

吉林大学第二医院

度普利尤单抗注射液（达必妥）知情同意书

患者姓名		性别	女	年龄	30岁
------	--	----	---	----	-----

诊断	特应性皮炎
----	-------

知情同意书

度普利尤单抗注射液（达必妥）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎患者。

最常报告的不良反应是注射部位反应、结膜炎、睑缘炎和口腔疱疹。特应性皮炎开发项目中报告的血清病/血清病样反应病例非常罕见。

在四项随机、双盲、安慰剂对照研究（分别为 SOL01, SOL02, CHRONOS 和 CAFÉ 研究）和一项剂量范围研究（R668-AD-1021 研究）中，评估本品对中重度特应性皮炎患者的安全性。在这 5 项研究中，1689 例受试者接受本品皮下注射治疗，联合或不联合外用皮质类固醇（TCS）。

表 1 中列出了按系统器官分类和频率划分的在特应性皮炎临床试验中观察到的不良反应，使用以下类别：十分常见（ $\geq 1/10$ ）、常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）、偶见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）、罕见（ $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$ ）、十分罕见（ $< 1/10000$ ）。在每个频率分组中，不良反应以严重程度递减的顺序呈现。

表 1 特应性皮炎治疗中的不良反应列表

人体器官分类	频率	不良反应
感染及侵袭类感染	常见	结膜炎 口腔疱疹
血液及淋巴系统疾病	常见	嗜酸性粒细胞增多症
免疫系统疾病	十分罕见	血清病/血清病样反应
各类神经系统疾病	常见	头疼
眼器官疾病	常见	过敏性结膜炎 眼部瘙痒 睑缘炎
全身性疾病及给药部位各种反应	十分常见	注射部位反应

特定不良反应描述

超敏反应

罕见本品给药后的血清病/血清病样反应和速发过敏反应病例报告(见【注意事项】)。

结膜炎和相关事件:接受本品治疗的特应性皮炎患者出现结膜炎的频率升高,大部分患者的结膜炎在治疗期间痊愈或好转。(见【注意事项】)。

疱疹性湿疹

在 16 周特应性皮炎的单药治疗研究中,度普利尤单抗组疱疹性湿疹报告比例<1%,安慰剂组报告<1%。在 52 周特应性皮炎的度普利尤单抗+TCS 研究中,度普利尤单抗+TCS 组疱疹性湿疹报告比例为 0.2%,安慰剂+TCS 组报告比例为 1.9%。

嗜酸性粒细胞增多症

本品治疗患者和安慰剂治疗患者相比,嗜酸性粒细胞计数较基线的平均初始增长更高。在研究治疗期,

嗜酸性粒细胞计数下降至接近基线水平。据报告，度普利尤单抗治疗患者治疗中出现的嗜酸性粒细胞增多症(≥ 5000 细胞/ μL)的比例 $<1\%$ ，安慰剂治疗患者无报告。

感染

在 16 周特应性皮炎的单药治疗研究中，安慰剂组有 1.0% 的患者报告严重感染，度普利尤单抗组有 0.5% 的患者报告严重感染。在 52 周特应性皮炎的 CHRONOS 研究中，安慰剂组有 0.6% 患者报告严重感染，度普利尤单抗组有 0.2% 的患者报告严重感染。

免疫原性

与所有治疗性蛋白一致，本品也可能具有免疫原性。抗药抗体(ADA)反应通常不会影响本品的暴露、安全性或有效性。在为期 52 周的研究中，安慰剂组中约 3% 的患者、本品组中 2% 的患者的抗药抗体(ADA)反应持续超过 12 周。在这些患者中，安慰剂组有 0.7% 的患者，本品治疗组有 0.2% 患者还具有中和抗体反应，这些反应通常不伴有疗效丧失。

在总体暴露汇总中，少于 0.1% 的患者表现出高滴度的 ADA 反应，伴有暴露和疗效降低。此外有 1 例血清病样反应($<0.1\%$)的患者伴有高滴度 ADA(见【注意事项】)。

禁忌

对本品活性成分或者其他任何辅料有超敏反应者禁用。

注意事项：

超敏反应

如果发生全身性超敏反应(速发型或迟发型)，应立即停用本品并开始适当的治疗。本品给药后，特应性皮炎开发项目中报告的血清病、血清病样反应病例非常罕见($<1/10000$)。

蠕虫感染

已知蠕虫感染的患者被排除参加临床研究。本品通过抑制 IL-4/IL-13 信号传导，可能会影响针对蠕虫感染的免疫应答。原先存在蠕虫感染的患者应在开始使用本品前进行治疗。如果患者在接受本品治疗期间感染蠕虫，并且对抗蠕虫治疗无反应，则应停止本品治疗，直至感染消除。

结膜炎相关事件

接受本品治疗的患者，如果发生结膜炎且经标准治疗不能缓解，则应接受眼科检查。

合并哮喘的特应性皮炎患者：在未咨询医生的情况下，接受本品治疗中重度特应性皮炎且合并哮喘的患者不应调整或停止哮喘治疗方案。停用本品后，应仔细监测合并哮喘患者。

疫苗接种

本品给药时，不得同时给予活疫苗或减毒活疫苗，因为尚未确定此类操作的临床安全性和疗效。

如同意使用，请签名表示知情：

患者签

日期：2022 年 12 月 20 日

监护人签字：

日期： 年 月 日

吉林大学第二医院

度普利尤单抗注射液（达必妥）知情同意书

患者姓名		性别	男	年龄	71
诊断	特应性皮炎				

知情同意书

度普利尤单抗注射液（达必妥）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗外用处方药控制不佳或建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎患者。

