



可善挺注射液劑150毫克/毫升

Cosentyx 150mg/ml Solution for Injection

衛部菌疫輸字 第 000991 號

限由醫師使用

版本日期 2022-09-02

1 性狀

1.1 有效成分及含量

主成分：secukinumab

每支COSENTYX 2mL Unoready注射筆或注射針筒含有300 mg secukinumab；

每支COSENTYX 1 mL Sensoready注射筆或注射針筒含有150 mg secukinumab；

每支COSENTYX 0.5 mL注射針筒含有75 mg secukinumab

1.2 賦形劑

處方中其他成分包括L- histidine/histidine hydrochloride monohydrate · L-methionine · polysorbate 80 · trehalose dihydrate和無菌注射用水，pH值5.8。

1.3 劑型

注射液劑

1.4 藥品外觀

COSENTYX注射液劑為無菌，無防腐劑，澄清至微乳白光澤，無色至淡黃色液體。

COSENTYX 1mL 注射針筒/注射筆和0.5 mL注射針筒含有天然乳膠。

2 適應症

2.1 斑塊性乾癬

適用於治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬6歲以上病人。

2.2 乾癬性關節炎

適用於治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。COSENTYX可單獨使用或與methotrexate併用。

2.3 中軸性脊椎關節炎(Axial spondyloarthritis, axSpA)

僵直性脊椎炎 (Ankylosing spondylitis, AS)

治療活動性僵直性脊椎炎成人病人

無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(Non-radiographic axial spondyloarthritis, 簡稱nr-axSpA)

適用於治療嚴重活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人：

- (1) 對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。
- (2) 其C反應蛋白(C-reactive protein，簡稱CRP)濃度升高。
- (3) 核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。
- (4) HLA-B27陽性。

2.4 兒童特發性關節炎(Juvenile Idiopathic Arthritis, JIA)

接骨點發炎相關型關節炎(Enthesitis-Related Arthritis, ERA)

適用於6歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性接骨點發炎相關型關節炎。

兒童乾癬性關節炎 (Juvenile Psoriatic Arthritis, JPsA)

適用於6歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性兒童乾癬性關節炎。

3 用法及用量**3.1 用法用量****斑塊性乾癬建議劑量****成人病人**

建議每次劑量為secukinumab 300 mg。起始時於第0、1、2、3和4週皮下注射，接著於第4週開始每4週皮下注射。根據臨床表現，部分體重90公斤以上之病人每兩週使用300 mg可能獲得額外益處。每次300 mg劑量為給與一次300 mg皮下注射或兩次150 mg皮下注射。

有些病人(例如體重較輕者, <=60 kg)，可給與150 mg的劑量。

兒童病人

依據體重建議劑量如表 1，起始於第 0、1、2、3 和 4 週皮下注射，接著於第4週開始每4週皮下注射一次維持劑量。每次 75 mg 劑量為給與一次 75 mg 皮下注射。每次 150 mg 劑量為給與一次 150 mg 皮下注射。每次 300 mg 劑量為給與一次300 mg皮下注射或兩次 150 mg 皮下注射。

表 1 Secukinumab 用於兒童斑塊性乾癬的建議劑量

給藥時的體重	建議劑量
<50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*可增加到 300 mg)

*部分病人使用較高劑量可能獲得額外益處。

乾癬性關節炎建議劑量

建議每次劑量為150 mg，起始於第0、1、2、3和4週皮下注射，接著於第4週開始每4週皮下注射。根據臨床效果，劑量可增加為300mg。

但對於以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)治療反應不佳的病人，建議每次劑量為300 mg，起始於第0、1、2、3和4週皮下注射，接著於第4週開始每4週皮下注射。每次300 mg劑量為給與一次300 mg皮下注射或兩次150 mg皮下注射。

同時患有中度至重度斑塊性乾癬的病人，請參照成人斑塊性乾癬之建議劑量。

中軸性脊椎關節炎(axSpA)**僵直性脊椎炎(AS)建議劑量**

建議每次劑量為150 mg，起始於第0、1、2、3和4週皮下注射，接著於第4週開始每4週注射。根據臨床效果，劑量可增加為300mg。每次300mg劑量為給與一次300 mg皮下注射或兩次150mg皮下注射。

無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(nr-axSpA)

建議每次劑量為150 mg，起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，接著於第4週開始每4週注射。

兒童特發性關節炎(JIA)

接骨點發炎相關型關節炎(ERA) 及兒童乾癬性關節炎 (JPsA)

依據體重使用建議劑量，若體重小於50公斤則建議每次劑量為75 mg，若體重大於等於50公斤則建議每次劑量為150 mg。起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，接著於第4週開始每4週注射。

75 mg劑量為給與一次75 mg皮下注射、150 mg劑量為給與一次150 mg皮下注射。

說明：若兒童需要使用75mg劑量，請使用Cosentyx 75mg注射針筒完成療程。目前兒童或成人皆沒有以兩次75mg皮下注射完成150mg劑量，或以四次75mg皮下注射完成300mg劑量的給藥建議。

4 禁忌

COSENTYX禁用於之前對secukinumab或其他任何賦形劑成分有嚴重過敏反應的病人[見警語及注意事項]

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

感染

COSENTYX可能增加感染的風險。臨床研究中，接受COSENTYX治療的病人觀察到的感染率高於安慰劑組病人。在安慰劑對照臨床試驗中，COSENTYX相較於安慰劑組，所觀察到發生率較高的常見感染例如鼻咽炎(11.4%比8.6%)，上呼吸道感染(2.5%比0.7%)及粘膜念珠菌感染(1.2%比0.3%)。臨床研究中的某些感染型式的發生率似乎與劑量有關[見不良反應]。

慢性感染或有復發性感染症病史的病人，在考慮使用COSENTYX時應小心。

應教導病人若出現感染的徵兆或症狀時，應尋求醫療諮詢。若病人發生嚴重感染時，應嚴密監視病人且不可給與COSENTYX直至感染解除。

治療前的結核病(Tuberculosis)評估

開始接受COSENTYX治療前，需先評估病人結核病(TB)感染的情形。活動性結核病人不可給與COSENTYX。潛伏結核病感染的病人在給與COSENTYX前應先治療結核病。過去曾有潛伏或活動性結核病史的病人，若無法確認是否已有足夠的治療療程時，在給與COSENTYX前，應先考慮接受抗結核藥物治療。接受COSENTYX治療的病人在治療期間及治療後，應嚴密監視其活動性結核病的徵兆及症狀。

發炎性腸道疾病 (IBD)

患有發炎性腸道疾病(例如: 克隆氏症與潰瘍性結腸炎)的病人，在處方COSENTYX時需小心，在臨床研究中，COSENTYX治療組與安慰劑組曾觀察到發炎性腸道疾病惡化的病例，其中一些為嚴重病例。除此之外，於上市後經驗中曾觀察到使用COSENTYX治療時，發生發炎性腸道疾病之案例。發炎性腸道疾病病人使用COSENTYX治療時，應嚴密監視[見不良反應]。

過敏反應

臨床試驗中，COSENTYX治療組病人曾有發生罕見的過敏性反應(anaphylaxis)案例和蕁麻疹的案例。若發生過敏性反應或其他嚴重過敏反應，應立即停用COSENTYX並給與適當的治療[見不

良反應]。

乳膠過敏者之過敏反應風險– 1 mL注射針筒/注射筆和0.5 mL注射針筒

COSENTYX 1mL注射針筒/注射筆和0.5 mL注射針筒的針頭套含有天然乳膠，會引起對乳膠過敏者的過敏反應。並無COSENTYX Sensoready注射筆和COSENTYX注射針筒使用於乳膠過敏者的安全性研究。

疫苗

開始接受COSENTYX治療前，應考慮先依照現行之預防接種指南完成適合各年齡之疫苗接種。

接受COSENTYX治療的病人不可使用活性疫苗。

在COSENTYX治療期間注射非活性疫苗，可能不會誘發足夠的免疫反應來預防疾病。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

懷孕分級 B

目前尚無COSENTYX用於懷孕婦女的良好對照試驗。以猴子進行的發育毒性試驗，並未發現secukinumab對胎兒造成傷害。COSENTYX僅在潛在效益大於對胎兒的風險時，才可使用於懷孕婦女。

動物資料

一項於馬來猴進行的secukinumab胚胎胎兒發育試驗顯示，於器官生成期間，懷孕猴子每週以皮下注射方式，接受高達人類最大建議劑量30倍的secukinumab(MRHD; 以mg/kg計算，在母體的劑量為150 mg/kg)，並未觀察到胎兒畸形或胚胎毒性。

以secukinumab的鼠類代用抗體進行的小鼠週產期前後幼胎發育試驗顯示，於懷孕母鼠受孕第6, 11, 和17天及產後第4, 10, 和16天投予劑量達150 mg/kg的secukinumab鼠類代用抗體，並未觀察到對胎兒產生相關的功能、形態及免疫發育之影響。

6.2 哺乳

尚未知secukinumab是否會分泌於人類乳汁中，或者攝取後會有全身性吸收。因為很多藥品會分泌於人類乳汁中，當COSENTYX使用於哺乳婦女時要小心。

6.3 有生育能力的女性與男性

對於具生育能力的女性並沒有特別的建議。

尚未評估 Cosentyx 對人類生育能力的影響。

在交配前和交配期間每週一次以高達 150 mg/kg 的皮下劑量給予雄性和雌性小鼠 secukinumab的murine analog，未觀察到對生育力的影響。

6.4 小兒

COSENTYX使用於 6 歲以下之ERA 和 JPsA 的 JIA兒童病人的安全性和有效性尚未建立。

使用於 6 歲以下斑塊性乾癬兒童病人的安全性和有效性尚未確立。

COSENTYX使用於其他適應症之18歲以下兒童病人的安全性和有效性尚未建立。

6.5 老年人

雖然老年受試者的安全性或療效和較年輕受試者沒有差異，但65歲以上(含65歲)受試者的人數並不足夠決定其反應是否不同於較年輕的受試者。

7 交互作用

在斑塊性乾癬病人的研究中，並未在secukinumab和midazolam (CYP 3A4受質)之間觀察到交互作

用。在治療關節炎的研究中(包括乾癬性關節炎、中軸性脊椎關節炎)，COSENTYX和methotrexate (MTX)及/或皮質類固醇併用，未發現交互作用。

活性疫苗

接受COSENTYX治療的病人不可接種活性疫苗[見警語及注意事項]。

非活性疫苗

接受COSENTYX治療的病人可以併用非活性的疫苗。健康受試者在接種美國未核准的group C polysaccharide conjugated腦膜炎疫苗和美國未核准的非活性季節性流感疫苗前2週，給與單劑COSENTYX 150 mg，產生的抗體反應，與接種疫苗前未使用COSENTYX的受試者相當。腦膜炎疫苗和流感疫苗的臨床有效性並未在使用COSENTYX治療中的病人進行評估[見警語及注意事項]。

CYP450 受質

目前尚無關於IL-17 A對CYP450酵素調節所扮演的角色的報告。慢性發炎時，CYP450酵素的形成，會因有些cytokines (例如IL-1, IL-6, IL-10, TNF α , IFN)濃度增加而改變。因此，IL-17A拮抗劑COSENTYX能使CYP450酵素的形成回覆正常。正在併用CYP450受質藥品治療的病人，尤其是使用狹窄治療指數藥品的病人，在開始使用或停用COSENTYX時，要考慮監測藥品療效(例如warfarin)或監測藥品血中濃度(例如cyclosporine)，並考慮調整CYP450受質藥品的劑量。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

下列不良反應在仿單的其他章節有詳細的討論：

- 感染[見警語及注意事項]
- 克隆氏症惡化[見警語及注意事項]
- 過敏反應[見警語及注意事項]

特定藥物不良反應的說明

感染

斑塊性乾癬臨床研究的安慰劑對照治療期間(共有1382名病人接受COSENTYX及694名病人接受安慰劑治療達12週)，通報感染的病人比率，以COSENTYX治療的病人為28.7%，以安慰劑治療的病人為18.9%。以COSENTYX治療的病人有0.14%發生嚴重感染，安慰劑組為0.3% [見警語及注意事項]。

整個治療期間(共有3430名斑塊性乾癬病人接受COSENTYX治療，大多數病人治療達52週)，COSENTYX組病人通報感染的比率為47.5% (0.9追蹤的病人-年[patient-year of follow-up])。COSENTYX組病人通報嚴重感染的比率為1.2% (0.015追蹤的病人-年)。

第三期臨床研究資料顯示某些感染會因secukinumab血清濃度增加，而有增加的趨勢。念珠菌感染、疱疹病毒感染、皮膚葡萄球菌感染、和需要治療的感染會隨著secukinumab血清濃度上升而增加。

臨床試驗中曾觀察到嗜中性白血球減少症。大多數與secukinumab相關的嗜中性白血球減少症案例為短暫且可逆的。並無與嗜中性白血球減少症相關的嚴重感染案例。

在乾癬性關節炎及中軸性脊椎關節炎(僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)臨床試驗中所觀察到的感染率和斑塊性乾癬研究所觀察到的結果類似。

克隆氏症惡化

在臨床研究中，COSENTYX組和安慰劑組病人都曾觀察到克隆氏症惡化的病例，其中有些為嚴

重病例。在乾癬研究計畫中，接受COSENTYX治療的3430名病人中，有3例發生克隆氏症惡化[見警語及注意事項]。

過敏反應

臨床試驗中，接受COSENTYX治療的病人曾有發生罕見的過敏性反應案例及蕁麻疹的案例[見警語及注意事項]。

免疫原性(Immunogenicity)

如同所有的蛋白質治療藥，COSENTYX可能會有免疫原性。以電化學發光橋接免疫分析法(electrochemiluminescence-based bridging immunoassay)評估 COSENTYX免疫原性。在斑塊性乾癬、乾癬性關節炎和中軸性脊椎關節炎(僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)臨床研究中，接受COSENTYX治療達52週的病人中，低於1%對secukinumab產生抗體。但在secukinumab存在的情況下，這種檢測抗secukinumab抗體的分析方法有限制，因此，確實產生抗體的發生率無法確認。產生抗藥抗體的受試者中，約有一半具有中和抗體(neutralizing antibodies)，中和抗體並未與療效降低有關。

抗體的檢測與分析方法的敏感性和專一性高度相關。此外，有些因素會影響抗體發生率(包括中和抗體)的分析結果，包括分析方法、檢體處理、取樣時間、併用藥物、和潛在疾病。因此，將COSENTYX的抗體發生率和其他藥品的抗體發生率比較，可能會產生誤解。

嗜中性白血球減少症

在斑塊性乾癬第三期臨床研究中，使用secukinumab組較安慰劑組更頻繁地觀察到嗜中性白血球減少，但大多數病例是輕度、短暫且可逆的。使用secukinumab的3,430名受試者中有18名病人(0.5%)發生嗜中性白血球減少 $<1.0-0.5 \times 10^9/l$ (CTCAE 3級)，其中15名病人之嗜中性白血球減少與劑量無相關性且與感染沒有時序關係。其餘3名病人為非嚴重感染且使用標準治療即有反應，期間不需停用secukinumab。

乾癬性關節炎與中軸性脊椎關節炎(僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)之嗜中性白血球減少發生頻率與斑塊性乾癬相似。

曾有發生罕見嗜中性白血球減少症 $<0.5 \times 10^9/l$ (CTCAE 4級)病例。

8.2 臨床試驗經驗

在不同適應症(斑塊性乾癬和其他自體免疫疾病)進行的COSENTYX盲性和開放性設計臨床研究中，超過18,000名病人接受COSENTYX治療，相當於30,565曝露病人-年(patient years of exposure)。這些病人中，有11,700名病人使用COSENTYX治療至少一年。

因每個臨床試驗的執行條件差異很大，某一藥品臨床試驗中所觀察到的不良反應發生率，並不能直接和其他藥品臨床試驗中的發生率作比較，也可能無法反映在實際醫療上所觀察到的發生率。

治療斑塊性乾癬之不良反應

成人病人

COSENTYX對照設計和非對照設計試驗共納入3430名斑塊性乾癬病人，其中1641名病人治療至少1年。

彙整試驗1, 2, 3和4四項研究斑塊性乾癬的安慰劑對照設計第三期臨床研究資料，評估COSENTYX治療12週與安慰劑比較之安全性，共評估2077名病人(691名病人接受COSENTYX 300 mg，692名病人接受COSENTYX 150 mg，694名接受安慰劑)[見臨床研究]。

表2摘要列出安慰劑對照設計試驗中，安慰劑對照期的12週治療期間，發生率高於1%且COSENTYX治療組發生率高於安慰劑組的不良反應。

表2 試驗1, 2, 3和4中斑塊性乾癬病人治療12週後發生率高於1%之不良反應

	COSENTYX		安慰劑
	300 mg (N=691) n (%)	150 mg (N=692) n (%)	(N=694) n (%)
鼻咽炎	79(11.4)	85(12.3)	60(8.6)
腹瀉	28(4.1)	18(2.6)	10(1.4)
上呼吸道感染	17(2.5)	22(3.2)	5 (0.7)
鼻炎	10(1.4)	10(1.4)	5 (0.7)
口腔疱疹	9 (1.3)	1 (0.1)	2 (0.3)
咽喉炎	8 (1.2)	7 (1.0)	0 (0)
蕁麻疹	4 (0.6)	8 (1.2)	1 (0.1)
流鼻涕	8 (1.2)	2 (0.3)	1 (0.1)

