核准日期：2026 年 6 月 3 日
修改日期：2026 年 10 月 21 日

泰它西普注射液说明书

本品为附条件批准上市，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：泰它西普注射液
英文名称：Telitacicept Injection
汉语拼音：Taitaxipu Zhusheye
【成份】
活性成份：泰它西普（重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体－抗体融合蛋白）
辅料：琥珀酸、羟丙基倍他环糊精
【性状】
无色至淡黄色液体。
【适应症】
适用于降低存在疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿。
该适应症基于降低蛋白尿的结果获得附条件批准。目前尚未确定本品是否能减缓 IgA 肾病患者肾功能的下降速度。对该适应症的后续批准可能取决于在确证性临床试验中对临床获益的描述和确认。
【规格】
80 mg（1.0 mL）/支。
【用法用量】
本品的治疗应在具有相关适应症诊断和治疗经验的专科医生的指导下进行。
剂量
推荐剂量为 240 mg/次（3 支），每周一次。
给药方法
本品采用预充式注射器经皮下注射给药。注射部位可选择腹部、大腿或上臂，肚脐周围 5 厘米以内的区域除外。皮损部位不宜注射。
每支预充式注射器仅用于单次皮下给药。一次进行多支注射时，建议每次注射时需要轮换注射部位，注射部位之间至少间隔 5 cm。
此外，若用药过程中患者出现表 1 所列的实验室检查异常，则应暂停用药。

表 1 暂停和恢复用药标准

如果出现了以下实验室检测异常，则要暂停用药：	在以下情况下，在获得医生的认可后可继续用药：
白细胞计数 <2.0×10⁹/L	白细胞计数≥2.5×10⁹/L
中性粒细胞绝对值 <1.0×10⁹/L	中性粒细胞绝对值 >2.0×10⁹/L 或基线水平（以 2 者中最低值为界限）
淋巴细胞计数 <0.5×10⁹/L	淋巴细胞计数≥0.75×10⁹/L
血小板计数 <50×10⁹/L	血小板计数≥100×10⁹/L 或基线水平（以 2 者中最低值为界限）
ALT 或 AST>3×ULN	ALT 和 AST 恢复到 <2×ULN，而且认为本药不是酶升高的原因
血红蛋白 <80 g/L	血红蛋白≥100 g/L 或基线水平（以 2 者中最低值为界限）

如果在重新开始用药后，表 1 所列的情况再次发生的话，则患者应该停止用药。此外，如果患者出现表 2 所列的任何一种情况，则应停止用药。

表 2 停止用药标准

如果观察到了以下任何一种情况，则要永久性地停用此药：
ALT 或 AST>8×ULN；
ALT 或 AST>5×ULN，而且在暂停用药后持续时间超过 2 周；
ALT 或 AST>3×ULN，而且总胆红素浓度 >2×ULN
ALT 或 AST>3×ULN，伴有肝炎或过敏反应症状的出现或加重，如疲劳、恶心、呕吐、右上腹疼痛或压痛、发热、皮疹或嗜酸性粒细胞增多（>5%）
白细胞计数 <1.0×10⁹/L
中性粒细胞绝对值 <0.5×10⁹/L
淋巴细胞计数 <0.2×10⁹/L
血红蛋白 <65 g/L

特殊人群的使用
肝功能损害患者
轻度肝功能损害患者无需进行剂量调整。目前中、重度肝功能损害患者研究数据有限，不推荐使用本品。
肾功能损害患者
轻、中度肾功能损害患者无需进行剂量调整。目前重度肾功能损害患者研究数据有限，不推荐使用本品。
【不良反应】
本说明书描述了在临床研究中观察到的判断为可能与泰它西普相关的不良反应及其近似的发生率。由于临床研究是在不同条件下进行的，不同临床研究中观察到的不良反应的发生率不能直接比较，也可能不能反映临床实践中的实际发生率。
安全性特征总结
泰它西普（冻干制剂）的安全性特征总结来自于在系统性红斑狼疮（SLE）患者，类风湿关节炎（RA），重症肌无力（MG）和其他适应症患者中开展的 9 项临床试验，共 1111 例接受泰它西普 160 mg（N=836）和 240 mg（N=275）皮下注射治疗的患者的安全性数据。泰它西普中位用药时间为 315 天（7-377 天），中位用药次数为 40 次（1-52 次）。
此外，多数患者还接受了以下一种或多种 SLE、RA 或 MG 伴随治疗药物：糖皮质激素、免疫调节药物、抗疟药、非甾体类抗炎药、胆碱酯酶抑制剂。
本品治疗组和安慰剂组中分别有 68.1% 和 50.3% 的患者报告了不良反应。最常报告（接受本品联合常规治疗的患者发生率≥ 5%，且高于安慰剂组的≥1%）的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应、尿路感染、血免疫球蛋白 G 降低。大多数不良反应的严重程度为轻度。本品治疗组和安慰剂组中分别有 2.1% 和 2.9% 的患者报告了严重不良反应。本品治疗组和安慰剂组中分别有 2.7% 和 1.5% 的患者因不良反应终止治疗。
泰它西普注射液的安全性数据来自于一项“评价重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体 - 抗体融合蛋白治疗原发性 IgA 肾病患者的有效性和安全性的 III 期临床研究”，研究数据提示泰它西普注射液的安全性特征和前述已知的泰它西普（冻干制剂）安全性特征相似。
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（≥1/1000，<1/100）；罕见（≥1/10000，<1/1000）；十分罕见（<1/10000）。在每个频率组中，不良反应按发生率从高到低的顺序排列，详见表 3。

