

核准日期： 2017 年 11 月 21 日

修改日期： 2018 年 5 月 18 日； 2019 年 8 月 2 日； 2020 年 2 月 18 日； 2020 年 6 月 3 日； 2020 年 7 月 28 日； 2021 年 3 月 2 号

依那西普注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

警告

严重感染

使用依那西普进行治疗的患者发生严重感染的风险增高，可能导致住院或死亡（见警告和不良反应）。而绝大多数出现上述情况的患者同时合用免疫抑制剂，如甲氨蝶呤或皮质激素。

一旦患者发生严重感染或脓毒血症应停用依那西普。

已报告的感染包括：

活动性结核感染，包括复发的潜伏性结核感染。结核感染患者反复出现播散性或肺外病变。患者使用依那西普前和用药过程中，应检测潜伏性的结核感染。使用依那西普治疗前必须治疗潜伏性的结核感染。

侵袭性真菌感染，包括组织胞浆菌病，球孢子菌病，念珠菌病，曲霉病，芽生菌病，和肺孢子虫病。患者有组织胞浆菌病或其他侵袭性真菌感染者，可能呈现播散性而非局限性病变。一些活动性感染患者的组织胞浆菌病的抗原和抗体检测可能为阴性。患者的侵袭性真菌感染有发展为严重全身性疾病风险时，应考虑给予经验性抗真菌治疗。

因机会致病菌导致的细菌性、病毒性和其他感染，包括军团菌属和利斯塔氏菌属。

慢性或反复感染的患者使用依那西普治疗之前，应当仔细评估其承担的风险和受益。

使用依那西普治疗时和治疗后，应严密监测患者感染症状和体征的变化，包括那些治疗前的潜伏性结核感染检测结果呈阴性而可能发生结核感染的患者。

恶性肿瘤

有报告使用 TNF- 抑制剂，包括依那西普，治疗的儿童和青少年患者发生淋巴瘤和其他恶性肿瘤，有些是致命的。

【药品名称】

通用名称：依那西普注射液

商品名：恩利（Enbrel）

英文名称：Etanercept Solution for Injection

汉语拼音：Yinaxipu Zhusheye

【成份】

主要成份：依那西普

辅料：L-精氨酸盐酸盐，氯化钠，蔗糖，磷酸氢二钠二水合物，磷酸二氢钠二水合物和注射用水。

活性成份来源：依那西普是利用中国仓鼠卵巢（CHO）细胞表达系统产生的人肿瘤坏死因子受体 p75 Fc 融合蛋白。二聚体由人肿瘤坏死因子受体 2（TNFR2/p75）的胞外配体结合部位与人 IgG1 的 Fc 片段连接组成。组成依那西普的 Fc 包括 C_H2、C_H3 及连接部位，但不包括 IgG1 的 C_H1 部分。依那西普包括 934 个氨基酸，分子量约为 150kD。

【性状】

澄清、无色至黄色溶液。

【适应症】

类风湿关节炎（RA）

中度至重度活动类风湿关节炎的成年患者对包括甲氨蝶呤（如果不禁忌使用）在内的 DMARD（改善病情的抗风湿药）无效时，可用依那西普与甲氨蝶呤联用治疗。

已证实依那西普单独使用或与甲氨蝶呤联用时，可降低 X 线检测相的关节损害进展率，并改善关节功能。

强直性脊柱炎（AS）

重度活动性强直性脊柱炎的成年患者对常规治疗无效时可使用依那西普治疗。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/935212242240011313>