試驗1, 2, 3和4中，安慰劑對照期的12週治療期間，發生率低於1%之不良反應包括：鼻竇炎、足癬、結膜炎、扁桃腺炎、口腔念珠菌感染、膿胞疹(impetigo)、中耳炎、外耳炎、發炎性腸道疾病(inflammatory bowel disease)、肝轉胺酶(transaminase)升高、嗜中性白血球減少症。

兒童病人

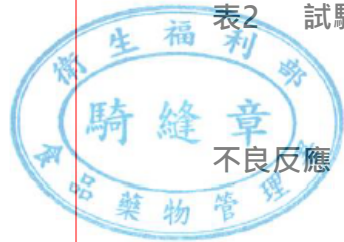
Cosentyx 於斑塊性乾癬兒童病人的安全性已在兩項第三期試驗中評估，第一項是雙盲、安慰劑對照試驗，共有 162 名 6 歲到未滿 18 歲的重度斑塊性乾癬病人。第二項是開放標記試驗，共有 84 名 6 歲到未滿 18 歲的中度到重度斑塊性乾癬病人。這些試驗中報告的安全性結果大致上與成人斑塊性乾癬病人一致。兒童和青少年的中性球細胞(neutrophil)數量通常低於接受或未接受治療的成年人。在兒童臨床試驗中使用Cosentyx 所觀察到的中性球細胞變化並不具臨床意義。

治療乾癬性關節炎的不良反應

在安慰劑對照設計的乾癬性關節炎試驗進行COSENTYX治療的研究，納入2754名病人(1871名病人接受COSENTYX治療及883名病人以安慰劑治療)，總共治療4478病人-年。以COSENTYX治療乾癬性關節炎所觀察到的安全性資料，與治療斑塊性乾癬的安全性資料一致。

治療中軸性脊椎關節炎(僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)之不良反應

在三項安慰劑對照設計的僵直性脊椎炎試驗進行COSENTYX治療的研究，納入816名病人(544名病人接受COSENTYX治療及272名病人以安慰劑治療)。接受secukinumab治療病人暴露期間中位數：AS 1研究為469天，AS 2研究460天，AS 3研究為1,142天。在一項安慰劑對照設計的無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎試驗進行COSENTYX治療的研究，納入555名病人(369名病人接受COSENTYX治療及186名病人以安慰劑治療)，總共接受588病人年的試驗暴露量(接受secukinumab治療病人暴露期間中位數：395天)。以COSENTYX治療中軸性脊椎關節炎(僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)所觀察到的安全性資料，與治療斑塊性乾癬的安全性資料一致。



治療接骨點發炎相關型關節炎(ERA)與兒童乾癬性關節炎(JPsA)的不良反應

在一項第三期雙盲隨機分配安慰劑對照之臨床試驗中評估Cosentyx的安全性，該研究對 86 名 2 至未滿 18 歲患有 ERA 和 JPsA 類別之 JIA 兒童病人進行評估。本研究報告的安全性結果與 secukinumab 之安全性一致。

8.3 上市後經驗

自發性報告和文獻案例的藥物不良反應(發生頻率未知)

下列的藥物不良反應來自於使用Cosentyx的上市後經驗，經由自發性案例報告和文獻案例發佈。因為這些反應是由不明規模的團體主動通報，無法準確估計他們的發生頻率，因而將其列為未知。根據國際法規醫學辭典(MedDRA)的系統器官分類列出藥物不良反應。在各個系統器官分類中，藥物不良反應(ADR)依嚴重程度遞減進行排序。

表3 自發性報告和文獻案例的藥物不良反應(發生頻率未知)

感染和侵擾

黏膜和皮膚 念珠菌感染

皮膚及皮下組織疾病

汗皰疹 (Dyshidrotic eczema)

9 過量

臨床研究中曾給與靜脈注射劑量達30 mg/kg (約為 2,000至3,000 mg)，無劑量限制性毒性。若發生過量時，建議監測病人的不良反應徵兆及症狀，並立即給與適當的症狀治療。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Secukinumab為人類IgG1/κ單株抗體，可專一地與介白素17A(IL-17A)細胞激素(cytokine)結合，並抑制IL-17A與IL-17受體的交互作用，其可表現在各種細胞類型(包括角質細胞和滑膜細胞)。IL-17A是自然產生的細胞激素，與正常發炎及免疫反應有關。Secukinumab會抑制促發炎的細胞激素和趨化激素(chemokines)之釋放。IL-17A在斑塊性乾癬、乾癬性關節炎和中軸性脊椎關節炎(僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)的致病機轉扮演著重要的角色。在斑塊性乾癬病人、乾癬性關節炎和中軸性脊椎關節炎病人的血液和斑塊性乾癬病人的皮膚患部，都檢測到會產生IL-17A的淋巴球和先天免疫細胞數增加，及IL-17A的高度表現。相對於非患部的皮膚，斑塊性乾癬病人皮膚患部的IL-17A濃度會被大大地調高。在乾癬性關節炎病人的滑囊液中更常檢測出製造IL-17的細胞。IL-17A亦會促使組織發炎、嗜中性白血球滲透、骨骼和組織破壞、及組織重塑包括血管新生和纖維化。在中軸性脊椎關節炎病人的脊椎面關節(facet joints)軟骨下骨髓中(subchondral bone marrow)更常檢測出製造IL-17的細胞。已證明抑制IL-17A可有效治療AS，從而確立此細胞激素在中軸性脊椎關節炎中的關鍵作用(見臨床研究)。IL-17A亦會促使組織發炎、嗜中性白血球滲透、骨骼和組織破壞、及組織重塑包括血管新生和纖維化。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 藥品敘述

Secukinumab是基因重組之人類單株IgG1/κ抗體，會選擇性地與介白素17A(IL-17A)結合。於中國倉鼠卵巢細胞(CHO)中製造，Secukinumab分子量約為



151 kDa · secukinumab的兩個較重的鏈都含有寡醣鏈(oligosaccharide chains)。

10.2.2 藥效動力學

斑塊性乾癬的IL-17A濃度會升高。以COSENTYX 治療可減少斑塊性乾癬表皮的嗜中性白血球及IL-17濃度。接受secukinumab治療後，在第4週和第12週的IL-17A的總血清濃度(游離和與secukinumab結合的IL-17A)會增加。這些藥效動力學活性是根據小型探索性試驗，secukinumab產生臨床療效的作用機轉仍未知。

Secukinumab能降低乾癬性關節炎與中軸性脊椎關節炎(僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)發炎標記C-反應蛋白的濃度(在治療1至2週內)。

10.3 臨床前安全性資料

致癌性·突變性·生殖損害

並未執行相關的動物試驗去評估COSENTYX可能產生的致癌性或致突變性。有文獻顯示IL-17A在體外試驗會促進癌細胞的侵犯能力，而其它報告則顯示IL-17A會促進T細胞調控之腫瘤排斥。藉由中和抗體來耗盡IL-17A可抑制小鼠的腫瘤生長。小鼠動物模式的試驗發現與人類惡性腫瘤風險的相關性仍屬未知。

在雄鼠和雌鼠交配期前和交配期間，每週皮下注射劑量達150 mg/kg的secukinumab鼠類代用抗體，未發現對生殖能力產生影響。

11 藥物動力學特性

吸收

於斑塊性乾癬病人皮下注射單劑150 mg(建議劑量的一半)或300 mg (兩劑150 mg)，約在給藥6天後，secukinumab達到平均(\pm SD)最高血清濃度(Cmax)分別為 $13.7 \pm 4.8 \mu\text{g/mL}$ 或 $27.3 \pm 9.5 \mu\text{g/mL}$ 。

重覆皮下注射secukinumab，於第12週的secukinumab平均 (\pm SD)最低血清濃度為 $22.8 \pm 10.2 \text{ mcg/mL}$ (150 mg) 至 $45.4 \pm 21.2 \text{ mcg/mL}$ (300 mg)。給與300 mg 劑量，比較各個臨床研究在第4週和第12週的平均最低濃度，使用Sensoready注射筆高於凍晶乾粉23-30%，較注射針筒高23-26%。

Secukinumab在每4週給藥後，在第24週到達穩定狀態。穩定狀態的平均(\pm SD) 最低濃度為 $16.7 \pm 8.2 \text{ mcg/mL}$ (150 mg)至 $34.4 \pm 16.6 \text{ mcg/mL}$ (300 mg)。

皮下注射150 mg(建議劑量的一半)或300 mg 的劑量，健康受試者和斑塊性乾癬受試者的secukinumab 生體可用率為 55% 至77%。

分佈

於斑塊性乾癬病人單劑靜脈注射藥品後，終期的平均分佈容積(Vz)為7.10至8.60 L。不建議靜脈注射[見用法用量]。

在單次皮下注射300 mg (兩劑150mg/1ml)的secukinumab後的1週和2週，斑塊性乾癬病人皮膚患部或非患部的組織間液secukinumab濃度為血清中濃度的27%至40%。

排除

Secukinumab的代謝途徑仍未知。因secukinumab為人類IgG1/ κ 單株抗體，預期會和其他內生的IgG一樣，經由細胞分解途徑，降解成小肽和胺基酸。

所有乾癬試驗在靜脈注射或皮下注射給藥後，斑塊性乾癬病人的平均全身性清除率(CL)為0.14 至0.22 L/day，平均半衰期為22至31天。不建議靜脈注射[見用法用量]。

劑量線性

於乾癬病人皮下注射secukinumab，在25 mg (約為建議劑量的0.083倍) 和300 mg劑量範圍內，呈線性藥物動力學。

Secukinumab在乾癬性關節炎、中軸性脊椎關節炎 (僵直性脊椎炎和無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎)病人的藥物動力特性與在斑塊性乾癬病人身上的表現類似。

體重

Secukinumab的清除和分布體積會隨體重的增加而增加。

特殊族群

肝或腎功能不全：

並未執行正式研究肝或腎功能不全對secukinumab藥物動力學的影響。

年齡：老年人：

族群藥物動力學分析資料顯示老年病人和65歲以下病人的secukinumab清除率類似。

兒童病人

斑塊性乾癬

在兩項兒童試驗的合併資料中，以建議的兒童使用劑量施用 secukinumab在中度到重度斑塊性乾癬病人 (6 歲到未滿 18 歲)。第 24 週時，體重 ≥ 25 且 < 50 kg 的病人，使用 secukinumab 75 mg 後的穩定狀態最低濃度平均值 \pm 標準差為 $19.8 \pm 6.96 \mu\text{g/mL}$ (n=24)，體重 ≥ 50 kg 的病人，使用 secukinumab 150 mg 後的穩定狀態最低濃度平均值 \pm 標準差為 $27.3 \pm 10.1 \mu\text{g/mL}$ (n=36)。體重 < 25 kg 的病人 (n=8) 使用 75 mg 劑量後，在第 24 週的穩定狀態最低濃度平均值 \pm 標準差為 $32.6 \pm 10.8 \mu\text{g/mL}$ 。

兒童特發性關節炎(JIA)：含接骨點發炎相關型關節炎(ERA) 及 兒童乾癬性關節炎 (JPsA)

在一項兒童試驗研究中，將secukinumab以兒童建議使用劑量施打於ERA 和 JPsA 病人 (2 至 18 歲以下)。第 24 週時，體重 < 50 kg 和體重 ≥ 50 kg 的病人的穩定狀態最低濃度平均值 \pm 標準差分別為 $25.2 \pm 5.45 \mu\text{g/mL}$ (n = 10) 和 $27.9 \pm 9.57 \mu\text{g/mL}$ (n = 19)。

12 臨床試驗資料

12.1 斑塊性乾癬

成人病人

在四項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照設計的臨床研究(試驗1、2、3和4)，納入2403名受試者(691名隨機分配至COSENTYX 300 mg組(兩劑150mg/1ml)，692名於COSENTYX 150 mg組，694名於安慰劑組，323名於生物製劑活性對照組)。受試者為18歲以上患有斑塊性乾癬，超過10%體表面積受影響，乾癬面積和嚴重度指數(PASI)評分大於等於12分，且適合接受全身性治療的病人。

- 試驗 1 納入738名受試者(245名隨機分配至COSENTYX 300 mg組，245名至COSENTYX 150 mg組，248名至安慰劑組)。受試者在第0、1、2、3和4週皮下注射給藥，從第4週起每4週給藥一次。隨機分配至COSENTYX組的受試者，在第0、1、2、3和4週接受300 mg或150 mg的劑量治療，從第4週起，每4週接受相同的劑量治療。隨機分配至安慰劑組的受試者，在治療第12週未達到反應者，交叉分配至COSENTYX組(300 mg組或150 mg組)，在第12、13、14、15和16週接受藥品治療，從第16週起，每4週接受相同的劑量治療。所有受試者在給與第一劑藥品後，追蹤至52週。
- 試驗 2 納入1306名受試者(327名隨機分配至COSENTYX 300 mg組，327名至COSENTYX 150 mg組，326名至安慰劑組，323名至生物製劑活性對照組)。COSENTYX和安慰劑的劑量如下所述。受試者在第0、1、2、3和4週皮下注射給藥，從第4週起每4週給藥一次。隨機分配至COSENTYX組的受試者，在第0、1、2、3和4週接受300 mg或150 mg的劑量治療，從第4週起，每4週接受相同的劑量治療。隨機分配至安



安慰劑組的受試者，在治療第12週未達到反應者，交叉分配至COSENTYX組(300 mg組或150 mg組)，在第12、13、14、15和16週接受藥品治療，從第16週起，每4週接受相同的劑量治療。所有受試者在給與第一劑藥品後，追蹤至52週。

- 試驗3納入177名受試者(59名隨機分配至COSENTYX 300 mg組，59名至COSENTYX 150 mg組，59名至安慰劑組)，評估治療12週後的安全性、耐受性、及以注射針筒自行注射COSENTYX的易用性。受試者在第0、1、2、3和4週皮下注射給藥，從第4週起每4週給藥一次，共治療12週。
- 試驗4納入182名受試者(60名隨機分配至COSENTYX 300 mg組，61名至COSENTYX 150 mg組，61名至安慰劑組)，評估治療12週後的安全性、耐受性、及以Sensoready注射筆自行注射COSENTYX的易用性。受試者在第0、1、2、3和4週皮下注射給藥，從第4週起每4週給藥一次，共治療12週。

評估指標

所有試驗的評估指標為相較於基期值，於第12週達到PASI 分數降低至少75% (PASI 75)，和2011年版修訂版IGA (Investigator's Global Assessment)評估為治療成功(病灶完全清除或幾乎完全清除)的受試者比例。其他評估結果包括相較於基期值，於第12週達到PASI 分數降低至少90% (PASI 90)、療效維持至52週、和乾癬症狀日誌(Psoriasis Symptom Diary)中第12週搔癢、疼痛和脫屑症狀有改善的受試者比例。

PASI是一種綜合的評估，依據身體患部體表面積百分比和患部乾癬狀況及嚴重度的變化(硬塊、發紅和脫屑)來評分。IGA分級分為5類，包括“0 = 完全清除”，“1 = 幾乎完全清除”，“2 = 輕度”，“3 = 中度”或“4 = 重度”，是指醫師以硬塊、發紅及脫屑情形，對乾癬嚴重度作整體的評估。“完全清除”或“幾乎完全清除”為治療成功，包括無乾癬症狀或患部皮膚為正常至粉紅色，斑塊無變厚，及沒有或極少脫屑。

基期值

所有治療組在基期的PASI分數為11至72分，中位數為20分。基期的IGA分數為“中度”(62%)至“重度”(38%)。安慰劑對照試驗中的2077名斑塊性乾癬受試者，79%的病人未曾接受生物製劑治療，45%病人曾使用非生物製劑治療但治療失敗。之前曾接受生物製劑治療的病人中，三分之一以上的人治療失敗。試驗受試者約有15%至25%有乾癬性關節炎病史。

臨床反應

試驗1和試驗2的結果如表4。

表4 試驗1和2之斑塊性乾癬成人受試者治療第12週的臨床效果

	試驗1			試驗2		
	COSENT YX 300mg (N=245) n(%)	COSENT YX 150mg (N=245) n(%)	安慰劑 (N=248) n(%)	COSENT YX 300mg (N=327) n(%)	COSENT YX 150mg (N=327) n(%)	安慰劑 (N=326) n(%)
PASI 75反應	200 (82)	174 (71)	11 (4)	249 (76)	219 (67)	16 (5)
IGA反應為病灶完全清除或幾乎完全清除	160 (65)	125 (51)	6 (2)	202 (62)	167 (51)	9 (3)

試驗3和試驗4的結果如表5。

表5 試驗3和4之斑塊性乾癬成人受試者治療第12週的臨床效果

	試驗3			試驗4		
	COSENT YX 300mg (N=59) n(%)	COSENT YX 150mg (N=59) n(%)	安慰劑 (N=5 9) n(%)	COSENT YX 300mg (N=60) n(%)	COSENT YX 150mg (N=61) n(%)	安慰劑 (N=6 1) n(%)
PASI 75反應	44 (75)	41 (69)	0 (0)	52 (87)	43 (70)	2 (3)
IGA反應為病灶完全清除或 幾乎完全清除	40 (68)	31 (53)	0 (0)	44 (73)	32 (52)	0 (0)

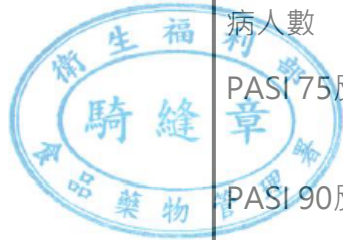
檢視年齡、性別和人種的次分組分析結果，COSENTYX在這些次分組的療效反應均無差異。根據中度至重度斑塊性乾癬病人的事後次分組分析結果，體重較輕和疾病嚴重程度較輕的病人，使用COSENTYX 150 mg的劑量治療，達到的療效反應可接受。