表 3 临床试验中泰它西普治疗（N=1111）不良反应概况

频率	不良反应
感染及侵染类疾病	
十分常见	上呼吸道感染，尿路感染
常见	胃肠炎[a]，支气管炎，感染性肺炎
全身性疾病及给药部位各种反应	
十分常见	注射部位各种反应[b]
各类检查	
十分常见	免疫球蛋白检查异常[c]
常见	淋巴细胞计数降低[d]，白细胞计数降低，球蛋白降低
偶见	白蛋白球蛋白比值升高，总蛋白降低
胃肠系统疾病	
常见	腹痛[e]，胃食管反流病
呼吸系统、胸及纵隔疾病	
常见	咳嗽[f]
各类神经系统疾病	
常见	头晕
血液及淋巴系统疾病	
常见	贫血
肝胆系统疾病	
常见	肝功能异常[g]
免疫系统疾病	
常见	超敏反应[h]，低球蛋白血症[i]

以下术语代表描述某种疾病或症状体征的一组相关事件，而非单一事件：
a. 胃肠炎（胃肠炎，胃炎）
b. 注射部位各种反应（注射部位反应，注射部位瘙痒，注射部位肿胀，注射部位痛，注射部位皮疹，注射部位红斑，注射部位超敏，注射部位出血，注射部位硬结，注射部位不适，注射部位发热，注射部位炎症）
c. 免疫球蛋白检查异常（血免疫球蛋白 M 降低，血免疫球蛋白 G 降低，血免疫球蛋白 A 降低，免疫球蛋白减少）
d. 淋巴细胞计数降低（淋巴细胞计数降低，B- 淋巴细胞计数降低）
e. 腹痛（腹痛，腹部不适，腹胀）
f. 咳嗽（咳嗽，咳痰）
g. 肝功能异常（肝功能异常，血碱性磷酸酶升高，转氨酶升高）
h. 超敏反应（超敏反应，药物性超敏反应，皮疹，瘙痒，荨麻疹，丘疹样皮疹，瘙痒性皮疹）
i. 低球蛋白血症（低球蛋白血症，低丙种球蛋白血症）

