

Golimumab

【ISIM】 Simponi® 50mg/0.5mL/Syringe

ATC Code : L04AB06

中文名：欣普尼注射液 «嬌生»

適應症：1. 成人類風濕性關節炎:與 methotrexate 併用。2. 成人僵直性脊椎炎:適用於治療活動性僵直性脊椎炎成人患者。3. 成人乾癬性關節炎:單獨使用或併用 methotrexate。4. 成人潰瘍性結腸炎:適用於對於皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病患。5.無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎。

藥理分類：Antipsoriatic Agent; Antirheumatic, Disease Modifying; Monoclonal Antibody; Tumor Necrosis Factor (TNF) Blocking Agent.

用法用量： **Note:** Corticosteroids, nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs), and/or NSAIDs may be continued for the treatment of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, or ankylosing spondylitis. Golimumab should not be used in combination with biologic DMARDs.

Administrations: SubQ (subcutaneous) injection.

Indications and dosage regimens:

Ankylosing spondylitis:

50 mg once a month (either alone or in combination with methotrexate or other nonbiologic DMARDs).

Psoriatic arthritis:

50 mg once a month (either alone or in combination with methotrexate or other nonbiologic DMARDs).

Rheumatoid arthritis:

50 mg once a month (in combination with methotrexate).

Ulcerative colitis:

UpToDate 2023--

- 200 mg at week 0, then 100 mg at week 2, followed by maintenance therapy of 100 mg every 4 weeks.

仿單--

- 體重小於 80 公斤的病人-

- 第 0 週皮下注射 200 毫克，第 2 週注射 100 毫克。達到臨床反應的病人應在第 6 週注射 50 毫克，然後每 4 週注射 50 毫克。
- 未達到臨床反應的病人可繼續在第 6 週注射 100 毫克，然後每 4 週注射 100 毫克。

- 體重大於 80 公斤的病人-

- 第 0 週皮下注射 200 毫克，第 2 週注射 100 毫克，然後每 4 週注射 100 毫克。
- 在維持治療期間，可能可以根據臨床診療指引降低皮質類固醇的劑量。通常接受治療的 12 至 14 週內(4 個劑量之後)可達到臨床反應。

Axial spondyloarthritis (active, nonradiographic):

50 mg once every 4 weeks for 16 weeks.

不良反應：伺機性感染症增加、注射部位反應、上呼吸道感染、AST/ALT 上升。

注意事項：1.活動性肺結核或其他嚴重感染者，如敗血症及伺機性感染者禁用。
2.中度或重度心衰竭者(NYHA class III/IV)禁用。
3.患有活動性感染症(包括臨床上重要的局部感染)患者，不可使用 Simponi®。

4.準備使用之前，請先從冰箱取出，再將其自包裝盒中取出，然後在室溫下放置**至少 30 分鐘**。輪流使用不同的注射部位，且絕對不可注射在有觸痛、瘀傷、發紅或變硬等現象的皮膚區域。

5.如果病人忘記在計劃的日期注射，病人應於想起時盡快注射錯過的劑量。應指導病人切勿注射兩倍的劑量以彌補錯過的劑量。

6. 應依照以下指引給予下一個劑量：

■如果錯過的劑量延遲**2 週以內**，病人應注射所忘記的劑量並於其後依照原本的時程按時注射。

■如果錯過的劑量延遲**超過 2 週**，病人應注射所忘記的劑量並於注射當日開始一個新的注射時程表。

懷 孕 期：只有在明確必要的情況下才可於懷孕期間使用 Simponi®。尚無適當且控制良好的研究。單株抗體（如 golimumab）在第 3 孕期會通過胎盤，並可能會影響出生前曾暴露於藥物之嬰兒的免疫反應。

授 乳 期：目前並不確知 Simponi®是否會分泌進入人類的乳汁。由於許多藥物與免疫球蛋白都會分泌進入人類乳汁，且餵哺母乳的嬰兒可能會因而發生不良反應，因此應考慮此藥物對母親的重要性，並據以決定是要停止授乳還是停止用藥。

儲 存：1.Simponi®必須冷藏於**2~8 °C**的環境中，並應避免光線照射。請將本產品存放於原始包裝盒中，以避免光線照射，待使用時再取出。切勿冷凍。切勿振搖。
2.必要時，可於室溫 (25°C)以下，存放於原始包裝盒中以避免光線照射，最長達單次 30 天。一旦已儲存於室溫，勿將其再放回冰箱冷藏。