試驗1第12週COSENTYX 300 mg和150 mg達到PASI 90反應的受試者比例分別為59% (145/245) 和 39% (95/245)，相較於安慰劑組 1% (3/248)。試驗2的受試者比例則分別為54% (175/327) 和42% (137/327)，相較於安慰劑組2% (5/326)。試驗3和4亦有類似的結果。試驗1中治療第12週達PASI 75療效反應的受試者，持續治療超過52週，仍維持療效反應的比例，COSENTYX 300 mg治療組有81% (161/200)，COSENTYX 150 mg治療組有72% (126/174)。試驗1中治療第12週 IGA反應為病灶完全清除或幾乎完全清除的受試者，COSENTYX 300 mg治療組有74% (119/160)及COSENTYX 150 mg治療組有59% (74/125)的受試者，療效反應仍能持續。同樣在試驗2中，PASI 75療效反應仍能維持的受試者比例，COSENTYX 300 mg治療組有84% (210/249)，COSENTYX 150 mg治療組有82% (180/219)。試驗2中IGA反應為病灶完全清除或幾乎完全清除的受試者，COSENTYX 300 mg治療組有80% (161/202)及COSENTYX 150 mg治療組有68% (113/167)的受試者，療效反應仍能持續。

試驗1和2中選擇參加病人回報結果評估的受試者 (39%)，從乾癬症狀日誌(Psoriasis Symptom Diary)觀察，與安慰劑比較的第12週搔癢、疼痛和脫屑的徵兆和症狀均有改善。

另一項乾癬試驗(CLEAR)評估676名病人。在治療第16週後的PASI 90反應 (主要療效指標)和第4週開始達到PASI 75反應的療效，和在治療第52週後的長效PASI 90反應，Secukinumab 300mg治療組達到主要及次要評估指標均優於ustekinumab治療組。相較於ustekinumab，評估secukinumab在治療早期或持續至第52週，PASI 75/90/100和2011年修訂版IGA 0或1(病灶完全清除或幾乎完全清除)的結果均顯示較佳的療效。在此試驗中，300 mg劑量為給予兩次150 mg皮下注射。

表6 CLEAR試驗的臨床反應摘要					
Week 4		Week 16		Week 52	
Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*	Secukinumab 300 mg	Ustekinumab*



病人數	334	335	334	335	334	335
PASI 75反應n (%)	166 (49.7%)**	69 (20.6%)	311 (93.1%)	276 (82.4%)	306 (91.6%)	262 (78.2%)
PASI 90反應n (%)	70 (21.0%)	18 (5.4%)	264 (79.0%)**	192 (57.3%)	250 (74.9%***)	203 (60.6%)
PASI 100反應n (%)	14 (4.2%)	3 (0.9%)	148 (44.3%)	95 (28.4%)	150 (44.9%)	123 (36.7%)
2011年修訂版IGA反應為病灶完全清除或幾乎完全清除	128 (38.3%)	41 (12.2%)	278 (83.2%)	226 (67.5%)	261 (78.1%)	213 (63.6%)

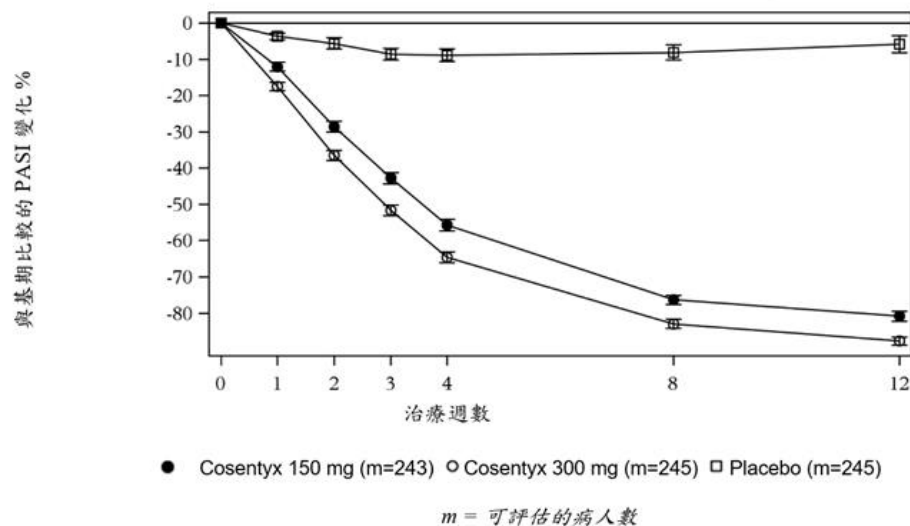
*Secukinumab治療組病人在第0、1、2、3和4週接受300mg劑量治療，接著每4週接受相同劑量治療至第52週。Ustekinumab治療組病人在第0和4週接受45mg或90mg劑量治療，接著每12週接受治療直至第52週(根據核准劑量學依體重給與劑量)

**相較於ustekinumab的p值: $p < 0.0001$ 在第16週的主要療效指標PASI 90的療效反應，和第4週次要療效指標PASI 75的療效反應

***相較於ustekinumab的p值: $p = 0.0001$ 在第52週次要療效指標PASI 90的療效反應

Cosentyx 對於尚未接受治療(biologic-naïve)、接受TNF阻斷劑治療(biologic/anti-TNF-exposed) 與接受TNF阻斷劑治療無效 (biologic/anti-TNF-failure)的病人有效。Cosentyx 提供快速的起始療效，如下圖所示，接受300 毫克治療3週後，平均 PASI 減少 50%。

圖 1 從基期的平均 PASI score 的時間進程百分比變化 (ERASURE 試驗)



所有斑塊性乾癬的第三期臨床試驗，包含將近15 to 25%的病人，在基期時併發有乾癬性關節炎。這些病人群體在PASI 75的改善狀況，與在整體斑塊性乾癬病人群體的改善狀況相似。在有安慰劑對照組的試驗1與2中，斑塊性乾癬病人群體使用健康評估問卷-失能指數 (HAQ-DI) 評估身體機能。在這些研究中，自基期的HAQ-DI 評分，接受Cosentyx 150 毫克或 300 毫克治療的病人(第12週平均為-27.5%和-50.2%)，與安慰劑相比 (-8.9%)，有較大的改善。並持

續改善到 52週。

特別部位/類型之斑塊性乾癬

另二項安慰劑對照試驗顯示可改善指甲乾癬(TRANSFIGURE 試驗, 198名病人)及掌蹠斑塊性乾癬(GESTURE試驗, 205名病人)。於TRANSFIGURE試驗中, 以指甲乾癬嚴重度指數(Nail Psoriasis Severity Index; NAPSI%) , 評估患有中度至重度斑塊性乾癬且有侵犯指甲的病人, 於治療後改善程度與基期值的差異, 結果顯示secukinumab於第16週的改善優於安慰劑組(300mg組46.1%, 150mg組38.4%, 安慰劑組11.7%)。於GESTURE試驗中, 以掌蹠IGA 0或1反應(pIIGA反應為病灶完全清除或幾乎完全清除)評估患有中度至重度掌蹠乾癬病人改善程度的差異, 結果顯示secukinumab於第16週的改善優於安慰劑組(300mg組33.3%, 150mg組22.1%, 安慰劑組1.5%)。在此試驗中, 300 mg劑量為給予兩次150 mg皮下注射。

一項安慰劑對照試驗SCALP試驗評估102名有中度至重度銀屑病的病人, 其定義為銀屑病嚴重度指數(Psoriasis Scalp Severity Index; PSSI) 分數 ≥ 12 , IGA mod 2011 銀屑病指數為大於等於3, 且至少有30%的頭皮受影響。在試驗中, 62%的病人有至少50%或更多的頭皮表面積受影響。Secukinumab 300 毫克治療組, 在第12週時, 試驗結果優於安慰劑組, 與基期相比有顯著的改善, PSSI 90反應(52.9% vs. 2.0%) 與 IGA mod 2011 銀屑病指數為0 或 1 (56.9% vs. 5.9%)。在第3週時, Secukinumab 300 毫克治療組, 與安慰劑組相比, 有較佳的療效。Secukinumab治療組病人, 經過持續24週的治療, 兩個療效指標持續改善 (PSSI 90反應58.8%與IGA mod 2011 銀屑病指數改善為 0 或 1有 62.7%)。在此試驗中, 300 mg劑量為給予兩次150 mg皮下注射。

300 mg/2ml溶液注射針筒/注射筆

兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ALLURE試驗, 214 名病人、MATURE試驗, 122 名病人), 評估斑塊性乾癬病人單次皮下注射secukinumab 300 mg (單劑300 mg/2 ml注射針筒/注射筆或兩劑150mg/1 ml注射針筒)之安全性與療效差異。其共同主要評估指標為於第12週達到PASI 75與IGA mod 2011「完全清除」或「幾乎完全清除」的受試者比例。

於ALLURE試驗中, 接受皮下注射單劑secukinumab 300 mg (300 mg/2 ml)之病人, 於第12週達到PASI 75與IGA mod 2011「完全清除」或「幾乎完全清除」[0 或 1]的受試者比例為88.9%與76.4%; 而接受安慰劑受試者之比例為1.7%與1.4%。接受皮下注射單劑secukinumab 300 mg (300 mg/2 ml)之病人與安慰劑組相比, 於第12週達到PASI 90之受試者比例分別為66.7%與1.6%。

於MATURE試驗中, 接受皮下注射單劑secukinumab 300 mg 注射針筒(300 mg/2 ml)之病人, 於第12週達到PASI 75與IGA mod 2011「完全清除」或「幾乎完全清除」[0 或 1]的受試者比例為95.1% 與75.6%; 而接受安慰劑受試者之比例為10% 與7.6%。接受皮下注射單劑secukinumab 300 mg (300 mg/2 ml)之病人與安慰劑組相比, 於第12週達到PASI 90之受試者比例分別為75.6%與5%。

針對於病人使用300 mg/2ml溶液注射針筒/注射筆之使用經驗, 使用自我注射評估問卷(SIAQ)進行評估; 於ALLURE試驗中, 使用28週後達到“非常滿意”與“滿意”之病人為89.5%。於MATURE試驗中, 使用12週後達到“非常滿意”與“滿意”之病人為91.8%。

於ALLURE試驗52週治療期間, 接受secukinumab 300 mg (300 mg/2 ml)之病人於第28週時PASI 75/90/100與IGA mod 2011 [0 或 1]有顯著的改善, 這些改善一直持續至第52週。於第52週時, 接受secukinumab 300 mg (300 mg/2 ml注射針筒)之病人達到PASI 75/90/100與IGA mod 2011 [0 或 1]的受試者比例分別為88.2%、75.6%、55.2及76.5%; 而接受



secukinumab 300 mg (兩劑150mg/1 ml注射針筒)之病人達到PASI 75/90/100與IGA mod 2011 [0 或 1]的受試者比例分別為87.2%、81.7%、52.5%及76.8%。

斑塊性乾癬之施打劑量調整

在一項多中心、隨機、雙盲的臨床研究中，納入331名受試者(1:1 隨機分配至Cosentyx 300 mg每4週施打或Cosentyx 300 mg每2週施打)，評估療效、安全性與耐受程度差異。受試者為大於或等於90公斤且患有中至重度斑塊性乾癬成年人。

- 165名受試者於第0、1、2、3和4週接受300 mg的劑量治療，從第4週起，每2週接受一次Cosentyx 300 mg治療。
- 166名受試者於第0、1、2、3和4週接受300 mg的劑量治療，從第4週起，每4週接受一次Cosentyx 300 mg治療。
 - 隨機接受每4週一次300 mg Cosentyx治療且在第16週時若達PASI 90的病人繼續接受相同的治療直至第52週。若未達PASI 90的病人，則繼續使用相同的給藥方案，或重新分配至每2週一次Cosentyx 300 mg治療直至第52週。

整體而言，每2週一次治療組之療效反應比率優於每4週一次治療組(請見表7)

表7 斑塊性乾癬施打劑量調整臨床效果*

	第16週		第52週	
	secukinuma b 300 mg Q2 W	secukinum ab 300 mg Q4 W	secukinum ab 300 mg Q2 W	secukinuma b 300 mg Q4 W ¹
病人數	165	166	165	83
PASI 90 反應 n (%)	121 (73.2%) **	92 (55.5%)	126 (76.4%)	44 (52.4%)
2011年修訂版IGA反應為病灶完全清除或幾乎完全清除	122 (74.2%) 2	109 (65.9%) 2	125 (75.9%)	46 (55.6%)

*多重插補法 (Multiple imputation)

¹病人在第16週持續接受300 mg Q4W治療，無論是否達PASI 90；其中43名病人於第16週時達PASI 90，其餘40名病人於第16週未達PASI 90。

** 第16週 PASI 90主要療效指標的單側 p 值 = 0.0003

²未達統計意義

對於每4週一次治療組於第16週未達PASI 90並重新分配至每2週一次治療方案的病人，其PASI 90反應提高比例高於繼續每4週一次治療組；而兩組之IGA mod 2011 0/1反應比例則維持接近。

在體重大於或等於90 kg的病人中，兩種給藥方案(每4週給藥一次Cosentyx 300 mg和每2週給藥一次Cosentyx 300 mg)之安全性相似，且與乾癬病人之安全性特徵一致。

兒童病人

重度斑塊性乾癬

一項52週、隨機分配、雙盲、安慰劑、與etanercept對照第三期試驗，納入162名6歲到未滿18歲，適合接受全身性療法的重度斑塊性乾癬兒童病人(定義為PASI分數 ≥ 20 、IGA mod

2011 分數 4，且影響 $\geq 10\%$ 的體表面積)。大約 43% 曾使用過光照療法，53% 使用過傳統全身療法，3% 使用過生物製劑，9% 併發乾癬性關節炎。

病人隨機分配接受下列四種治療之一：

- 低劑量 secukinumab (體重 < 50 kg 使用 75 mg，或體重 ≥ 50 kg 使用 150 mg)，在第 0、1、2、3 和 4 週給藥，接著每 4 週給與相同劑量
- 高劑量 secukinumab (體重 < 25 kg 使用 75 mg，體重 ≥ 25 kg 且 < 50 kg 使用 150 mg，或體重 ≥ 50 kg 使用 300 mg)，在第 0、1、2、3 和 4 週給藥，接著每 4 週給與相同劑量
- 第 0、1、2、3 和 4 週給與安慰劑，接著每 4 週給與相同劑量
- etanercept (0.8 mg/kg) 每週一次 (最高 50 mg)

隨機分配接受安慰劑，到第 12 週沒有反應的病人轉換到 secukinumab 低劑量或高劑量組 (劑量依體重分組)，並在第 12、13、14 和 15 週接受試驗藥物，接著自第 16 週開始，每 4 週給與相同劑量。

共同主要評估指標是自基期至第 12 週，達到 PASI 分數降低至少 75% (PASI 75)，IGA mod 2011「完全清除」或「幾乎完全清除」(0 或 1) 且改善至少 2 分的病人比例。重大次要評估指標是自基期至第 12 週，達到 PASI 分數降低至少 90% (PASI 90) 的病人比例。其他次要評估指標包括第 12 週的 PASI 50、100 有反應者比例、第 16 週時和直到第 52 週 (含) 的 PASI 50、75、90、100 和 IGA 0/1 有反應者比例、直到第 52 週 (含) 的 PASI 分數變化、以及直到第 52 週 (含) 的 IGA 分數變化、第 12 週時和直到第 52 週 (含)，兒童皮膚科生活品質指數 (CDLQI) 分數 0 或 1 的病人比例、以及第 12 週時和直到第 52 週 (含) 相較於安慰劑，CDLQI 自基期的變化。

在 12 週安慰劑對照期間，低劑量和高劑量 secukinumab 的共同主要評估指標療效相近。PASI 75 和 IGA mod 2011「完全清除」或「幾乎完全清除」(0 或 1) 反應的勝算比(odds ratio)估計值，顯示兩種 secukinumab 劑量皆較佳，具臨床意義且達到統計顯著。

所有病人都在第一劑之後的 52 週期間，追蹤療效和安全性。達到 PASI 75 和 IGA mod 2011「完全清除」或「幾乎完全清除」(0 或 1) 反應的病人比例，顯示 secukinumab 治療組和安慰劑在第 4 週的第一次基期後回診已出現差異，且差異在第 12 週時更加明顯。在整個 52 週期間皆維持反應。PASI 50、90、100 有反應者發生率和 CDLQI 分數 0 或 1 分，在整個 52 週期間也持續改善。

此外，secukinumab 低劑量和高劑量組在第 12 週和第 52 週的 PASI 75、IGA 0 或 1、PASI 90 反應率，都高於接受 etanercept 治療的病人。

第 12 週之後，低劑量和高劑量 secukinumab 組的療效相近，不過高劑量在 ≥ 50 kg 組病人的療效較高。低劑量和高劑量的安全性相近。

第 12 週和第 52 週的療效結果列於表 8。

表 8 重度兒童乾癬第 12 週*和第 52 週* 臨床反應摘要

反應標準	治療比較	「試驗組」	「對照組」	勝算比 (odds ratio)	p 值
	「試驗」和「對照」	n/m** (%)	n/m** (%)	估計值 (95% CI)	
第 12 週***					
PASI 75	secukinumab	32/40 (80)	6/41 (14.6)	25.78 (7.08,114.6)	<0.000