最常报告的不良反应是注射部位反应、结膜炎、睑缘炎和口腔疱疹。特应性皮炎开发项目中报告的血清病/血清病样反应病例非常罕见。

在四项随机、双盲、安慰剂对照研究（分别为 SOL01, SOL02, CHRONOS 和 CAFÉ 研究）和一项剂量范围研究（R068-AD-1021 研究）中，评估本品对中重度特应性皮炎患者的安全性。在这 5 项研究中，1689 例受试者接受本品皮下注射治疗，联合或不联合外用皮质类固醇（TCS）。

表 1 中列出了按系统器官分类和频率划分的在特应性皮炎临床试验中观察到的不良反应，使用以下类别：十分常见（ $\geq 1/10$ ）、常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）、偶见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）、罕见（ $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$ ）、十分罕见（ $< 1/10000$ ）。在每个频率分组中，不良反应以严重程度递减的顺序呈现。

表 1 特应性皮炎治疗中的不良反应列表

人体器官分类	频率	不良反应
感染及侵袭类感染	常见	结膜炎 口腔疱疹
血液及淋巴系统疾病	常见	嗜酸性粒细胞增多症
免疫系统疾病	十分罕见	血清病/血清病样反应
各类神经系统疾病	常见	头疼
眼器官疾病	常见	过敏性结膜炎 眼部瘙痒 睑缘炎
全身性疾病及给药部位各种反应	十分常见	注射部位反应

特定不良反应描述

过敏反应

罕见本品给药后的血清病/血清病样反应和速发过敏反应病例报告（见【注意事项】）。
结膜炎和相关事件：接受本品治疗的特应性皮炎患者出现结膜炎的频率升高，大部分患者的结膜炎在治疗期间痊愈或好转。（见【注意事项】）。

疱疹性湿疹

在 16 周特应性皮炎的单药治疗研究中，度普利尤单抗组疱疹性湿疹报告比例 $< 1\%$ ，安慰剂组报告 $< 1\%$ 。在 52 周特应性皮炎的度普利尤单抗+TCS 研究中，度普利尤单抗+TCS 组疱疹性湿疹报告比例为 0.2%，安慰剂+TCS 组报告比例为 1.9%。

嗜酸性粒细胞增多症

本品治疗患者和安慰剂治疗患者相比，嗜酸性粒细胞计数较基线的平均初始增长更高。在研究治疗期，

嗜酸性粒细胞计数下降下降到接近基线水平。据报告，度普利尤单抗治疗患者治疗中出现的嗜酸性粒细胞增多症(≥ 5000 细胞/ μL)的比例 $<1\%$ ，安慰剂治疗患者无报告。

感染

在16周特应性皮炎的单药治疗研究中，安慰剂组有1.0%的患者报告严重感染，度普利尤单抗组有0.5%的患者报告严重感染。在52周特应性皮炎的CHRONOS研究中，安慰剂组有0.6%患者报告严重感染，度普利尤单抗组有0.2%的患者报告严重感染。

免疫原性

与所有治疗性蛋白一致，本品也可能具有免疫原性。抗药抗体(ADA)反应通常不会影响本品的暴露、安全性或有效性。在为期52周的研究中，安慰剂组中约3%的患者、本品组中2%的患者的抗药抗体(ADA)反应持续超过12周。在这些患者中，安慰剂组有0.7%的患者，本品治疗组有0.2%患者还具有中和抗体反应。这些反应通常不伴有疗效丧失。

在总体暴露汇总中，少于0.1%的患者表现出高滴度的ADA反应，伴有暴露和疗效降低。此外有1例血清病样反应($<0.1\%$)的患者伴有高滴度ADA(见【注意事项】)。

禁忌

对本品活性成分或者其他任何辅料有超敏反应者禁用。

注意事项：

超敏反应

如果发生全身性超敏反应(速发型或迟发型)，应立即停用本品并开始适当的治疗。本品给药后，特应性皮炎开发项目中报告的血清病、血清病样反应病例非常罕见($<1/10000$)。

蠕虫感染

已知蠕虫感染的患者被排除参加临床研究。本品通过抑制IL-4/IL-13信号传导，可能会影响针对蠕虫感染的免疫应答。原先存在蠕虫感染的患者应在开始使用本品前进行治疗。如果患者在接受本品治疗期间感染蠕虫，并且对抗蠕虫治疗无反应，则应停止本品治疗，直至感染消除。

结膜炎相关事件

接受本品治疗的患者，如果发生结膜炎且经标准治疗不能缓解，则应接受眼科检查

合并哮喘的特应性皮炎患者：在未咨询医生的情况下，接受本品治疗中重度特应性皮炎且合并哮喘的患者不应调整或停止哮喘治疗方案。停用本品后，应仔细监测合并哮喘患者。

疫苗接种

本品给药时，不得同时给予活疫苗或减毒活疫苗，因为尚未确定此类操作的临床安全性和疗效。

如同意使用，请签名表示知情：

患者签字：



日期：2021年8月21日

监护人签字：

日期： 年 月 日