者年（385 随访患者年有 2 例）。

在银屑病、银屑病关节炎和克罗恩病临床研究的对照期和非对照期内，有