对于同一受试者如果相同不良事件发生多次，则该受试者在计算每个系统器官分类和首选术语下的事件总例数时只计算一次。
特定不良反应描述
以下内容源自 9 项临床试验 1111 例接受泰它西普（冻干制剂）160 mg 和 240 mg 皮下注射治疗的患者数据的汇总，以及在 IgA 肾病的 III 期临床研究中的 159 例接受了泰它西普注射液 240 mg 皮下注射治疗患者的数据。
感染：
泰它西普（冻干制剂）的 9 项临床研究中，感染在泰它西普组（N=1111）和安慰剂组（N=584）的总发生率分别为 43.5% 与 39.9%。泰它西普组高于安慰剂组至少 1% 的感染事件在两组中的发生率分别为：上呼吸道感染（32.6%）和（30.7%）、尿路感染（10.3%）和（8.7%）、支气管炎（2.8%）和（1.4%）。在泰它西普组和安慰剂组患者的重度感染发生率分别为 0.7% 与 1.0%。本品和安慰剂组中分别有 1.0% 和 0.7% 的患者发生感染而导致用药终止。
使用泰它西普注射液的 IgA 肾病的 III 期临床研究中：感染在泰它西普组（N=159）和安慰剂组（N=159）的总发生率分别为 57.9% 与 54.1%。泰它西普组发生至少 3% 且高于安慰剂组的感染事件在两组中的发生率分别为：上呼吸道感染（40.9%）和（36.5%）、尿路感染（8.2%）和（5.7%）、呼吸道感染（5.0%）和（3.8%）。在泰它西普组无重度感染发生。无患者因发生感染而导致用药终止。
超敏反应：
泰它西普（冻干制剂）的 9 项临床研究中，超敏反应（集合术语）发生率在泰它西普组和安慰剂组分别为 5.2% 和 5.7%，无重度事件发生，其中分别有 0.4% 和 0.2% 的患者需要永久终止治疗。
使用泰它西普注射液的 IgA 肾病的 III 期临床研究中：超敏反应（集合术语）发生率在泰它西普组和安慰剂组分别为 1.9% 和 0%，均为轻中度事件，无重度事件发生，均无患者需要永久终止用药。
注射部位各种反应：
泰它西普（冻干制剂）的 9 项临床研究中，注射部位各种反应发生率在泰它西普组和安慰剂组分别为 24.6% 和 2.4%。在泰它西普组发生率≥ 3% 的事件在泰它西普组和安慰剂组发生率分别为：注射部位反应（18.0%）和（1.5%）、注射部位瘙痒（3.0%）和（0.0%），无重度事件发生。在泰它西普组和安慰剂组分别有 0.5% 和 0.0% 的患者需要永久终止治疗。
使用泰它西普注射液的 IgA 肾病的 III 期临床研究中：在泰它西普组发生率≥3% 的事件在泰它西普组和安慰剂组发生率分别为：注射部位反应（30.3%）和（13.8%）、注射部位瘙痒（13.2%）和（1.9%）、注射部位痛（6.3%）和（5.7%）、泰它西普组有 2 例重度事件，经治疗均已痊愈。无患者需要永久终止用药。
免疫原性：
所有治疗性蛋白药物均有产生免疫原性的可能。
抗药物抗体（ADA）发生率的高低和检测方法的灵敏度及特异性密切相关，并且受多种因素的影响，包括分析方法、样本的收集时间、样本的处理方式、合并用药，以及患者的其他基础疾病等。理论上，免疫原性可能会影响治疗性蛋白药物的药代动力学特征及安全性。
III 期临床试验中，62 例（39.0%）受试者用药前 ADA 阴性用药后阳性。第 39 周时，泰它西普组 ADA 阳性的受试者 UPCR 与基线的比值为 0.43，泰它西普组 ADA 阴性的受试者 UPCR 与基线的比值为 0.39。ADA 的存在对不良反应的发生率或严重程度未产生具有临床意义的影响。
【禁忌】
对本说明书【成份】项下的活性成份或辅料过敏者禁用。
【注意事项】
严重感染
泰它西普不可用于治疗同时患有严重活动性感染的患者。
B 细胞在维持正常的免疫反应中发挥重要的作用，基于泰它西普治疗作用的机制，使用泰它西普治疗可能增加感染的风险。活动性感染或免疫应答严重损害的患者不应使用泰它西普。有复发性或慢性感染史、或有易引起严重感染的基础病的患者应慎用泰它西普。使用泰它西普治疗后发生严重感染的患者应立即停止用药，并进行适当的治疗。
超敏反应
本品给药可能会导致超敏反应，如果出现重度超敏反应，必须中断本品给药，并给予适当的药物治疗。既往有多种药物过敏史或严重过敏反应病史患者的发生风险可能更高。本品应在能即刻处理这类反应的环境中给药。应告知患者超敏反应可能在注射当天或注射后数天发生，并使患者了解可能出现的体征和症状以及复发的可能性。应指导患者在出现任何这些症状时立即就医。
注射部位反应
泰它西普皮下注射可以引起注射部位局部反应，包括瘙痒、肿胀、疼痛、皮疹、红斑等，这些注射部位反应一般为轻到中度，大部分可自行消退，不需要停止用药。因此建议注射泰它西普治疗后观察，对于较严重的局部反应可进行适当的治疗。
进行性多灶性白质脑病（PML）
泰它西普已完成的临床试验中未报告 PML 相关的不良事件，但已上市其它抗 BLyS 单抗的说明书中，已就使用包括免疫抑制剂在内的 SLE 患者中报告 JC（John Cunningham）病毒相关的 PML 所导致神经功能缺陷（包括致死病例）进行风险提示。
PML 的风险因素包括免疫抑制剂治疗和免疫功能损害。有临床指征时，应考虑对表现出新发或恶化神经病学体征和症状的患者进行 PML 诊断并咨询神经学家或其他相关专家。在确诊 PML 的患者中，考虑停止包括本品在内的免疫抑制剂治疗。
抑郁和自杀想法或行为
现有数据不足以认为抑郁症或自杀想法或行为是泰它西普确认的风险。
在已上市其它抗 BLyS 单抗的说明书当中，已将抑郁和自杀想法或行为相关风险进行提示。在治疗前，医师应在考虑患者的病史和当前精神状态的情况下仔细评估抑郁和自杀风险，并在治疗期间持续监测患者。医师应建议患者（适当时包括护理人员），如果其出现新的精神疾病症状或原有精神疾病症状恶化，其应该与医疗保健专业人员联系。如果患者出现此类症状，应仔细评估继续接受治疗的风险和获益。