	低劑量和安慰劑	0)		6)	1
	secukinumab	31/40 (77.5)	6/41 (14.6)	22.65 (6.31,98.93)	<0.0001
	高劑量和安慰劑				
	secukinumab 低劑量和 e	32/40 (80.0)	26/41 (63.4)	2.25 (0.73,7.38)	
	tanercept				
	secukinumab 高劑量和 e	31/40 (77.5)	26/41 (63.4)	1.92 (0.64,6.07)	
	tanercept				
IGA 0/1	secukinumab	28/40 (70.0)	2/41 (4.9)	51.77 (10.02,538.64)	<0.0001
	低劑量和安慰劑				
	secukinumab	24/40 (60.0)	2/41 (4.9)	32.52 (6.48,329.52)	<0.0001
	高劑量和安慰劑				
	secukinumab 低劑量和 e	28/40 (70.0)	14/41 (34.1)	4.49 (1.60,13.42)	
	tanercept				
	secukinumab 高劑量和 e	24/40 (60.0)	14/41 (34.1)	2.86 (1.05,8.13)	-
	tanercept				
PASI 90	secukinumab	29/40 (72.5)	1/41 (2.4)	133.67 (16.83,6395.22)	<0.0001
	低劑量和安慰劑				
	secukinumab	27/40 (67.5)	1/41 (2.4)	102.86 (13.22,4850.13)	<0.0001
	高劑量和安慰劑				
	secukinumab 低劑量和 e	29/40 (72.5)	12/41 (29.3)	7.03 (2.34,23.19)	-
	tanercept				
	secukinumab 高劑量和 e	27/40 (67.5)	12/41 (29.3)	5.32 (1.82,16.75)	-
	tanercept				
第 52 週					
PASI 75	secukinumab 低劑量和 e	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.12 (0.91,12.52)	-
	tanercept				
	secukinumab 高劑量和 e	35/40 (87.5)	28/41 (68.3)	3.09 (0.90,12.39)	-
	tanercept				
IGA 0/1	secukinumab 低劑量和 e	29/40 (72.5)	23/41 (56.1)	2.02 (0.73,5.77)	-
	tanercept				
	secukinumab 高劑量和 e	30/40 (75.0)	23/41 (56.1)	2.26 (0.81,6.62)	-
	tanercept				



tanercept	0)	1)		
secukinumab 低劑量和 e	30/40 (75.	21/41 (51.	2.85 (1.02,8.38)	-
tanercept	0)	2)		
secukinumab 高劑量和 e	32/40 (80.	21/41 (51.	3.69 (1.27,11.61)	-
tanercept	0)	2)		

*無反應插補法用於遺失數值

** n 表示有反應人數 · m = 可評估病人數

***第 12 週的回診時間範圍延長

勝算比、95% 信賴區間和 p 值來自精確邏輯迴歸模型(exact logistic regression model) · 以治療組、基期體重類別和年齡類別為因子

第 12 週時相較於安慰劑 · 接受 secukinumab 治療的兒童病人有較高比例報告 CDLQI 分數 0 或 1 分 · 顯示健康相關生活品質改善 (低劑量 44.7%、高劑量 50%、安慰劑 15%)。自第 12 週到第 52 週 · 兩個 secukinumab 劑量組的兒童病人 CDLQI 分數 0 或 1 的比例數值都高於 etanercept 組 (低劑量 60.6%、高劑量 66.7%、etanercept 44.4%)。

中度至重度斑塊性乾癬

一項開放性、兩組、平行分組、多中心第三期試驗 · 納入 84 名 6 歲到未滿 18 歲 · 適合接受全身性療法的中度至重度斑塊性乾癬兒童病人 (定義為 PASI 分數 ≥ 12 、IGA mod 2011 分數 ≥ 3 · 且影響 $\geq 10\%$ 的體表面積)。

病人隨機分配在第 0 · 1 · 2 · 3 和 4 週接受下列 secukinumab · 接著每 4 週接受相同劑量：

- 低劑量 secukinumab (體重 < 50 kg 使用 75 mg · 或體重 ≥ 50 kg 使用 150 mg) ·
- 高劑量 secukinumab (體重 < 25 kg 使用 75 mg · 體重 ≥ 25 kg 且 < 50 kg 使用 150 mg · 或體重 ≥ 50 kg 使用 300 mg)。

共同主要評估指標是自基期至第 12 週 · 達到 PASI 分數降低至少 75% (PASI 75) · IGA mod 2011 「完全清除」或「幾乎完全清除」(0 或 1) 且改善至少 2 分的病人比例。次要和其他評估指標包括第 12 週的 PASI 90 反應 · PASI 75、90、100 和 IGA mod 2011 「完全清除」或「幾乎完全清除」(0 或 1) 及 CDLQI 到治療結束的反應。

低劑量和高劑量 secukinumab 的療效相近 · 且相較於過去的安慰劑組的共同主要評估指標 · 出現具統計意義和臨床意義的改善。PASI 75 和 IGA mod 2011 0 或 1 分的反應勝算比估計值 · 顯示兩種 secukinumab 劑量皆較佳 · 相對於過去的安慰劑組具臨床意義且達到統計顯著。正面治療效果的估計後驗概率(posterior probability)為 100%。

所有病人都在首次施用後追蹤療效至少 24 週。最早在第 2 週觀察到療效 (定義為 PASI 75 反應和 IGA mod 2011 「完全清除」或「幾乎完全清除」[0 或 1]) · 且在整個 24 週期間 · 達到 PASI 75 反應和 IGA mod 2011 「完全清除」或「幾乎完全清除」(0 或 1) 的病人比例增加。第 12 週也觀察到 PASI 90 和 PASI 100 改善 · 且在整個 24 週期間持續增加。

第 12 週之後 · 低劑量和高劑量 secukinumab 的療效相近。低劑量和高劑量的安全性相近。第 12 週和第 24 週的療效結果列於表 9。

表 9 中度至重度兒童乾癬第 12 週*和第 24 週* 臨床反應摘要 (兒童乾癬)

第 12 週		第 24 週	
Secukinu	Secukinu	Secukinu	Secukinu



	mab 低劑量	mab 高劑量	mab 低劑量	mab 高劑量
病人數	42	42	42	42
PASI 75 反應 · n (%)	39 (92.9%)	39 (92.9%)	40 (95.2%)	40 (95.2%)
IGA mod 2011 「完全清除」或「幾乎完全清除」反應 · n (%)	33 (78.6%)	35 (83.3%)	37 (88.1%)	39 (92.9%)
PASI 90 反應 · n (%)	29 (69.0%)	32 (76.2%)	37 (88.1%)	37 (88.1%)
PASI 100 反應 · n (%)	25 (59.5%)	23 (54.8%)	28 (66.7%)	28 (66.7%)

*無反應插補法用於遺失數值。

在低劑量組，第 12 週和第 24 週分別有 50% 和 70.7% 的病人達到 CDLQI 分數 0 或 1 分。在高劑量組，第 12 週和第 24 週分別有 61.9% 和 60.5% 達到 CDLQI 分數 0 或 1 分。

12.2 乾癬性關節炎

於三項隨機、雙盲、安慰劑對照設計第三期臨床研究納入1999名病人，評估COSENTYX的療效及安全性，參加試驗的病人患有活動性乾癬性關節炎(腫脹關節≥3及觸痛關節≥3)，無論是否接受非類固醇類抗發炎藥(NSAID)、皮質類固醇或疾病修飾抗風濕性藥物(DMARD)治療。在基期分別有超過61%和42%的乾癬性關節炎病人有肌腱附著點炎(enthesis)和指骨炎(dactylitis)。在第一項乾癬性關節炎試驗(PsA 1試驗)、第二項乾癬性關節炎試驗(PsA 2試驗)，和第三項乾癬性關節炎試驗(PsA 3試驗)分別有29%、35%和30%的病人曾接受TNFα阻斷劑治療且因缺乏療效或耐受性不佳而停藥。

PsA 1試驗(FUTURE 1)評估的606名病人中，有60.7%的病人併用MTX治療。隨機分配至COSENTYX組的病人，在第0、2、和4週靜脈注射10mg/kg的劑量，接著從第8週開始每月皮下注射75 mg或150 mg的劑量。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週無療效反應者，接著分配至COSENTYX組(皮下注射75 mg或150 mg)，自第16週開始每月接受相同的治療劑量。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週有療效反應者，在第24週分配至COSENTYX組(皮下注射75 mg或150 mg)，每月接受相同的治療劑量。主要評估指標為第24週達到美國風濕病學院(American College of Rheumatology, ACR) 20的反應。

PsA 2試驗(FUTURE 2)評估的397名病人中，有46.6%的病人併用MTX治療。隨機分配至COSENTYX組的病人，在第0、1、2、3和4週皮下注射75 mg、150 mg或300mg的劑量，接著從每月皮下注射相同的劑量。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週無療效反應者，接著分配至COSENTYX組(皮下注射150 mg或300 mg)，自第16週開始每月接受相同的治療劑量。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週有療效反應者，在第24週分配至COSENTYX組(皮下注射150 mg或300 mg)，每月接受相同的治療劑量。主要評估指標為第24週達到美國風濕病學院(American College of Rheumatology, ACR) 20的反應。

PsA3 試驗 (FUTURE 5) 評估的996名病人中，有50.1%的病人併用MTX治療。隨機分配至

COSENTYX組的病人，在第0、1、2、3和4週皮下注射150 mg、300 mg或安慰劑，接著從每月皮下注射相同的劑量，或每月注射COSENTYX150 mg(沒有投與起始劑量)。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週無療效反應者，接著分配至COSENTYX組(皮下注射150 mg或300 mg)，自第16週開始每月接受相同的治療劑量。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週有療效反應者，在第24週分配至COSENTYX組(皮下注射150 mg或300 mg)，每月接受相同的治療劑量。主要評估指標為第16週達到美國風濕病學院(American College of Rheumatology, ACR) 20的反應，重要次要評估指標為第24週的modified Total Sharp Score (mTSS)相較於基期的改變值。

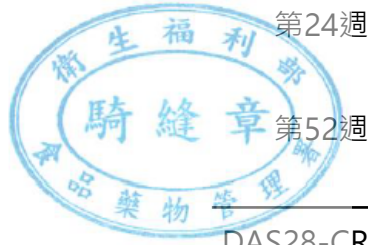
臨床反應

徵兆和症狀

相較於安慰劑，以COSENTYX治療在第16週、24週顯示疾病活動度有顯著的改善(見表10)。

表10 PsA 2與PsA 3試驗中第16週、24週及第52週的臨床反應

	PsA2			PsA3		
	安慰劑	150 mg ¹	300 mg ¹	安慰劑	150 mg ¹	300 mg ¹
隨機分配之病人數	98	100	100	332	220	222
ACR 20 反應 n (%)						
第16週	18 (18.4%)	60 (60.0%***)	57 (57.0%***)	91 [◇] (27.4%)	122 [◇] (55.5%***)	139 [◇] (62.6%***)
第24週	15 [◇] (15.3%)	51 [◇] (51.0%***)	54 [◇] (54.0%***)	78 (23.5%)	117 (53.2%***)	141 (63.5%***)
第52週	-	64 (64.0%)	64 (64.0%)	NA	NA	NA
ACR 50反應 n (%)						
第16週	6 (6.1%)	37 (37.0%***)	35 (35.0%***)	27 (8.1%)	79 (35.9%*)	88 (39.6%*)
第24週	7 (7.1%)	35 (35.0%)	35 (35.0%**)	29 (8.7%)	86 (39.1%***)	97 (43.7%***)
第52週	-	39 (39.0%)	44 (44.0%)	NA	NA	NA
ACR 70反應 n (%)						
第16週	2 (2.0%)	17 (17.0%**)	15 (15.0%**)	14 (4.2%)	40 (18.2%***)	45 (20.3%***)



第24週	1 (1.0%)	21 (21.0%**)	20 (20.0%**)	13 (3.9%)	53 (24.1%***)	57 (25.7%***)
第52週	-	20 (20.0%)	24 (24.0%)	NA	NA	NA
DAS28-CRP						
第16週	-0.50	-1.45***	-1.51***	-0.63	-1.29*	-1.49*
第24週	-0.96	-1.58**	-1.61**	-0.84	-1.57***	-1.68***
第52週	-	-1.69	-1.78	NA	NA	NA
於基期的乾癬患 部皮膚 ≥ 3% 體表面積的病人 數	43 (43.9%)	58 (58.0%)	41 (41.0%)	162 (48.8%)	125 (56.8%)	110 (49.5%)
PASI 75反應 n (%)						
第16週	3 (7.0%)	33 (56.9%***)	27 (65.9%***)	20 (12.3%)	75 (60.0%*)	77 (70.0%*)
第24週	7 (16.3%)	28 (48.3%**)	26 (63.4%***)	29 (17.9%)	80 (64.0%***)	78 (70.9%***)
第52週	-	33 (56.9%)	30 (73.2%)	NA	NA	NA
PASI 90反應 n (%)						
第16週	3 (7.0%)	22 (37.9%***)	18 (43.9%***)	15 (9.3%)	46 (36.8%*)	59 (53.6%*)
第24週	4 (9.3%)	19 (32.8%**)	20 (48.8%***)	19 (11.7%)	51 (40.8%***)	60 (54.5%***)
第52週	-	25 (43.1%)	23 (56.1%)	NA	NA	NA
指骨炎解除 n (%) †						
第16週	10 (37%)	21 (65.6%*)	26 (56.5%)	40 (32.3%)	46 (57.5%*)	54 (65.9%*)
第24週	4 (14.8%)	16 (50.0%**)	26 (56.5%**)	42 (33.9%)	51 (63.8%***)	52 (63.4%***)

第52週	-	21 (65.6%)	32 (69.6%)	NA	NA	NA
肌腱附著點炎解除 n (%) †	17 (26.2%)	32 (50.0%**)	32 (57.1%***)	68 (35.4%)	77 (54.6%*)	78 (55.7%*)
第16週	14 (21.5%)	27 (42.2%*)	27 (48.2%**)	66 (34.4%)	77 (54.6%***)	86 (61.4%***)
第24週	-	31 (48.4%)	30 (53.6%)	NA	NA	NA

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001; 相較於安慰劑

除了ACR 70、指骨炎及肌腱炎等探索性指標及第16週的所有指標外，PsA2試驗的p值在24週時皆透過事先定義的分層進行多重檢定調整。

除了ACR70探索性指標及第24週時的所有指標外，PsA3試驗的p值在第16週時皆透過事先定義的分層進行多重檢定調整。

無反應插補法用於二元療效指標的遺失資料。

NA: 尚未完成; ACR: American College of Rheumatology 美國風濕病學院; PASI: Psoriasis Area and Severity Index 乾癬面積和嚴重度指數; DAS: Disease Activity Score 疾病活動度評分; BSA: Body Surface Area 體表面積

◇主要療效指標

¹Cosentyx 150 mg or 300 mg 在第0, 1, 2, 3, 與第4週皮下注射，之後每4週給予相同劑量

†病人在基期患有指骨炎(PsA2試驗分別為n=27, 32, 46 與PsA3 試驗分別為n=124, 80, 82)

‡病人在基期患有肌腱附著點炎(PsA2試驗分別為n=65, 64, 56、PsA3試驗分別為n=192, 141, 140)

COSENTYX開始作用的時間很快，在第2週就開始有作用，第3週達到ACR20反應的比例已和安慰劑有顯著差異。

乾癬性關節炎病人，無論是否併用MTX治療，其主要療效評估指標和重要的次要療效評估指標結果相似。

未曾接受TNFα阻斷劑治療或以TNFα阻斷劑治療反應不佳的病人，接受COSENTYX治療第16、24週達到ACR 20反應的病人比例，均顯著高於安慰劑組，而未曾接受TNFα阻斷劑治療的病人，達到療效反應的比例較高(在PsA2試驗中，未曾接受TNFα阻斷劑治療病人以150mg和300mg治療後，達到療效反應的比例分別為64%和58%，安慰劑組為15.9%；以TNFα阻斷劑治療反應不佳的病人，接受150mg和300mg治療後，達到療效反應的比例分別為30%和46%，安慰劑組為14.3%)。對於TNFα阻斷劑治療反應不佳的病人，接受300mg治療後達到ACR 20反應的比例高於接受安慰劑治療的病人(p<0.05)。無論病人在先前是否有接受過TNFα阻斷劑治療，都可以觀察到PASI75療效反應的改善。

PsA 1試驗中接受COSENTYX治療的病人，於第24週乾癬性關節炎的徵兆和症狀明顯改善，療效反應的程度和PsA 2試驗類似。在PsA1及PsA2試驗中，COSENTYX療效均能維持至104週。X光影像反應

在 PsA3 試驗中，結構傷害係以X光影像反應來評估，並以modified Total Sharp Score

(mTSS)及其子項目Erosion Score (ES) 及Joint Space Narrowing Score (JSN)來評分。於基期、第16和/或24週，對手部、腕部和足部進行X光攝影，檢驗結果由至少兩位未知病人治療組別與訪診次數的獨立人員來判讀。

COSENTYX 150mg與300mg治療組，於第24週以mTSS評估自基期的改變，相較於安慰劑的結果，能明顯抑制週邊關節損害的進展速度。

COSENTYX對於抑制結構傷害進展的療效亦於PsA1試驗評估。於基期、雙盲期第24週當病人接受COSENTYX或安慰劑治療時，及第52週開放性試驗期(所有病人接受COSENTYX治療)時，對手部、腕部和足部進行X光攝影。