恶性肿瘤
免疫调节药物（包括本品）可能会增加恶性肿瘤发病的风险。
免疫接种
对泰它西普治疗后免疫接种减毒活疫苗的安全性尚未研究。
对于使用泰它西普的患者，禁止使用减毒活疫苗进行接种。使用泰它西普治疗的患者可以接受非活疫苗的接种，但对非活疫苗的应答率可能会下降。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
妊娠
在临床试验中，尚未对母亲暴露于泰它西普后对母亲和新生儿的影响进行研究，尚无怀孕妇女有关的充分、良好对照研究数据。因此，除非证明对胎儿的潜在获益大于风险，否则在妊娠期间禁用本品。
哺乳
尚不清楚本品是否能分泌到母乳中，以及本品对母乳喂养的幼儿及母乳产量的影响。应综合考虑母乳喂养对婴儿的获益以及母亲接受治疗的获益后，再确定是否终止母乳喂养或者终止本品治疗。
避孕
育龄妇女在接受本品治疗期间及末次给药后至少 4 个月内应采取有效避孕措施。
生育力
尚未开展研究评估本品对人生育力的影响。本品对男性和女性生育力的影响不详。
【儿童用药】
尚未确立本品在 18岁以下儿童及青少年中的安全性和有效性。
【老年用药】
本品临床研究中≥65岁患者的数量不足以确定该人群对药物的反应是否不同于年轻成人患者。
【药物相互作用】
尚未进行本品人体药物相互作用研究。在泰它西普治疗 IgA 肾病患者的临床试验中，泰它西普与其他药物同时给药，包括 RAS 阻断剂（ACEI/ARB 类药物），未有证据表明这些药物会对泰它西普的药代动力学产生明显的影响。
未评价泰它西普对其他药物的药代动力学的影响。
【药物过量】
临床试验中尚未报告过药物过量病例（超出 240 mg，每周给药 1 次）。若出现药物过量，应密切监测患者是否出现不良反应的症状或体征，并立即给予适当的对症治疗。
【临床药理】
药效学
一项在接受稳定的 ACEI/ARB 类药物治疗的原发性 IgA 肾病患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床研究中，每周接受 240 mg 泰它西普联合 ACEI/ARB 类等药物治疗的受试者的免疫学指标包括免疫球蛋白 IgG、IgA、IgM、$CD19^+$ B 细胞数，从第 0 周至第 39 周，安慰剂组 IgG、IgA、IgM、$CD19^+$ B 细胞数无明显变化，泰它西普 240 mg 组 IgG、IgA、IgM、$CD19^+$ B 细胞数明显下降，并持续至第 39 周。
药代动力学
在一项 I 期临床研究中评估了本品在健康受试者中单次皮下注射给药的药代动力学特征，并合并 III 期临床研究中 IgA 肾病患者的稀疏采样数据进行了群体药代动力学分析。
线性
在 80 mg 至 240 mg 剂量范围内，泰它西普峰浓度（C_{max}）与药 - 时曲线下面积（AUC）均呈线性药代动力学特征。
吸收
本品经皮下给药后，从注射部位缓慢吸收，在单次给药后约 36 小时泰它西普血清浓度达峰。单次皮下注射 80 mg 泰它西普后，健康受试者中测得的游离泰它西普平均血清峰浓度为 1.64 μg/mL[变异系数（CV%）为 32%]。
消除
泰它西普是一种融合蛋白类生物制品，预期代谢途径是通过广泛分布的蛋白水解酶降解成小分子多肽和氨基酸。未开展典型的生物转化研究。
单次皮下注射泰它西普 80 mg 后，其表观清除率（CL/F）为 270 mL/h（CV%：24.0%），平均消除半衰期（$t_{1/2}$）为 13.6 天（CV%：16.4%）。
泰它西普药代动力学呈二室模型特征。群体 PK 结果显示体重是影响 CL/F 的协变量，即体重增加，清除率增加：健康受试者清除率是 IgA 肾病患者的 1.22 倍，但认为影响程度不具有临床相关性。
特殊人群
尚未开展特定研究以考察肾功能损害对本品药代动力学的影响。群体 PK 结果显示基线肌酐清除率、基线肾功能分级（正常 [肌酐清除率（CrCL）≥90 mL/min]、轻度异常 [90>CrCL≥60 mL/min]、中度异常 [60>CrCL≥30 mL/min]）、基线 24h 尿蛋白分类（≤2 g/day、>2 g/day）均不是影响 PK 参数的协变量。
尚未开展特定研究以考察肝功能损害对本品药代动力学的影响。本品预期由广泛分布的蛋白水解酶分解代谢，并非局限于肝组织，肝功能变差不太可能对本品的清除产生任何影响。群体 PK 模型结果显示基线谷丙转氨酶（ALT）、基线谷草转氨酶（AST）、基线总胆红素（TBIL）均不是影响 PK 参数的协变量。因此，建议轻度肝功能损害患者无需进行剂量调整。目前中、重度肝功能损害患者研究数据有限。
遗传药理学
未曾专门开展人体遗传药理学研究。
【临床试验】
IgA 肾病（18C021 研究）
在一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心研究（18C021）中证实了泰它西普对蛋白尿的疗效，受试者均为经肾活检确诊的 IgA 肾病患者，eGFR≥30 mL/min per 1.73 m^2，蛋白尿≥1.0 g/ 天或尿蛋白肌酐比（UPCR）≥0.8 g/g，正在接受稳定的最大耐受剂量的 RAS 抑制剂治疗。研究排除了患有其他肾小球疾病或最近接受全身免疫抑制药物治疗的患者。患者按照 1:1 的比例被随机分配至泰它西普 240 mg 组或安慰剂组。
有效性分析基于 318 例完成第 39 周访视或提前终止研究的患者。患者平均年龄为 38 岁（范围：18-67 岁），46.2% 为男性。在基线时，46.5% 的患者有高血压病史，4.4% 有 2 型糖尿病病史。基线从 24 小时尿液中采集的基线 UPCR 平均为 1.5 g/g，基线 24 小时尿蛋白平均为 2.0g/天。主要终点是第 39 周时 24 小时尿 UPCR 较基线下降的百分比，结果见表 4。

表 4 第 39 周时 24 小时尿 UPCR 较基线下降的百分比（FAS）

	泰它西普 240 mg（N=159）	安慰剂（N=159）
第 39 周 UPCR 较基线下降的百分比[a]（95%CI）	59%（54%，63%）	9%（-2%，19%）
泰它西普 240 mg 与安慰剂相比：下降百分比[b]（95%CI）	55%（48%，61%）	
P 值	<0.0001	

[a] 在分析前对 24 小时尿 UPCR 数据进行以自然对数为底的对数转换，采用 MMRM 模型估算第 39 周各组 UPCR 较基线变化值的 LS Mean 和 P 值，LS Mean 通过指数化得到校正几何均值比（GMR），各组较基线下降的百分比 (%)=(1-GMR)*100%。
[b] 泰它西普 240 mg 与安慰剂相比：下降百分比的计算公式为：(1- 泰它西普 240 mg 组 GMR/ 安慰剂组 GMR)*100%。
FAS，全分析数据集；UPCR，尿蛋白肌酐比；CI，置信区间；LS Mean，最小二乘均数；GMR，几何均值比。

第 0 周至第 39 周各访视 24 小时尿 UPCR 较基线变化率的历时性分析结果见图 1。

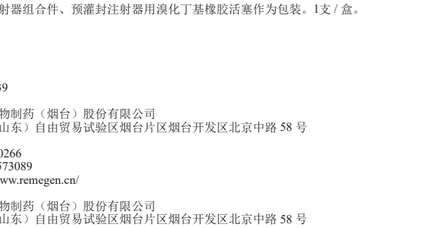


图 1 各访视 24 小时尿 UPCR 较基线变化率*（FAS）

* 基于表 4 中的 MMRM 分析得到各组各访视 24 小时尿 UPCR 较基线变化率，UPCR 较基线变化率 (%)=(GMR-1)*100%。
FAS，全分析数据集；UPCR，尿蛋白肌酐比；GMR，几何均值比。