於第24週，以mTSS評估自基期的改變，相較於安慰劑治療結果，顯示以 COSENTYX 150mg治療能明顯抑制週邊關節損害的進展速度(表11)。

表11 在 PsA3與PsA1試驗中的modified total sharp score變化

	PsA3試驗			PsA1試驗	
	安慰劑(n=296)	150 mg ¹ (n=213)	300 mg ¹ (n=217)	安慰劑(n=179)	150 mg ² (n=185)
總分					
基期 (標準偏差SD)	15.0 (38.2)	13.5 (25.6)	12.9 (23.8)	28.4 (63.5)	22.3 (48.0)
第24週的平均變化	0.5	0.13*	0.02*	0.57	0.13*

* p<0.05 為依據正常的，而非調整過後的p值
¹Cosentyx 150 mg or 300 mg 在第0, 1, 2, 3, 與第4週皮下注射，之後每4週給予相同劑量
²在第0、2和4週注射10mg/kg劑量，接著皮下注射150mg的劑量

在 PsA1試驗中，未曾接受TNF α 阻斷劑治療或以TNF α 阻斷劑治療反應不佳的病人，其X光攝影均觀察到抑制結構的損害。無論是否併用MTX治療，亦觀察到抑制結構的損害類似作用。

COSENTYX 治療能持續抑制結構的損害達52週。

在PsA3試驗中，自隨機分配至第24週無疾病惡化的病人百分比(定義為mTSS自基期的改變 \leq 0.5)，COSENTYX 150 mg、300 mg與安慰劑組分別為80.3%、88.5%與73.6%。無論是否併用MTX治療，未曾接受TNF α 阻斷劑治療或以TNF α 阻斷劑治療反應不佳的病人，皆能觀察到抑制結構損壞的作用。

在PsA1試驗中，自隨機分配至第24週無疾病惡化的病人百分比(定義為mTSS自基期的改變 \leq 0.5)，於接受secukinumab靜脈注射起始劑量10mg/kg，接著皮下注射150mg維持劑量的病人比例為82.3%，安慰劑組為75.7%。

中軸性乾癬性關節炎 (Axial manifestations in PsA)

於一項隨機、雙盲、安慰劑對照設計臨床研究(MAXIMISE)納入485名病人，評估COSENTYX的療效；參加試驗的病人患有中軸性乾癬性關節炎，未曾接受生物製劑治療且對於非類固醇類抗發炎藥(NSAID)治療反應不佳，主要評估指標為第12週的國際僵直性脊椎炎學會評估結果改善達20% (ASAS 20)。相較於投予安慰劑組的病人，投予COSENTYX 300 mg或150 mg組的病人

顯著改善徵兆及症狀以及改善身體功能(表12)

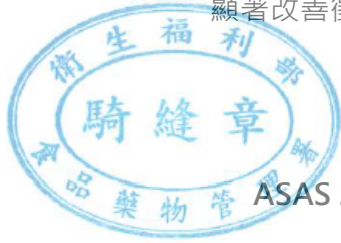


表12 MAXIMISE試驗第12週的臨床反應

	安慰劑 (n=164)	150 mg (n=157)	300 mg (n=164)
ASAS 20反應, %	31.2	66.3*	62.9*
ASAS 40反應, %	12.2	39.5*	43.6*
BASDAI 50, %	9.8	32.7*	37.4*
脊椎疼痛, VAS	-13.6	-28.5*	-26.5*
身體功能, HAQDI	-0.155	-0.330**	-0.389*

* p<0.0001; ** p<0.0005 vs.安慰劑

ASAS：國際僵直性脊椎炎學會評估標準(Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria)；BASDAI：巴斯僵直性脊椎炎疾病活動量表(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)；VAS：視覺類比量表(visual analogue scale)；HAQDI：健康評估量表(Health Assessment Questionnaire – Disability Index)

投予COSENTYX 150 mg 與300 mg 治療組的病人，於第4週ASAS 20與ASAS 40反應率高於安慰劑組，並持續至第52週。

身體功能和健康相關的生活品質

於PsA 2與 PsA3試驗中，以健康評估問卷-失能指數(Health Assessment Questionnaire-Disability Index, HAQ-DI)評估病人的身體功能，相較於以安慰劑治療的病人，接受COSENTYX 150mg和300mg治療的病人分別在第24與16週有改善。接受150mg和300mg治療的病人，第16週(PsA3試驗: 54.8%, 62.3% vs. 35.6%)與24週(PsA 2試驗:46.0%, 49.0% vs. 16.3%)的HAQ-DI評分自基期的改善 ≥ 0.3 分，達到最小臨床重要改變的比例高於安慰劑組。在PsA2試驗中，HAQ-DI改善程度能達104週。

在PsA2試驗中，COSENTYX組在第24週的皮膚學之生活品質指數(Dermatology Life Quality Index, DLQI)評分顯示改善程度大於安慰劑組(p<0.01)。COSENTYX 150mg和300mg治療組病人以慢性病治療功能評估-疲倦量表(Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue; FACIT-Fatigue) 評分結果，在第24週的改善程度亦大於安慰劑組(p<0.01)，且其改善程度能持續達104週。以簡易身體健康狀況量表(36) (SF-36 Physical Component Summary, SF-36 PCS)評估健康相關的生活品質，接受COSENTYX治療的病人有顯著的改善(p<0.001)。EQ-5Q亦顯示有改善。此外，相較於安慰劑組，第24週的乾癩性關節炎的生活品質(PsAQoL p<0.01)，及以工作效率和活動障礙-整體健康問卷(Work Productivity and Activity Impairment-General Health, WPAI-GH)評估乾癩性關節炎相關的職場及家庭的工作效率，均有改善。

在PsA 1試驗中，以HAQ-DI和SF-36評估第24週的身體功能，以COSENTYX治療的病人均有顯著改善。療效並能持續至第52週。

12.3 有或無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(Axial spondyloarthritis, axSpA)

僵直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis, AS) / 放射影像確認之中軸性脊椎關節炎

於三項隨機、雙盲、安慰劑對照設計第三期臨床研究納入816名病人，評估COSENTYX的療效及安全性，參加試驗的病人患有活動性僵直性脊椎炎，以巴斯僵直性脊椎炎疾病活動量表(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASDAI)評估的分數 ≥ 4 ，無論是否接受非類

固醇類抗發炎藥(NSAID)、皮質類固醇或疾病修飾抗風濕性藥物(DMARD)治療。病人在AS1試驗與AS2試驗中被診斷患有僵直性脊椎炎病史的中位數為2.7至5.8年。

和安慰劑比較，評估COSENTYX 75mg、150mg和300mg靜脈注射或皮下注射給藥治療的療效和安全性。在第一項僵直性脊椎炎試驗(AS 1試驗)，第二項僵直性脊椎炎試驗(AS 2試驗)，和第三項僵直性脊椎炎試驗(AS 3試驗)，分別有27.0%、38.0%和23.5%的病人曾接受TNF α 阻斷劑治療且因缺乏療效或耐受性不佳而停藥。

AS 1試驗(MEASURE 1)評估的371名病人中，分別有14.8%和33.4%併用MTX或sulfasalazine治療。隨機分配至COSENTYX組的病人，在第0、2、和4週靜脈注射10mg/kg的劑量，接著每月皮下注射75 mg或150 mg的劑量。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週無療效反應者，接著分配至COSENTYX組(75 mg或150 mg)，自第16週開始每月接受相同的治療劑量。隨機分配至安慰劑組的病人，第16週有療效反應者，在第24週分配至COSENTYX組(75 mg或150 mg)，每月接受相同的治療劑量。主要評估指標為第16週的國際僵直性脊椎炎學會評估結果改善達20%(ASAS 20)。

AS 2試驗(MEASURE 2)評估的219名病人中，分別有11.9%和14.2%併用MTX或sulfasalazine治療。隨機分配至COSENTYX組的病人，在第0、1、2、3和4週皮下注射75 mg或150 mg的劑量，接著開始每月皮下注射75 mg或150 mg的劑量。於基期隨機分配至安慰劑組的病人，第16週無療效反應者，隨機分配至COSENTYX組(75 mg或150 mg)，每月接受皮下注射治療。主要評估指標為第16週的國際僵直性脊椎炎學會評估結果改善達20%(ASAS 20)。

AS 3試驗(MEASURE 3)評估的226名病人中，分別有13.3%和23.5%併用MTX或sulfasalazine治療。隨機分配至Cosentyx組的病人，在第0、2和4週靜脈注射10 mg/kg的劑量，接著每月皮下注射150 mg或300 mg的劑量。於基期隨機分配至安慰劑組的病人，第16週時再次隨機分配每月接受Cosentyx (150 mg或300 mg)的皮下注射治療。主要評估指標為第16週的國際僵直性脊椎炎學會評估結果改善達20% (ASAS 20)。病人將接受盲性療程直到第52週，而試驗持續至156週。

臨床反應

徵兆和症狀

在AS 2試驗中，相較於安慰劑，COSENTYX 150 mg治療組治療第16週的ASAS 20、ASAS 40、高敏感C-反應蛋白(hsCRP)、ASAS 5/6和BASDAI均有較大的改善(見表13)。

表13 AS 2試驗第16週的臨床反應

結果(相較於安慰劑之p值)	安慰劑 (n = 74)	75 mg (n = 73)	150 mg (n = 72)
第16週療效			
ASAS20反應, %	28.4	41.1	61.1***
ASAS40反應, %	10.8	26.0	36.1***
hsCRP, (post-BSL/BSL ratio)	1.13	0.61	0.55***
ASAS5/6, %	8.1	34.2	43.1***
BASDAI, 相較於基值的LS平均改變分數	-0.85	-1.92	-2.19***
ASAS 部份減緩, %	4.1	15.1	13.9
BASDAI50, %	10.8	24.7*	30.6**
ASDAS-CRP 主要改善	4.1	15.1*	25.0***
<p>*p<0.05; **p<0.01; ***p< 0.001 相較於安慰劑 所有p值，除了BASDAI50和ASDAS-CRP以外，都依據事先定義的排序進行多重性檢測調整。 無反應插補法用於二元療效指標的遺失資料</p> <p>ASAS: 國際僵直性脊椎炎學會評估標準(Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria); BASDAI: 巴斯僵直性脊椎炎疾病活動量表(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index); hsCRP:高敏感 C-反應蛋白(high-sensitivity C-reactive protein); ASDAS: 僵直性脊椎炎疾病活動分數(Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score); BSL: 基值; LS: 最小平方。</p>			

在AS 2試驗中，COSENTYX 150 mg開始作用的時間很快，在第一週就達到ASAS20的療效(優於安慰劑)。

以COSENTYX 150mg治療，與安慰劑組比較在第16週的ASAS20的反應，於未曾接受TNF α 阻斷劑治療的病人(68.2% vs. 31.1%; p<0.05)，及曾接受TNF α 阻斷劑治療但療效反應不佳的病人(50.0% vs. 24.1%; p<0.05)，均有改善。

治療第16週的徵兆和症狀的反應程度(相較於安慰劑的治療差異)，未曾接受TNF α 阻斷劑治療的病人和曾接受TNF α 阻斷劑治療但療效反應不佳的病人類似，但未曾接受TNF α 阻斷劑治療的病人，絕對反應率較高。

在AS3試驗中，接受Cosentyx治療的病人(150 mg和300 mg)表現出改善的徵兆和症狀，並且無論劑量如何，主要評估指標(ASAS20)在第16週時均優於安慰劑，其療效反應均相當。整體而言，與150 mg組相較，300 mg組次要評估指標的療效反應率始終較高。在盲性治療期間，第52週時，150 mg組的ASAS20和ASAS40反應分別為69.7%和47.6%；300 mg的分別為74.3%和57.4%。ASAS20和ASAS40的反應得以維持至第156週(150 mg組為69.5%和

47.6%，而300 mg組為74.8%和55.6%)。在第16週時，150 mg組和300 mg組的ASAS部分緩解(ASAS PR)反應分別為9.5%和21.1%；而安慰劑組為1.3%。第52週時，150 mg組和300 mg組的ASAS PR反應分別為18.1%和24.3%。這些反應持續至第156週(150 mg組為15.1%，300 mg組為27.2%)。

身體功能及健康相關之生活品質

於AS 2試驗中，以COSENTYX 150 mg治療的病人，相較於安慰劑組的病人，以BASFI評估身體功能(-2.15 vs -0.68, $p < 0.0001$)，和以整體及夜間的背痛量表評估疼痛(-29.64 vs -9.64, $p < 0.0001$)，於第16週均獲得改善。相較於安慰劑組病人，COSENTYX治療組病人以慢性病治療功能評估-疲倦量表(Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue; FACIT-Fatigue)評估病人的疲倦狀況，及以ASQoL (LS平均改變：-4.00 vs -1.37, $p < 0.001$) 和SF-36身體健康狀況量表(SF-36 Physical Component Summary, SF-36 PCS)(LS平均改變：6.06 vs 1.92, $p < 0.001$)評估健康相關生活品質，這些改善持續至第52週。在AS 1試驗中，以BASFI、整體及夜間的背痛量表、FACIT-Fatigue、ASQoL、EQ-5D和SF-36身體健康狀況量表評估身體功能，相較於安慰劑組，在第16週以COSENTYX治療的病人均有改善。這些身體的改善均持續至第52週。

無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(nr-axSpA)

在一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗中，對555名符合國際僵直性脊椎炎學會(ASAS)評估之中軸性脊椎關節炎(axSpA)的分類標準且無放射影像證實薦髂關節(sacroiliac joints)改變的活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(nr-axSpA)病人，其符合改良的紐約僵直性脊椎炎(AS)診斷標準，進行Cosentyx的安全性和療效評估。納入的病人患有活動性疾病，定義為巴斯僵直性脊椎炎疾病活動量表(BASDAI)評分 ≥ 4 ，視覺類比量表(VAS)背痛整體疼痛指數 ≥ 40 (範圍為0-100 mm)，即使目前或以前使用非類固醇類抗發炎藥(NSAID)治療，並且C反應蛋白(CRP)增加且/或磁振造影(MRI)出現薦腸骨關節炎(sacroiliitis)的證據。這項試驗的病人被診斷為中軸性脊椎關節炎(axSpA)的時間中位數為2.1至3.0年，且試驗參與者中54%為女性。

在nr-axSpA 1試驗中，57.6%的病人CRP升高，72.2%的病人在MRI顯示有薦腸骨關節炎，29.9%的病人同時有CRP升高且在MRI上顯示有薦腸骨關節炎。此外，9.7%的病人先前曾接受過TNF- α 阻斷劑治療，並因缺乏療效或不耐受(anti-TNF- α -IR病人)而中止TNF α 阻斷劑。Nr-axSpA 1試驗(PREVENT)評估了555名病人，其中9.9%和14.8%的病人分別併用了MTX或sulfasalazine。在雙盲期間，病人接受安慰劑或Cosentyx治療52週。隨機分配至Cosentyx的病人於第0、1、2、3和4週接受150 mg皮下注射，然後每月接受相同劑量，或每月注射一次Cosentyx 150 mg。主要評估指標為未曾接受TNF治療的病人在第16週時ASAS 40改善至少達40%。

臨床反應

徵兆和症狀

在nr-axSpA1試驗中，與安慰劑相比，接受COSENTYX 150mg治療的病人，於第16週時疾病活動度測量有顯著的改善(表 14)。



表14 nr-axSpA1試驗第16週的臨床反應

結果 (p值 vs安慰劑)	安慰劑	150 mg ¹
隨機分配未曾接受TNF治療之病人數	171	164
ASAS 40反應 · %	29.2%	41.5%*
隨機分配之病人總數	186	185
BASDAI · 相較於基值的LS平均改變分數	-1.46	-2.35**
BASDAI 50 · %	21.0%	37.3%**
hsCRP · (BSL後/BSL比)	0.91	0.64**

*p<0.05 ; **p<0.001 vs. 安慰劑

所有p值都依據事先定義的排序進行多重性檢測調整

無反應插補法用於二元療效指標的遺失資料

¹Cosentyx 150 mg在第0, 1, 2, 3, 與第4週皮下注射 · 之後每個月給予相同劑量

ASAS : 國際僵直性脊椎炎學會評估標準(Assessment of SpondyloArthritis International Society Criteria) ; BASDAI : 巴斯僵直性脊椎炎疾病活動量表(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) ; hsCRP : 高敏感C-反應蛋白(high-sensitivity C-reactive protein) ; BSL : 基值 ; LS : 最小平方

在nr-axSpA1試驗中，未曾接受TNF α 阻斷劑治療的病人，Cosentyx 150 mg的作用早在第3週就反應於ASAS 40 (優於安慰劑)。與安慰劑相比，接受Cosentyx治療的病人保持其反應達第52週。

與安慰劑相比，TNF- α 阻斷劑治療缺乏療效或不耐受(anti-TNF-alpha-IR)的病人接受Cosentyx 150 mg治療，在第16週的ASAS 40反應也獲得改善(28.6%比13.3%)。未曾接受TNF α 阻斷劑治療和anti-TNF-alpha-IR病人在第16週時對症狀和徵兆的反應程度(治療差異與安慰劑相比)相似，未曾接受TNF α 阻斷劑治療病人的絕對反應率更高。

身體功能和健康相關的生活品質

接受COSENTYX 150 mg治療的病人，相較於安慰劑治療的病人，以BASFI評估身體功能，於第16週有統計學上的顯著改善(第16週：-1.75 相對於 -1.01，p <0.01)。以ASQoL (LS平均變化：第16週：-3.45相對於-1.84，p <0.001)和簡易身體健康狀況量表(SF-36 PCS) (LS平均變化：第16週：5.71相對於2.93，p <0.001)評估健康相關的生活品質，與安慰劑治療的病人相比，接受COSENTYX治療的病人於第16週時均有顯著的改善。這些改善一直持續至第52週。

12.4 兒童特發性關節炎 (Juvenile Idiopathic Arthritis, JIA)