在关键亚组中，包括年龄、性别、基线疾病特征（如病程、基线 24 小时尿蛋白、基线 eGFR、基线 UPCR、基线尿红细胞）、是否使用 SGLT2i 等，第 39 周时在 UPCR 主要终点上的治疗效果均保持一致。
该适应症基于降低蛋白尿的结果获得附条件批准，对患者肾功能的长期影响还在评价中。对该适应症的后续批准可能取决于在确证性临床试验中对临床获益的描述和确认。
【药理毒理】
药理作用
泰它西普为 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）受体 TACI 的胞外特定的可溶性部分与人 IgG1 的 Fc 部分构建形成的融合蛋白，可结合 BLyS 和增殖诱导配体（APRIL），阻止 BLyS 和 APRIL 与 B 细胞膜受体（TACI，BCMA，BAFF-R）之间的相互作用，阻断 B 淋巴细胞的增生和 T 淋巴细胞的成熟。
毒理研究
遗传毒性
泰它西普 Ames 试验、体外中国仓鼠肺成纤维细胞染色体畸变试验、小鼠体内骨髓微核试验结果均为阴性。
生殖毒性
雄性大鼠自交配前 5 周至交配成功、雌性大鼠自交配前 2 周至妊娠第 6 天隔天皮下注射给予泰它西普 11、37、129 mg/kg[以体表面积计，约为 60 kg 成人推荐剂量（160 mg/次，每周 1 次）的 0.67、2.3、7.8倍]，未见对大鼠生育力和早期胚胎发育的影响。
大鼠于妊娠第 6 至 17 天隔天皮下注射泰它西普 12、40、130 mg/kg（以 AUC 计，约为成人推荐剂量的 0.47、1.22、3.70倍），130 mg/kg 剂量下可见胎仔胸骨数或骨化率降低，12 和 40 mg/kg 剂量下未见明显胚胎 - 胎仔毒性和致畸性。≥40 mg/kg 剂量下可见肝脏、脾脏、肾脏组织病理学改变，表现为肝脏重度片状肝细胞凝固性坏死、中度淤血、轻度肝细胞空泡化，脾脏轻度或中度淤血、轻微红系髓外造血、白髓边缘区重度淋巴细胞减少以及双侧肾脏中度肾小管上皮空泡化和 / 或轻微肾小管上皮细胞坏死，并可见由于肝功能衰竭导致的母体死亡。泰它西普对大鼠胚胎 - 胎仔发育毒性的未见不良反应剂量（NOAEL）为 40 mg/kg。
兔于妊娠第 6 至 19 天隔天皮下注射 6、20 和 60 mg/kg（以 AUC 计，约为成人推荐剂量的 0.55、2.10、5.34 倍），60 mg/kg 剂量下可见母体流产和少便或无便、软便、少尿或无尿、剩食等症状；≥20 mg/kg 剂量下可见母体摄食量和体重增长降低；≥20 mg/kg 剂量下可见胎仔体重、身长降低，左右侧前肢中手骨减少；60 mg/kg 剂量下可见胎仔骶尾椎数减少。泰它西普对兔胚胎 - 胎仔发育毒性的 NOAEL 为 6 mg/kg。
大鼠于妊娠第 6 天至哺乳期第 21 天隔天皮下注射泰它西普 12、40、130 mg/kg（以 AUC 计，约为成人推荐剂量的 0.68、2.28、4.01倍），130 mg/kg 剂量下可见妊娠大鼠摄食量减少；各给药剂量下均可见 F1 代大鼠交配率、生育率降低趋势；对 F2 代大鼠未见明显影响。
泰它西普可通过胎盘屏障，大鼠胎仔体内可检出泰它西普。泰它西普可通过大鼠乳汁分泌。
致癌性
尚未开展长期动物研究评价泰它西普的潜在致癌性。泰它西普为免疫调节药物，可能会增加恶性肿瘤的发病风险。
【贮藏】
于 2~8℃避光保存和运输。请勿将注射器在室温环境（10℃ ~30℃）储存超过 24 小时。
【包装】
本品采用预灌封注射器组合件、预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞作为包装。1支 / 盒。
【有效期】
24 个月。
【执行标准】
YBS00672026
【批准文号】
国药准字 S20260039
【上市许可持有人】
名　　称：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
注册地址：中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路 58 号
邮政编码：264006
联系方式：4001110266
传　　真：0535-3573089
网　　址：http://www.remegen.cn/
【生产企业】
企业名称：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
生产地址：中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路 58 号
邮政编码：264006
联系方式：4001110266
传　　真：0535-3573089
网　　址：http://www.remegen.cn/