接骨點發炎相關型關節炎(Enthesitis-Related Arthritis, ERA)及兒童乾癬性關節炎 (Juvenile Psoriatic Arthritis, JPsA)

一項包含三部分、雙盲、安慰劑對照、事件驅動型、隨機設計之兩年第三期臨床試驗，針對86名2至18歲，依據經修改的國際風濕病學會聯盟(ILAR) JIA診斷標準判定為患有ERA或JPsA的病人評估COSENTYX的療效及安全性。該試驗第一部分為開放式試驗 (open-label)、第二部分

為隨機停藥(randomized withdrawal)、第三部分為開放式試驗；本試驗所收納之JIA病人包含60.5% ERA以及39.5% JPsA。在此研究中，67.6% 的JPsA病人與63.5% 的ERA病人同時接受了MTX 治療。如果體重 < 50 kg，則給予75 mg 的劑量；如果體重 ≥ 50 kg，給予150 mg 的劑量。

本試驗之主要評估指標為於試驗第2部分隨機停藥試驗之疾病復發的時間(time to flare)，其定義為JIA ACR 之6項評估項目中有3項(含)以上惡化幅度達30%以上、其餘項目改善幅度超過30%的項目不超過1項、至少兩個發病關節(and a minimum of two active joints)。

在第1部分開放試驗中，所有病人均接受Cosentyx治療直至第12週。於第12週產生療效反應的病人(JIA ACR30)則進入第2部分雙盲隨機停藥期，並按1:1 隨機分配繼續使用Cosentyx或開始使用安慰劑。在每個JIA亞型(JPsA和ERA)均具有相似的療效，下表顯示ERA與JPsA病人於第12週JIA ACR 30、50、70和90之療效反應。

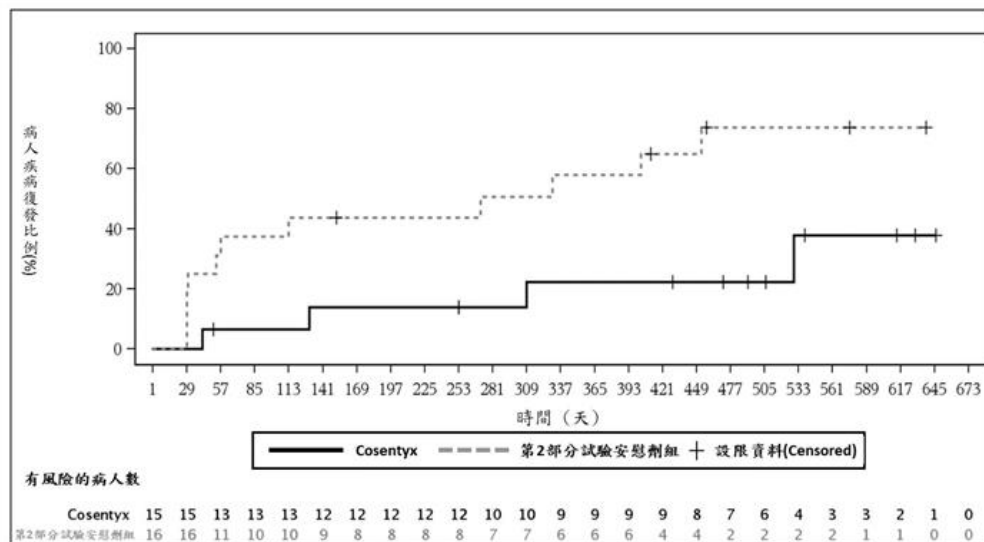
表15 第12週之JIA ACR 30, 50, 70 和90 療效反應

達療效反應之病人 (%)	JIA ACR 30	JIA ACR 50	JIA ACR 70	JIA ACR 90
JPsA (N = 34)	31 (91)	31 (91)	24 (71)	16 (47)
ERA (N = 52)	44 (85)	41 (79)	34 (65)	17 (33)

兒童乾癬性關節炎 (Juvenile Psoriatic Arthritis, JPsA)

在第2部分試驗期間，安慰劑組共有11名JPsA病人疾病復發，而Cosentyx組中則有4名JPsA病人疾病復發；與使用安慰劑的病人相比，使用Cosentyx治療病人的復發風險降低了85% (復發事件的風險比為0.15，95% CI：0.04至0.56) (圖2)。

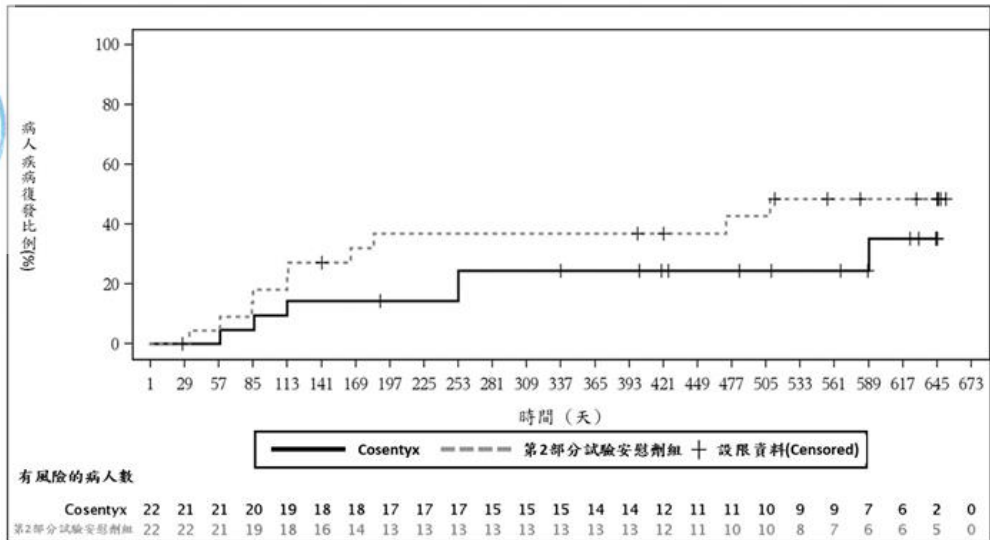
圖2 在第2部分試驗中JPsA病人疾病復發時間的Kaplan-Meier估計圖



接骨點發炎相關型關節炎(Enthesitis-Related Arthritis, ERA)

在第2部分試驗期間，安慰劑組共有10名ERA病人疾病復發，而Cosentyx組中則有6名JPsA病人疾病復發；與使用安慰劑的病人相比，使用Cosentyx治療病人的復發風險降低了53% (復發事件的風險比為0.47，95% CI：0.17至1.32) (圖6)。並藉由補充分析(Supplementary analyses)提供了ERA治療效果之證據。

圖3: 在第2部分試驗中ERA病人疾病復發時間的Kaplan-Meier估計圖



13 包裝及儲存

13.1 包裝

COSENTYX包裝包括含有固定的½英吋 27 號針頭供單次使用的注射筆，或含有固定的½英吋 27 號針頭供單次使用的注射針筒。

每支COSENTYX 2mL Unoready注射筆或注射針筒含有300 mg secukinumab；

每支COSENTYX 1 mL Sensoready注射筆或注射針筒含有150 mg secukinumab；

每支COSENTYX 0.5 mL注射針筒含有75 mg secukinumab

13.2 效期

請見外盒

13.3 儲存條件

COSENTYX注射筆、注射針筒及小瓶須於2°C to 8°C 冷藏。

13.4 儲存注意事項

藥品應放於原包裝外盒中避光儲存直到要用時才取出。不可冷凍。不可搖晃以避免起泡。

COSENTYX不含防腐劑，沒用完的部份要丟棄。假如需要的話，在室溫環境不超過30°C下，最多可以保存4天。

14 病人使用須知

病人諮詢資料

告知病人閱讀[病人用藥說明書及使用說明]。

病人諮詢

告知病人在開始使用COSENTYX治療前，先閱讀病人用藥說明書。每次重新處方藥品時，也要再次閱讀病人用藥說明書。

告知病人COSENTYX 的潛在效益及風險。

感染

告知病人COSENTYX可能會降低免疫系統對感染的防禦能力。告知病人讓醫師知道感染病史的重要性，若有感染的症狀發生時，要連絡醫師[見警語及注意事項]。

過敏

告知病人若有嚴重過敏反應的症狀，要立即尋求醫療照顧[見警語及注意事項]。

注射方法說明

第一次自行注射必須在合格的醫療專業人員監督下進行。若病人或照護者要使用COSENTYX，要教導他/她注射技巧，並評估他們是否會皮下注射，以確保正確使用COSENTYX[見病人用藥說明書及使用說明]。

教導病人或照護者注射針筒和針頭的正確丟棄方法，並告知他們不要重覆使用。告知病人及/或照護者要依照病人用藥說明書及使用說明的方法來注射足量的COSENTYX (皮下注射1或2次150 mg的劑量)。針頭、注射針筒和注射筆要丟棄在防穿刺的容器中。

15 其他

COSENTYX 每一種劑型的「使用說明」包含更詳細的 COSENTYX 製備和施用說明 [見使用說明]。接受 75 mg 劑量的病人，應使用 75 mg/0.5 mL 的注射針筒。

COSENTYX須在醫師指導及監視下使用。若認為適合的話，病人或照護者經適當訓練皮下注射技術後，可使用注射筆或注射針筒注射。每次注射應在與上次不同的解剖學部位注射(例如上臂、大腿或腹部)，且不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、有硬塊的或乾癬患部的皮膚注射。照護者或醫療人員也可在上臂外側注射COSENTYX。

準備使用COSENTYX 注射筆和注射針筒

注射前，從冰箱取出COSENTYX注射筆或COSENTYX注射針筒，使COSENTYX回溫至室溫(詳見**使用說明**)，不要拔開針頭套。

COSENTYX 1mL 注射筆/注射針筒及0.5mL注射針筒的針頭套含有天然乳膠，對乳膠過敏者不可觸碰 [見警語及注意事項]。

注射前目視檢查COSENTYX是否有微粒或變色。COSENTYX注射液是澄清至微乳白光澤，顏色為無色至淡黃色的液體。若液體有明顯可見的微粒、變色或混濁不清時，不可使用。COSENTYX不含防腐劑，因此，注射筆或注射針筒由冰箱取出後，要在1小時內使用。注射筆或注射針筒內殘存未使用完的藥品應丟棄。

16 COSENTYX (secukinumab)病人用藥說明書

必需知道COSENTYX的最重要資訊

COSENTYX 是一種會影響免疫系統的藥品。COSENTYX會增加嚴重副作用的風險例如：感染。COSENTYX可能會降低免疫系統對感染的防禦能力而增加感染的風險。

- 在開始使用COSENTYX治療前，醫療人員會檢查您是否患有結核病。
 - 若醫療人員覺得您有罹患結核病的風險，在您開始使用COSENTYX治療前及治療中，會先治療您的結核病。
 - 在COSENTYX治療期間，醫療人員會嚴密監視您的結核病徵兆和症狀。若有活動性結核病感染，不可使用COSENTYX。

在開始使用COSENTYX前，若有下列情形，要告知醫護人員：

- 正在治療感染
- 感染未解除或復發
- 感染結核病或與結核病人有密切接觸
- 覺得有感染或有感染的症狀例如：
 - 發燒、出汗、或惡寒
 - 肌肉痠痛
 - 咳嗽
 - 呼吸急促
 - 痰中有血
 - 體重減輕
 - 皮膚發熱、發紅、疼痛或身體疼痛
 - 腹瀉或胃痛
 - 小便時有灼熱感或頻尿

開始 COSENTYX治療後，若您有上述的感染徵兆時，請立即連絡您的醫師。若您有任何感染徵兆時，不要使用COSENTYX，除非經由醫師的指示使用。

更多相關副作用資料請見“COSENTYX可能發生的副作用”。

COSENTYX的用途

COSENTYX是處方藥，用於治療下列疾病：

- 患有大面積或發生於身體許多部位的中度至重度斑塊性乾癬，且適合以注射或口服藥(全身性療法)治療之6歲以上的病人。
- 患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。
- 患有活動性僵直性脊椎炎的成人病人。
- 患有活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(nr-axSpA)的成人病人。
- 患有兒童特發性關節炎(包含接骨點發炎相關型關節炎及兒童乾癬性關節炎)之6歲以上兒童。

COSENTYX可改善乾癬、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎及無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎及兒童特發性關節炎，但也可能降低免疫系統防禦感染的能力。

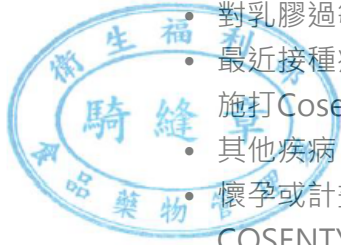
不可使用COSENTYX的情形

若對secukinumab或COSENTYX藥品中所含任何成分有嚴重過敏反應者，不可使用COSENTYX。COSENTYX所含成分刊載於病人用藥說明書中最後章節。

開始使用COSENTYX 治療前須告知醫師的事項

若有下列情形，在開始使用COSENTYX前須告知醫師：

- “必需知道COSENTYX的最重要資訊”段落中所列的任何狀況或症狀
- 發炎性腸道疾病(例如:克隆氏症及潰瘍性結腸炎)



- 對乳膠過敏。COSENTYX 1mL注射筆和注射針筒0.5 mL注射針筒的針頭套含有天然乳膠。
- 最近接種疫苗或準備接種疫苗。接受 COSENTYX治療時，**不可**接種活性疫苗。兒童應於開始施打Cosentyx前依據現行預防接種基準完成當時所需要的所有疫苗接種。
- 其他疾病
- 懷孕或計畫懷孕。尚未知COSENTYX對胎兒是否有傷害。您和您的醫師要決定是否使用COSENTYX治療。
- 哺乳或計畫哺乳。尚未知COSENTYX 是否會分泌於乳汁中。

告知醫療人員您所使用的所有藥物，包括處方藥和非處方藥、維他命、及草藥和草本健康食品。請瞭解您所使用的藥物，將其列出，並在領取新藥品時拿給醫師或藥師看。

COSENTYX用法

請詳閱COSENTYX 的“使用說明”以瞭解如何準備與注射COSENTYX，及如何正確丟棄用過的COSENTYX注射筆和注射針筒。

- 確實依照醫師的處方使用COSENTYX。
- 若醫師決定您自己或您的照護者能在家為您注射COSENTYX時，應接受訓練以瞭解正確準備及注射COSENTYX的方法。醫師未確認您自己或您的照護者知道如何注射COSENTYX前，不可嘗試自行注射COSENTYX。
- 兒童應由已接受訓練之成年照護者協助注射。
- COSENTYX的注射筆或注射針筒可讓您或您的照護者在家注射。醫師會決定那種COSENTYX包裝適合讓您在家使用。
- 您的醫師會處方適合您或您兒童的COSENTYX劑量。
 - 若您的施打劑量為每次75 mg，每次應給與75 mg/0.5ml皮下注射一劑。
 - 若您的施打劑量為每次150 mg，每次應給與150 mg/1 ml皮下注射一劑。
 - 若您的施打劑量為每次300 mg，每次應給與150 mg/1 ml皮下注射兩劑或300 mg/2ml皮下注射一劑。
- COSENTYX要注射在皮下，由您或您的照護者幫您注射在大腿或腹部。照護者也可注射在您的上臂外側。
- **不要**在敏感會痛的、受傷的、發紅的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。
- 每次的注射部位都要不同。**不可**注射在肚臍周圍2英吋(5公分)的區域。
- 若注射COSENTYX的劑量超過處方量時，請連絡您的醫師或立即到就近的醫院急診。

COSENTYX可能發生的副作用

COSENTYX可能會產生嚴重的副作用，包括：

- 參閱“必需知道COSENTYX的最重要資訊”所述
- **發炎性腸道疾病**。曾有於使用COSENTYX治療過程中發生發炎性腸道疾病之案例，有時會很嚴重。若您有發炎性腸道疾病，請告訴醫師在使用COSENTYX治療期間，是否有惡化的狀況，亦或有胃痛、腹瀉等症狀。
- **嚴重過敏反應**。若有下列嚴重過敏反應的症狀時，應立即尋求緊急醫療協助：
 - 感覺頭暈
 - 臉部、眼瞼、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹
 - 呼吸困難或喉嚨緊縮
 - 胸悶
 - 皮膚紅疹
 - 蕁麻疹（紅色、發癢的腫塊）

若有嚴重過敏反應時，**不要再**注射COSENTYX。

COSENTYX最常見的副作用包括：

- 感冒症狀
- 腹瀉
- 上呼吸道感染

這些並非所有COSENTYX可能發生的副作用。若有任何副作用讓您感到困擾或持續發生，請告知醫師。更多資訊請詢問醫師或藥師。

有關副作用的醫療建議，請諮詢醫師。

儲存

- COSENTYX要冷藏儲存在2°C到 8°C中。
- COSENTYX 應置於原外盒中避光儲存直到要使用時才取出。
- COSENTYX不可冷凍。
- 不可搖晃COSENTYX。

COSENTYX和所有藥品應放置於兒童無法取得的地方。

有效及安全使用COSENTYX的一般資訊

有時藥品處方的目的並未列在病人用藥說明書中。若未經醫師處方，不可使用COSENTYX。請勿將COSENTYX給與他人使用，即使他們的症狀和您一樣，因為這可能會傷害到他們。