索取药品信息以及报告不良事件，请致电免费电话 4001110266。

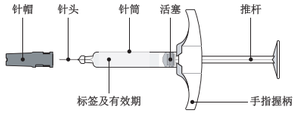
泰它西普注射液

使用说明
泰它西普注射液
（预充式注射器）

本使用说明包含如何使用泰它西普预充式注射器的全部内容

使用泰它西普预充式注射器前，请完整阅读本说明书。如果医生决定可以由您或您的看护者注射泰它西普注射液，您或您的看护者应该接受培训，充分了解如何准备和注射泰它西普预充式注射器，否则不得注射本品。请妥善保存本说明书，并在需要时阅读参考。

泰它西普预充式注射器的示意图



重要信息

- 您必须完全注射 240 mg（80 mg/支 ×3支）本品，以保证注射完整的 1 个剂量。
- 每次注射**请勿**超过 1 个剂量。
- **请勿**错过任何 1 个剂量。如果错过，请立即进行补充注射，并根据该次注射时间安排后续剂量的注射。
- **请勿**重复使用泰它西普预充式注射器，每支注射器仅供一次使用。
- 注射器含玻璃部件，小心使用。
- 如果注射器掉落到地面或损坏，**请勿**使用该注射器。使用新的注射器进行注射。
- 您的医生或护士可指导您选择注射部位。
- **请勿**将注射器的针头插入皮肤超过一次，因为这可能弯折针头并导致皮肤刺伤。
- 准备好注射前，**请勿**触碰推杆或取下针帽。
- **请勿**回拉推杆。
- **请勿**隔着衣服进行注射。
- 请您严格遵守当地相关法规要求销毁未使用的药品或废弃物料。
- 如果您对泰它西普预充式注射器有任何疑问或需要帮助，请询问您的医生、药师或护士。

如何储存泰它西普预充式注射器

- 将注射器储存在原包装盒内，存放于 2℃至 8℃的冰箱中。
- 将注射器放置在儿童无法接触到的地方。
- **请勿**将注射器在室温环境（10℃至 30℃）储存超过 24 小时。
- **请勿**使用任何热源加热注射器，如微波、热水或阳光直射。
- **请勿**冷冻注射器。
- **请勿**摇晃注射器。
- 如果以上任何一种情况出现，**请勿**使用该注射器。使用新的注射器进行注射。

注射泰它西普注射液前的准备

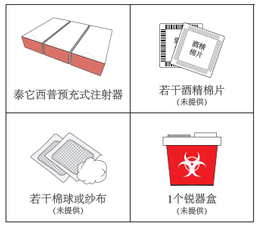
步骤 1：准备材料

将 3 盒装有注射器的包装盒从冰箱中取出，检查所有包装盒上标注的有效期以及是否存在破损。确认无误后将装有注射器的包装盒与其它所需物品一起放置在干净、平整的平面上。

- 如果包装盒身存在穿孔或易撕开口破损，**请勿**使用该注射器。
- 如果产品过期，**请勿**使用。

您将用到以下物品：

- 泰它西普预充式注射器
- 若干酒精棉片（未提供）
- 若干棉球或纱布（未提供）
- 锐器盒（未提供）



步骤 2：恢复室温

将装有注射器的包装盒放置在室温环境（10℃至 30℃）等待 30 分钟，使药品恢复至室温。

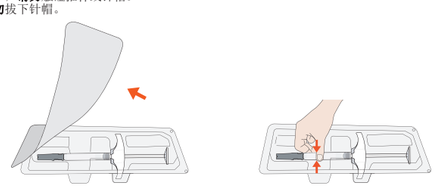


- **请勿**使用微波、热水或阳光直射下加热注射器。
- 如果您的注射器在室温放置的时间超过 24 小时，则**请勿**使用该注射器。

步骤 3：取出泰它西普预充式注射器

用拇指按压包装盒上的易撕开口打开包装盒，取出内部的铝塑泡罩盒，再从泡罩盒上的易撕口处揭开铝塑盖膜，最后握住注射器针筒中部，小心地从泡罩盒中将注射器取出。

- 如果铝塑泡罩盒或铝塑盖膜上存在穿孔或破损，**请勿**使用该注射器。
- 将铝塑盖膜完全撕去后，再取出注射器。
- 取出注射器的过程中，**请勿**触碰推杆或针帽。
- 准备好注射前，**请勿**拔下针帽。