更多資訊，請洽詢醫師。您可向醫師或藥師索取COSENTYX藥品仿單。

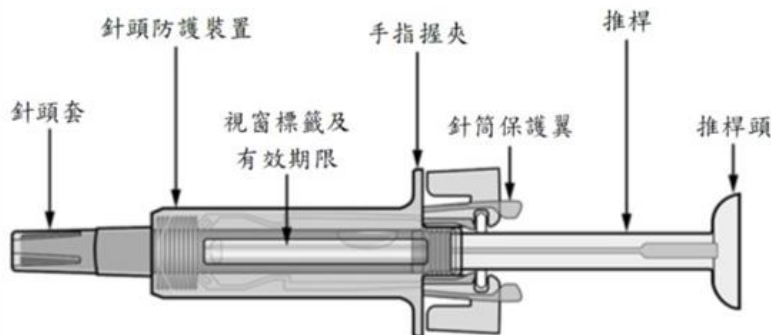
使用說明

COSENTYX (secukinumab) 300 mg 注射針筒

在注射前請詳閱使用說明，並瞭解且依照此使用說明來注射 COSENTYX。在您第一次使用前，醫療人員應教導您或您照護的人如何準備及正確使用 COSENTYX 注射針筒的方法。若有任何疑問，請詢問醫療人員。

COSENTYX 注射針筒(如圖 A)

圖 A



在藥物注射完畢後，針頭防護裝置即會啟動，蓋住針頭。Cosentyx 注射針筒有助於保護專業醫護人員、自行注射醫師處方藥物的病人和協助自行注射病人的人員，避免意外遭到針扎。



注射所需的其他物品 (如圖 B)：

- 酒精棉片。
- 棉球或紗布。
- 尖銳物收集筒。

圖 B



重要安全性資訊

注意：避免兒童拿取 Cosentyx 注射針筒。

- 準備好要使用 Cosentyx 注射針筒時，才能打開密封的外盒。
- 如果 Cosentyx 注射針筒的外盒密封處或塑膠膜密封有破損，請勿使用，因為可能不安全。
- Cosentyx 注射針筒切勿隨處放置，以免他人不當使用。
- **不可搖晃 COSENTYX 注射針筒。**
- 使用前不要觸碰到針筒保護翼。若觸碰了，針筒的針頭防護裝置會太早啟動。
- 未注射前，不可拔開針頭蓋。
- Cosentyx 注射針筒不得重複使用。用過的 Cosentyx 注射針筒，請立即放入尖銳物收集筒。

Cosentyx 300 mg 注射針筒的儲存

1. 請將密封在紙盒內的 Cosentyx 注射針筒避光儲存。存放在冰箱中，2°C 到 8°C 冷藏。不可冷凍。
2. 施打前，將 COSENTYX 注射針筒自冰箱取出並靜置至室溫(約 30 至 45 分鐘)。
3. 包裝外盒或針筒標示的有效期限若已過期，請勿使用 Cosentyx 注射針筒。如果過期，請將針筒連同包裝一併退回藥局。

注射部位

圖 C

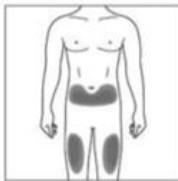
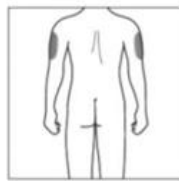


圖 D



注射部位是指您準備使用 Cosentyx 注射針筒進行施打的身體部位。

- 建議注射在大腿前側。您也可以注射在下腹部，但應避開肚臍周圍 2 吋 (5 公分) 的區域 (如圖 C)。如果是由照護者為您注射，也可注射於上臂外側 (如圖 D)。
- 每次自行注射時，請選擇不同的部位。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

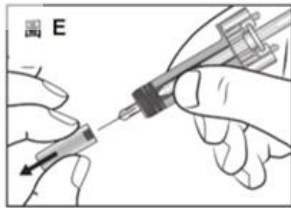
Cosentyx 300 mg 注射針筒的注射前準備

1. 將裝有 Cosentyx 注射針筒的紙盒由冰箱取出，不要拆開外盒，放置約 30 至 45 分鐘，使其回溫至室溫。
2. 準備好要使用 Cosentyx 注射針筒之前，先以肥皂和水徹底洗淨雙手。
3. 使用酒精棉片清潔要注射的部位。
4. 將 Cosentyx 注射針筒由外盒取出，除去塑膠膜。

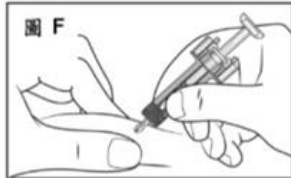


5. 檢查 Cosentyx 注射針筒。內部液體須為澄清。顏色可能為無色至淡黃色。您可能會看到小氣泡，那是正常的。注射液如果有明顯可見的微粒、混濁不清或變成棕色，不可使用。Cosentyx 注射針筒破裂時，不可使用。如果有以上情況，請將注射針筒連同藥品包裝一併退還藥局。

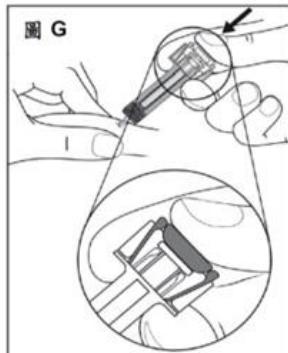
如何使用 Cosentyx 300 mg 注射針筒



將 COSENTYX 注射針筒的針頭套小心拔開，將針頭套丟棄。您可看見針頭尾端有液體水滴，這是正常的(如圖 E)。

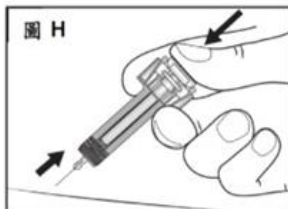


依圖示輕輕捏起注射部位的皮膚，將針頭插入皮膚中。將針頭完全插入，以確保藥品能完全注射(如圖 F)。

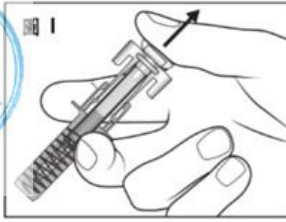


依圖示握著 Cosentyx 注射針筒，將推桿慢慢推壓到底，推桿頭要完全位於針筒保護翼之間。

再繼續壓緊推桿並保持針筒不動 5 秒鐘。(如圖 G)



緊壓推桿，同時小心地將針頭從注射部位筆直抽出(如圖 H)。



慢慢鬆開推桿，針頭防護裝置會自動將針頭隱藏(如圖 I)。

注射部位可能有少量出血，可以用棉球或紗布壓住注射部位 10 秒鐘。不要揉注射部位。若有需要，可以用 OK 繃貼住注射部位。

棄置說明



用過的 Cosentyx 注射針筒請放入尖銳物收集筒(可密閉、防刺穿的容器)(如圖 J)。為了您和其他人的安全及健康，絕對不可重複使用針頭和用過的針筒。

COSENTYX (secukinumab) 150 mg 注射針筒

在注射前請詳閱使用說明，並瞭解且依照此使用說明來注射 COSENTYX。在您第一次使用前，醫療人員應教導您或您照護的人如何準備及正確使用 COSENTYX 注射針筒的方法。若有任何疑問，請詢問醫療人員。

重要資訊：

- 若 COSENTYX 注射針筒的外盒密封處或密封的塑膠膜有破損時，不可使用。將 COSENTYX 注射針筒置於密封的外盒中，要使用時才可取出。
- COSENTYX 從冰箱取出後要在 1 小時內注射。
- 不可搖晃 COSENTYX 注射針筒。
- 注射針筒的針頭套含有乳膠，對此成分過敏者不可觸碰。
- 注射針筒有針頭防護裝置，藥品注射完後，保護裝置會自動將針頭隱藏。針頭防護裝置可用來幫助預防使用此注射針筒的人發生針扎的意外。
- 未注射前，不可拔開針頭套。
- 使用前不要觸碰到針筒保護翼。若觸碰了，針筒的針頭防護裝置會太早啟動。
- 使用過的 COSENTYX 注射針筒要立即丟棄，不可重覆使用 COSENTYX 注射針筒。丟棄方法參閱本使用說明之“用過針筒的丟棄方法”段落。

儲存

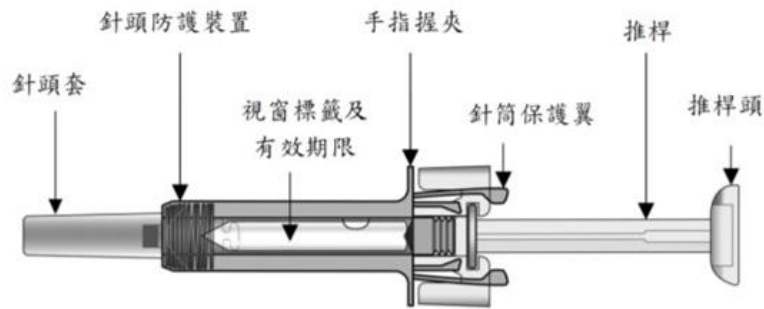
- COSENTYX 注射針筒置於外盒中，2°C 到 8°C 冷藏。
- COSENTYX 注射針筒置於原外盒包裝中避光儲存，準備好要用時才可取出。
- COSENTYX 注射針筒不可冷凍。

將 COSENTYX 和所有的藥品放在兒童無法取得的地方。



COSENTYX 注射針筒(如圖 A)

圖 A

**注射時所需物品：**

紙盒中包含：

1 支新的 COSENTYX 注射針筒。

每支 COSENTYX 注射針筒含有 150 mg COSENTYX。

- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 150 mg，需要 1 支。
- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 300 mg，需要 2 支。

紙盒中不含(如圖 B)：

- 酒精棉
- 棉球或紗布
- 尖銳物收集筒

參閱本使用說明之“用過針筒的丟棄方法”段落。

圖 B

**準備 150 mg COSENTYX 注射針筒**

註：對於 150 mg 劑量，應準備 1 支注射針筒並注射藥物。對於 300 mg 劑量，應準備 2 支注射針筒並注射兩支的藥物。

步驟1: 找一個清潔、明亮、平坦的表面。

步驟2: 將裝有 COSENTYX 注射針筒的紙盒由冰箱取出，不要拆開外盒，放置約 15 至 30 分鐘，使其回溫至室溫。

步驟3: 用肥皂及清水將手徹底洗淨。

步驟4: 將 COSENTYX 注射針筒由外盒取出，除去塑膠膜。

步驟5: 檢查 COSENTYX 注射針筒的視窗。內部液體須為澄清。顏色可能為無色至淡黃色。您可能會看到小氣泡，那是正常的。若液體有明顯可見的微粒、混濁不清、或變色時，不可使用。

步驟6: 若 COSENTYX 注射針筒有破損時，不可使用。請將注射針筒及其藥品包裝退還藥局。

步驟7: COSENTYX 注射針筒若過期了，不可使用。



步驟8:

選擇與清潔注射部位

可注射的身體部位包括：

- 大腿前側(如圖 C)。
- 下腹部，但要避開肚臍周圍 2 英吋(5 公分)的區域(如圖 C)。
- 若照護者幫您注射時，也可注射在上臂外側(如圖 D)。
- 選擇的注射部位，每次都要不同。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

圖 C

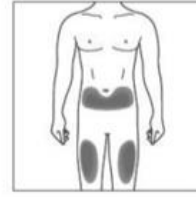
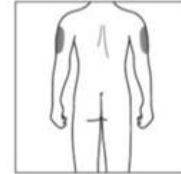


圖 D



步驟9: 以畫圈方式，用酒精棉清潔注射部位。注射前要等酒精變乾。注射前，不要碰觸已清潔的區域。

開始注射

步驟10: 將 COSENTYX 注射針筒的針頭套小心拔開(如圖 E)，將針頭套丟棄。您可看見針頭尾端有液體水滴，這是正常的。

圖 E



圖 F

步驟11: 一隻手輕輕捏起注射部位的皮膚，另一隻手如圖所示將針頭插入皮膚中(如圖 F)。將針頭推到底以確保藥品能完全注射。



圖 G

步驟12: 如圖所示，夾住 COSENTYX 注射針筒手指握夾(如圖 G)，慢慢將推桿壓到底，使推桿頭完全位於針筒保護罩中。

步驟13: 再繼續壓緊推桿 5 秒鐘。要在原處握住針筒 5 秒鐘。





步驟14: 緊壓推桿，小心地由注射部位將針頭直接拔出來(如圖 H)。

圖 H



步驟15: 慢慢鬆開推桿，針頭防護裝置會自動將針頭隱藏(如圖 I)。

步驟16: 注射部位可能會有少量出血，可以用棉球或紗布壓住注射部位 10 秒鐘。不要揉注射部位。若有需要，可以用 OK 繃貼住注射部位。

圖 I



若處方的 COSENTYX 劑量是 300 mg，取另外一支新的 COSENTYX 注射針筒，重覆步驟 4 至步驟 16。

用過針筒的丟棄方法

步驟17: 立即將用過的注射針筒丟棄至尖銳物收集筒中(如圖 J)。不可將注射針筒丟棄於家庭垃圾中。

若沒有特別的尖銳物收集筒，也可使用家中具有下列特性的容器：

- 能負重的塑膠容器
- 有緊密且防穿刺的蓋子，尖銳物不會露出來
- 使用時能直立且穩定放置
- 防漏
- 有危險廢棄物的適當標示

當尖銳物收集筒快滿時，請依當地的廢棄物處理相關規定處置。

圖 J



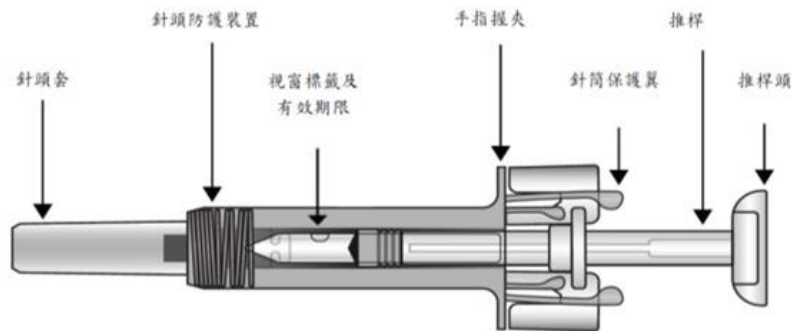


Cosentyx 75mg 注射針筒使用說明

注射前請先詳閱全部說明。您或您照護的人，在尚未接受醫師、護理師或藥師的訓練之前，切勿自行注射。包裝盒內含單支 Cosentyx 75 mg 注射針筒，以塑膠膜密封包裝。

您的 Cosentyx 75 mg 注射針筒 (如圖 A)

圖 A



在藥物注射完畢後，針頭防護裝置即會啟動，蓋住針頭。Cosentyx 注射針筒有助於保護專業醫護人員、自行注射醫師處方藥物的病人和協助自行注射病人的人員，避免意外遭到針扎。

注射所需的其他物品 (如圖 B)：

- 酒精棉片。
- 棉球或紗布。
- 尖銳物收集筒。

圖 B



重要安全性資訊

注意：避免兒童拿取 Cosentyx 注射針筒。

1. 針筒之針頭套含有乾橡膠 (乳膠)，對這種物質敏感的人應避免接觸。
2. 準備好要使用 Cosentyx 注射針筒時，才能打開密封的外盒。
3. 如果 Cosentyx 注射針筒的外盒密封處或塑膠膜密封有破損，請勿使用，因為可能不安全。
4. Cosentyx 注射針筒切勿隨處放置，以免他人不當使用。
5. 不可搖晃 Cosentyx 注射針筒。
6. 使用前不要觸碰到針筒保護翼。若觸碰了，針筒的針頭防護裝置會太早啟動。
7. 未注射前，不可拔開針頭蓋。
8. Cosentyx 注射針筒不得重複使用。用過的 Cosentyx 注射針筒，請立即放入尖銳物收集筒。



Cosentyx 75 mg 注射針筒的儲存

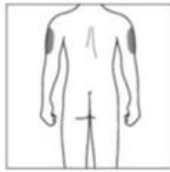
1. 請將密封在紙盒內的 Cosentyx 注射針筒避光儲存。存放在冰箱中，2°C - 8°C 冷藏。不可冷凍。
2. 包裝外盒或針筒標示的有效期限若已過期，請勿使用 Cosentyx 注射針筒。如果過期，請將針筒連同包裝一併退回藥局。

注射部位

圖 C



圖 D



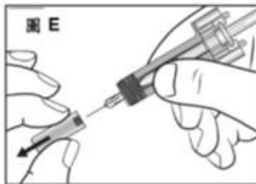
注射部位是指您準備使用 Cosentyx 注射針筒進行施打的身體部位。

- 建議注射在大腿前側。您也可以注射在下腹部，但應避開肚臍周圍 2 吋 (5 公分) 的區域 (如圖 C)。如果是由照護者為您注射，也可注射於上臂外側 (如圖 D)。
- 每次自行注射時，請選擇不同的部位。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

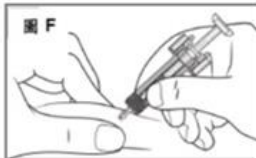
Cosentyx 75 mg 注射針筒的注射前準備

1. 將裝有 Cosentyx 注射針筒的紙盒由冰箱取出，不要拆開外盒，放置約 15 至 30 分鐘，使其回溫至室溫。
2. 準備好要使用 Cosentyx 注射針筒之前，先以肥皂和水徹底洗淨雙手。
3. 使用酒精棉片清潔要注射的部位。
4. 將 Cosentyx 注射針筒由外盒取出，除去塑膠膜。
5. 檢查 Cosentyx 注射針筒。內部液體須為澄清。顏色可能為無色至淡黃色。您可能會看到小氣泡，那是正常的。注射液如果有明顯可見的微粒、混濁不清或變成棕色，不可使用。Cosentyx 注射針筒破損時，不可使用。如果有以上情況，請將注射針筒連同藥品包裝一併退回藥局。

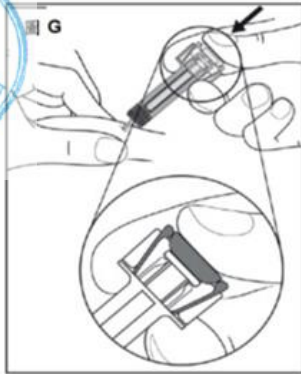
如何使用 Cosentyx 75 mg 注射針筒



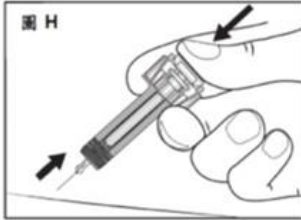
將 COSENTYX 注射針筒的針頭套小心拔開，將針頭套丟棄。您可看見針頭尾端有液體水滴，這是正常的 (如圖 E)。



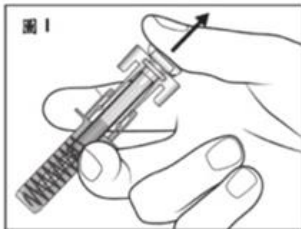
依圖示輕輕捏起注射部位的皮膚，將針頭插入皮膚中。將針頭完全插入，以確保藥品能完全注射 (如圖 F)。



依圖示握著 Cosentyx 注射針筒，將推桿慢慢推壓到底，推桿頭要完全位於針筒保護翼之間 (如圖 G)。
再繼續壓緊推桿並保持針筒不動 5 秒鐘。



緊壓推桿，同時小心地將針頭從注射部位筆直抽出 (如圖 H)。



慢慢鬆開推桿，針頭防護裝置會自動將針頭隱藏 (如圖 I)。
注射部位可能會有少量出血，可以用棉球或紗布壓住注射部位 10 秒鐘。不要揉注射部位。若有需要，可以用 OK 繃貼住注射部位。

棄置說明



用過的 Cosentyx 注射針筒請放入尖銳物收集筒 (可密閉、防刺穿的容器) (如圖 J)。為了您和其他人的安全及健康，絕對不可重複使用針頭和用過的針筒。



使用說明

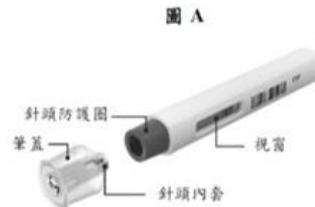
COSENTYX (secukinumab) 300mg Unoready 注射筆

在注射前請詳閱使用說明，並瞭解且依照此使用說明來注射 COSENTYX。在您第一次使用前，醫療人員應教導您或照護您的人如何準備及正確使用 COSENTYX Unoready 注射筆的方法。若有任何疑問，請詢問醫療人員。

重要資訊：

- 若 COSENTYX Unoready 注射筆的外盒密封處或密封的塑膠膜有破損時，**不可使用**。將 COSENTYX Unoready 注射筆置於密封的外盒中，要使用時才可取出。
- 將 COSENTYX Unoready 注射筆置於原外盒包裝中避光儲存，儲存溫度為 2°C 到 8°C 冷藏，請放在兒童無法取得的地方。
- COSENTYX Unoready 注射筆不可冷凍。
- **不可搖晃** COSENTYX Unoready 注射筆
- 若 COSENTYX Unoready 注射筆掉到地上時，注射筆蓋掉了，**不可使用**。
- COSENTYX Unoready 注射筆之針頭由針頭防護圈覆蓋，請勿觸摸或按壓針頭防護圈以免遭針扎。

COSENTYX Unoready 注射筆(如圖 A)



COSENTYX Unoready 注射筆和筆蓋分開的圖示如上。準備好注射時，才可拔開筆蓋。

注射時所需物品：

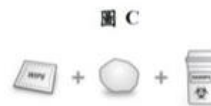
紙盒中包含：

1 支全新未使用之 COSENTYX Unoready 注射筆 (如圖 B)。每支 COSENTYX Unoready 注射筆含有 300 mg COSENTYX。



紙盒中不含(如圖 C)：

- 酒精棉
- 棉球或紗布
- 尖銳物收集筒



參閱本使用說明之“用過的 Unoready 注射筆丟棄方法”段落。

**注射前：**

注射前 30 至 45 分鐘從冰箱取出 COSENTYX Unoready 注射筆，使其回溫至室溫。

步驟1: 注射前的重要安全檢查(如圖 D)：

- 檢查視窗。內部液體須為澄清。顏色可能為無色至淡黃色。若液體有明顯可見的微粒、混濁不清、或變色時，不可使用。您可能看到小氣泡，那是正常的。
- 檢查 Unoready 注射筆的**有效期限(EXP)**。若 COSENTYX Unoready 注射筆過期了，不可使用。
- 檢查你的注射筆之品名與劑量是否正確

若上述的 COSENTYX Unoready 注射筆安全檢查發現缺失，連絡您的藥師。

步驟 2a: 選擇您自己注射的部位：

- 建議注射部位為大腿前側。您也可以注射在下腹部，但要避開肚臍周圍 2 英寸(5 公分)的區域(如圖 E)。
- 選擇的注射部位，每次都要不同。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

步驟 2b: 若由照護者或醫療人員幫您注射時：

- 若由照護者或醫療人員幫您注射時，也可注射在上臂外側(如圖 F)。

步驟3: 清潔注射部位：

- 用肥皂和清水將手徹底洗淨。
- 以畫圈方式，用酒精棉清潔注射部位。注射前要等酒精變乾(如圖 G)。
- 注射前，不要碰觸已清潔的區域。

圖 D

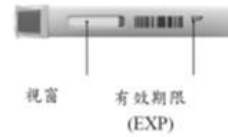


圖 E



圖 F

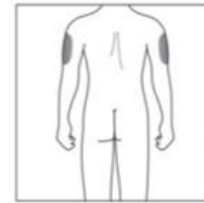
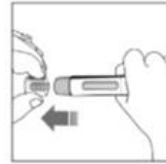


圖 G

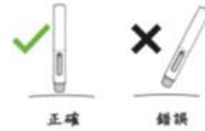
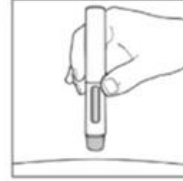


**注射時：****步驟4: 拔開筆蓋**

- 只有在準備好要使用 COSENTYX Unoready 注射筆時，才可拔開筆蓋。
- 依箭頭的方向，轉開筆蓋(如圖 H)。
- 筆蓋拔開後丟棄。不要試著將筆蓋重新蓋上。
- 拔開 COSENTYX Unoready 注射筆的筆蓋後，要在 5 分鐘內使用。

圖 H**步驟5: 握住 COSENTYX Unoready 注射筆**

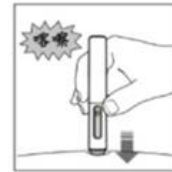
- 以 90 度的角度對著已清潔的注射部位，握住 COSENTYX Unoready 注射筆(如圖 I)。

圖 I**重要事項：注射中，您會聽到兩聲喀嚓聲。**

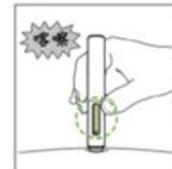
- 第一個喀嚓聲在開始注射時。
 - 第二個喀嚓聲在數秒後注射將結束前。
- 握穩 COSENTYX Unoready 注射筆並壓在皮膚上，直到看到視窗完全充滿綠色指示並停止移動。

步驟6: 開始注射

- 確實將 COSENTYX Unoready 注射筆壓在皮膚上，開始注射(如圖 J)。
- 第一個喀嚓聲表示注射開始。
- 繼續握住 COSENTYX Unoready 注射筆並確實壓在皮膚上。
- 綠色指示會顯示注射進度。

圖 J**步驟7: 注射完畢**

- 注射即將結束時會聽到第二個喀嚓聲。
- 檢查綠色指示是否充滿視窗且已停止移動(如圖 K)。
- 此時可拿開 COSENTYX Unoready 注射筆。

圖 K

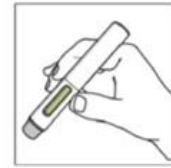


注射後：

步驟8: 檢查綠色指示充滿視窗(如圖 L)

- 此時表示藥品已完全注射。若未看見綠色指示，請連絡您的醫師。
- 注射部位可能會有少量出血，可以用棉球或紗布壓住注射部位 10 秒鐘。不要揉注射部位。若有需要，可以用 OK 繃貼住注射部位。

圖 L



用過的 Unoready 注射筆丟棄方法

步驟9: 立即將用過的 Unoready 注射筆丟棄至尖銳物收集筒中(如圖 M)。

- 立即將用過的 Unoready 注射筆丟棄至尖銳物收集筒中(有緊密且防穿刺的蓋子，尖銳物不會露出來)
- 請勿重複使用 Unoready 注射筆

圖 M



COSENTYX (secukinumab) 150mg Sensoready 注射筆

在注射前請詳閱使用說明，並瞭解且依照此使用說明來注射 COSENTYX。在您第一次使用前，醫療人員應教導您或照護您的人如何準備及正確使用 COSENTYX Sensoready 注射筆的方法。若有任何疑問，請詢問醫療人員。

重要資訊：

- 若 COSENTYX Sensoready 注射筆的外盒密封處或密封的塑膠膜有破損時，不可使用。將 COSENTYX Sensoready 注射筆置於密封的外盒中，要使用時才可取出。
- COSENTYX 從冰箱取出後要在 1 小時內注射。
- 不可搖晃 COSENTYX Sensoready 注射筆。
- Sensoready 注射筆的針頭套含有乳膠，對此成分過敏者不可觸碰。
- 若 COSENTYX Sensoready 注射筆掉到地上，看起來有破損時，或掉到地上時注射筆蓋掉了，不可使用。
- 使用過的 COSENTYX Sensoready 注射筆要立即丟棄，不可重覆使用 COSENTYX Sensoready 注射筆。丟棄方法參閱本使用說明之“用過的 Sensoready 注射筆丟棄方法”段落。

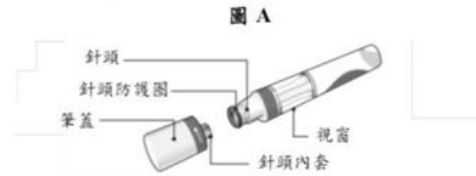
儲存

- COSENTYX Sensoready 注射筆置於外盒中，2°C 到 8°C 冷藏。
- COSENTYX Sensoready 注射筆置於原外盒包裝中避光儲存，準備好要用時才可取出。
- COSENTYX Sensoready 注射筆不可冷凍。

將 COSENTYX 和所有的藥品放在兒童無法取得的地方。



COSENTYX Sensoready 注射筆 (如圖 A)



COSENTYX Sensoready 注射筆和筆蓋分開的圖示如上。準備好注射時，才可拔開筆蓋。

注射時所需物品：

紙盒中包含：

1 支新的 COSENTYX Sensoready 注射筆(如圖 B)。

每支 COSENTYX Sensoready 注射筆含有 150 mg COSENTYX。

- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 150 mg，需要 1 支。
- 若醫師處方 COSENTYX 的劑量是 300 mg，需要 2 支。

紙盒中不含(如圖 C)：

- 酒精棉
- 棉球或紗布
- 尖銳物收集筒

參閱本使用說明之“用過的 Sensoready 注射筆丟棄方法”段落。

圖 B



圖 C



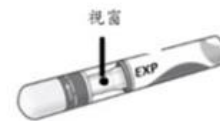
注射前：

注射前 15 至 30 分鐘從冰箱取出 COSENTYX Sensoready 注射筆，使其回溫至室溫。

步驟1: 注射前的重要安全檢查(如圖 D)：

- 檢查視窗。內部液體須為澄清。顏色可能為無色至淡黃色。若液體有明顯可見的微粒、混濁不清、或變色時，不可使用。您可能會看到小氣泡，那是正常的。
- 檢查 Sensoready 注射筆的有效期限(EXP)。若 COSENTYX Sensoready 注射筆過期了，不可使用。若上述的 COSENTYX Sensoready 注射筆安全檢查發現缺失，連絡您的藥師。

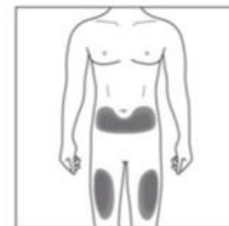
圖 D



步驟2: 選擇注射部位：

- 建議注射部位為大腿前側。您也可以注射在下腹部，但要避開肚臍周圍 2 英寸(5 公分)的區域(如圖 E)。
- 選擇的注射部位，每次都要不同。
- 不要在敏感會痛的、受傷的、發紅的、脫屑的、有硬塊的或有乾癬的皮膚部位注射。避免在有疤痕或妊娠紋的部位注射。

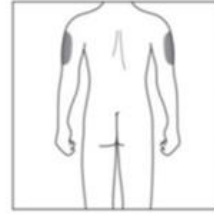
圖 E





- 若照護者或醫療人員幫您注射時，也可注射在上臂外側(如圖 F)。

圖 F



步驟3: 清潔注射部位：

- 用肥皂和清水將手徹底洗淨。
- 以畫圈方式，用酒精棉清潔注射部位。注射前要等酒精變乾(如圖 G)。
- 注射前，不要碰觸已清潔的區域。

圖 G

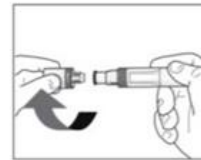


注射時：

步驟4: 拔開筆蓋

- 只有在準備好要使用 COSENTYX Sensoready 注射筆時，才可拔開筆蓋。
- 依箭頭的方向，轉開筆蓋(如圖 H)。
- 筆蓋拔開後丟棄。不要試著將筆蓋重新蓋上。
- 拔開 COSENTYX Sensoready 注射筆的筆蓋後，要在 5 分鐘內使用。

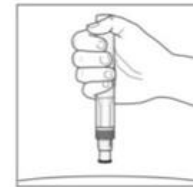
圖 H



步驟 5：握住 COSENTYX Sensoready 注射筆

- 以 90 度的角度對著已清潔的注射部位，握住 COSENTYX Sensoready 注射筆(如圖 I)。

圖 I



重要事項：注射中，您會聽到兩聲喀嚓聲。

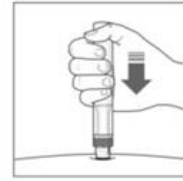
- 第一個喀嚓聲在開始注射時。
- 第二個喀嚓聲在數秒後注射將結束前。

握穩 COSENTYX Sensoready 注射筆並壓在皮膚上，直到看到視窗完全充滿綠色指示並停止移動。

**步驟6: 開始注射**

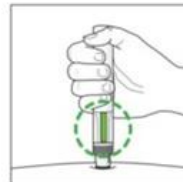
- 確實將 COSENTYX Sensoready 注射筆壓在皮膚上，開始注射 (如圖 J)。
- 第一個喀嚓聲表示注射開始。
- 繼續握住 COSENTYX Sensoready 注射筆並確實壓在皮膚上。
- 綠色指示會顯示注射進度。

圖 J

**步驟7: 注射完畢**

- 注射即將結束時會聽到第二個喀嚓聲。
- 檢查綠色指示是否充滿視窗且已停止移動 (如圖 K)。
- 此時可拿開 COSENTYX Sensoready 注射筆。

圖 K

**注射後：****步驟8: 檢查綠色指示充滿視窗 (如圖 L)**

- 此時表示藥品已完全注射。若未看見綠色指示，請連絡您的醫師。
- 注射部位可能有少量出血，可以用棉球或紗布壓住注射部位 10 秒鐘。不要揉注射部位。若有需要，可以用 OK 繃貼住注射部位。

圖 L



若處方的 COSENTYX 劑量是 300 mg，取另外一支新的 COSENTYX Sensoready 注射筆，重覆步驟 1 至步驟 8。

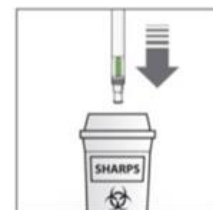
用過的 Sensoready 注射筆丟棄方法

步驟9: 立即將用過的 Sensoready 注射筆丟棄至尖銳物收集筒中 (如圖 M)。不可將 Sensoready 注射筆丟棄於家庭垃圾中。

圖 M

若沒有特別的尖銳物收集筒，也可使用家中具有下列特性的容器：

- 能負重的塑膠容器
- 有緊密且防穿刺的蓋子，尖銳物不會露出來
- 使用時能直立且穩定放置
- 防漏
- 有危險廢棄物的適當標示



當尖銳物收集筒快滿時，請依當地的廢棄物處理相關規定處置。

17 製造廠

成品製造廠：Novartis Pharma Stein AG

成品製造廠廠址：Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland

成品製造廠: Sandoz GMBH, Schafftenau Plant

成品製造廠廠址: Biochemiestrasse 10, A6336 Langkampfen, Austria

主成分原料製造廠及廠址：Novartis Pharma S.A.S, 8 rue de l'Industrie, 68330 Huingue, France

國外許可證持有者：Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

二級包裝廠及廠址(貼標、仿單置入): 裕利股份有限公司, 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

TWI-300822

111.09.02

SANDOZ GMBH, SCHAFTENAU
PLANT

裕利股份有限公司

NOVARTIS PHARMA. AG

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

NOVARTIS PHARMA STEIN AG

BIOCHEMIESTRASSE 10, A6336 LANGKAMPFEN, AUSTRIA

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

8, RUE DE L'INDUSTRIE, F-68330 HUNINGUE, FRANCE

SCHAFFHAUSERSTRASSE CH-4332 STEIN, SWITZERLAND

藥商

台灣諾華股份有限公司

台北市中山區民生東路三段2號8樓