步骤 4：检查泰它西普预充式注射器

检查注射器有无任何缺损。

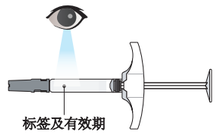
- 如果您观察到注射器存在任何缺损或注射器曾掉落到地面，**请勿**使用该注射器。
- 如果观察到针帽丢失、破裂、缺损，或者针帽没有牢固的连接在注射器上，**请勿**使用该注射器。

检查注射器标签上的有效期。

- 如果产品过期，**请勿**使用该注射器。

检查注射器内的药液，药液应澄清。您可能看到注射器内有气泡，这是正常现象。

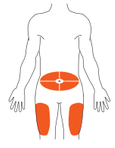
- 如果药液是结冰状态，**请勿**使用该注射器。
- 如果药液是浑浊的或者含有颗粒，**请勿**使用该注射器。



步骤 5：选择注射部位

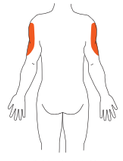
请为每一次注射选择不同的注射部位。如果您想在同一区域进行注射，请确保每次注射部位与上次注射部位之间相隔至少 5 厘米。

- 您自己或者看护者可以在您的大腿前部或下腹部进行注射，但**请勿**在肚脐周围 5 厘米以内的区域进行注射。



自行注射或看护者操作

- 如果您选择在上臂外侧进行注射，则需要看护者进行操作。



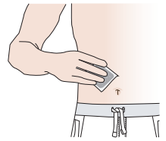
看护者操作

- **请勿**在有皮肤损伤的区域（比如瘀伤、肿胀、发红、发硬的区域）进行注射，也不要在有疤痕或妊娠纹的区域进行注射。

步骤 6：注射部位清洁

使用注射器前，用肥皂和水彻底清洗双手。使用酒精棉片清洁注射部位，并使其自然晾干。

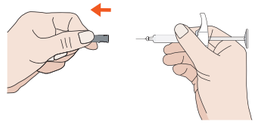
- 注射前**请勿**触摸清洁部位的皮肤。



注射泰它西普注射液

步骤 7：取下针帽

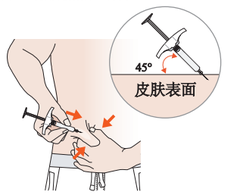
一只手稳固的抓住注射器针筒中部，另一只手水平将针帽拔出。



- **请勿**排除注射器内的气泡。
- 针帽拔出后**请勿**盖回。
- **请勿**触碰针头。
- 您可能会在针尖上看到一滴液体，这是正常现象。

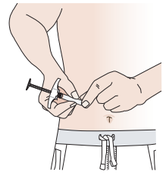
步骤 8：捏起注射部位皮肤并插入针头

轻轻捏住注射部位的皮肤，将注射器针头以约 45 度角完全插入皮肤。



步骤 9：放松捏起的皮肤

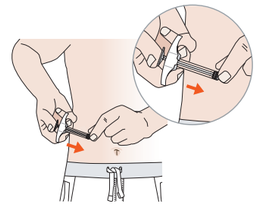
松开捏住皮肤的手，然后握住注射器底部以稳定注射器。



步骤 10：注射

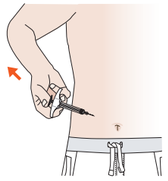
拇指缓慢且平稳的推动推杆直到推不动为止，注射全部药物。

- 您会感受到一些阻力，这是正常的。
- 注射过程中**请勿**移动注射器针头，避免刺伤。



步骤 11：完成注射

注射完成后，小心地按照针头插入时的角度从注射部位将注射器提起。



步骤 12：使用后处置

将使用后的注射器以及针帽丢弃到锐器盒中。

- 不要把针帽重新盖回，该操作可能会导致刺伤。
- 不要将用过的注射器丢弃到生活垃圾中。
- 确保锐器盒远离孩童的视线和接触范围。



步骤 13：检查注射部位

注射部位可能会轻微出血，这是正常的。使用棉球或纱布按压注射部位 10 秒进行止血。

- **请勿**摩擦注射部位。
- 如果需要，在注射部位贴上创可贴。

第 1 针完成注射

重要信息：重复上述步骤继续完成第 2 针和第 3 针的注射。您必须完全注射 3 支本品以保证完整的剂量，并请确保每次注射部位与上次注射部位之间相隔至少 5 厘米。

如何处置锐器盒：

当您的锐器盒快满时，请根据您当地的法规进行妥善处置。

- **请勿**重复利用装满的锐器盒。