

核准日期：2025 年 11 月 04 日

注射用卡拉西珠单抗说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师的指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用卡拉西珠单抗

商品名称：可倍力；CABLIVI

英文名称：Caplacizumab for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Kalaxizhu Dankang

【成份】

活性成份：卡拉西珠单抗

辅料：蔗糖、无水枸橼酸、枸橼酸三钠二水合物和聚山梨酯80

稀释剂：无菌注射用水

【性状】

冻干品应为白色饼状物。溶解后应澄清，可带轻微乳光。

【适应症】

本品适用于与血浆置换和免疫抑制疗法联合治疗获得性血栓性血小板减少性紫癜（aTTP）（也称为免疫介导的血栓性血小板减少性紫癜（iTTP））的成人和12岁及以上体重至少40 kg的青少年患者。

【规格】

10 mg/瓶

【用法用量】

本品治疗应由具有血栓性微血管病患者管理经验的医师启动及监督。

本品应在开始血浆置换治疗时给药。推荐剂量如下：

用量

● 首次给药

血浆置换前静脉注射 10 mg 卡拉西珠单抗。

● 后续给药

在每日血浆置换治疗期间，完成每次血浆置换后，每日一次皮下注射 10 mg 卡拉西珠单抗。然后在停止每日血浆置换治疗后，每日一次皮下注射 10 mg 卡拉西珠单抗，持续 30 天。

如果在该阶段结束时有证据表明免疫性疾病未消退，建议优化免疫抑制方案，并继续每日一次皮下注射 10 mg 卡拉西珠单抗，直至基础免疫性疾病的体征消退（例如，ADAMTS13 活性水平持续正常化）。

在III期研究HERCULES中，双盲期内卡拉西珠单抗的中位治疗持续时间为 35天。

遗漏给药

本品首剂应在首次血浆置换前静脉给药。如在进行血浆置换前未进行本品首次静脉给药，则在完成血浆置换后仍应进行本品首次静脉给药，并根据常规给药方案在第二天进行下一次皮下给药。如果有一剂本品遗漏给药，可在计划给药的 12小时内给药。如果超过12小时，则不予补充遗漏的剂量，而应按照常规给药方案进行下一次给药。

特殊人群

肾功能损害

肾功能损害患者无需调整剂量（见【临床药理】）。

肝功能损害

肝功能损害患者无需调整剂量（见【临床药理】）。重度肝功能损害患者的特殊注意事项见【注意事项】。

老年患者

虽然在老年患者中使用本品的经验有限，但无证据表明老年患者需要调整剂量或采取特殊预防措施（见【临床药理】）。

儿童人群

尚未在临床试验中确定本品在儿童人群中的安全性和疗效。体重至少40 kg 的12岁及以上青少年的本品用量与成人相同（见【临床药理】）。对于体重低于 40 kg的儿童患者，无法给出关于本品用量的建议。

给药方法

本品的首次给药方式为静脉注射。后续给药将通过腹部皮下注射给药。

应避免在肚脐周围区域注射，不应在同一腹部区域连续注射。

药物处理和其他处理的特殊注意事项

对于静脉和皮下给药，使用药瓶适配器用预充式注射器中的所有稀释剂复溶药瓶中的粉末。应缓慢加入稀释剂并轻轻混合，以避免溶液起泡。将连接注射器的小瓶在室温下静置5分钟。

复溶溶液为澄清、无色或微黄。必须目视检查是否存在不溶性微粒。不得使用存在微粒的溶液。

将全部复溶溶液转移回玻璃注射器中，并将注射器中全部溶液立即给药。

本品应在复溶后即配即用。如不立即使用，复溶溶液可在25℃下储存最长4小时。

本产品仅供单次使用。所有未使用的药品或废弃材料应按照当地要求进行处置。

配伍禁忌

在缺乏相容性研究的情况下，禁止本品与其他药品混合。

【不良反应】

安全性特征总结

临床试验中最常见的不良反应为鼻衄、头痛和牙龈出血。

最常见的严重不良反应为鼻衄。

不良反应列表（TITAN和HERCULES研究）

下文按MedDRA系统器官分类和频率列出了不良反应。频率定义如下：十分常见（ $\geq 1/10$ ）；常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）；偶见（ $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$ ）；罕见（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ）；十分罕见（ $< 1/10,000$ ），未知（根据现有数据无法估计）。

系统器官分类	十分常见	常见
各类神经系统疾病	头痛	脑梗死

眼器官疾病		眼出血*
血管与淋巴管类疾病		血肿*
呼吸系统、胸及纵隔疾病	鼻咽*	呼吸困难、咯血*
胃肠系统疾病	牙龈出血*	呕血*、便血*、黑便*、上消化道出血*、痔疮出血*、直肠出血*、腹壁血肿*
皮肤及皮下组织类疾病	荨麻疹	
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病		肌痛
肾脏及泌尿系统疾病		血尿症*
生殖系统及乳腺疾病		月经量过多*、阴道出血*
全身性疾病及给药部位各种反应	发热、疲劳	注射部位出血*、注射部位瘙痒、注射部位红斑、注射部位反应
各类损伤、中毒及操作并发症		蛛网膜下腔出血*

*出血事件：见下文

所选不良反应描述

出血

在临床研究中，出血事件发生在不同的身体部位并且与治疗持续时间无关。在上市后环境中，接受卡拉西珠单抗治疗的患者中报告大出血病例，包括危及生命和致死性出血，主要见于合并使用抗血小板药物或抗凝剂的患者。如果出现具有临床意义的出血，考虑章节【注意事项】和【药物过量】中列出的措施。

免疫原性

在临床研究中，最多 11% 的患者发生治疗期间出现的抗药抗体（ADA）。未观察到这些 ADA 反应对临床疗效的影响，也未发现与之相关的严重不良事件。

【禁忌】

对本品所含活性物质或任何辅料（【成份】中列示）有超敏反应者禁用。

【注意事项】

出血

本品可增加出血风险。接受卡拉西珠单抗治疗的患者中报告大出血病例主要见于合并使用抗血小板药或抗凝剂的患者，包括危及生命和致死性出血。卡拉西珠单抗应慎用于患有有可能增加出血风险的基础疾病患者。

如果出现具有临床意义的出血，应中断本品治疗。如果需要，可考虑使用血管性血友病因子浓缩物纠正止血。只有在有血栓性微血管病治疗经验的医师的建

议下才能重新开始本品治疗。如果重新开始本品治疗，应密切监测出血体征。

关于合并使用口服抗凝剂、抗血小板药、溶栓剂或肝素的情况

本品与其他影响止血和凝血的药品合并使用时，出血风险增加。开始或继续口服抗凝剂（例如，维生素K拮抗剂或直接口服抗凝剂 [DOAC]，如凝血酶抑制剂或Xa因子抑制剂）、抗血小板药物、溶栓剂（如尿激酶）、组织型纤溶酶原激活剂（t-PA）（例如，阿替普酶）或肝素治疗时应谨慎并进行密切的临床监测。

凝血功能障碍患者

由于潜在的出血风险增加，在患有基础凝血功能障碍（例如血友病、其他凝血因子缺乏症）的患者中使用本品需要进行密切的临床监测。

接受手术的患者

如果患者将进行择期手术、侵入性牙科手术或其他侵入性操作，须劝告患者告知医师或牙医其正在使用本品，且建议在计划的操作前暂停治疗至少7天。患者还须通知监督本品治疗的医师计划进行的手术。手术出血风险消退并重新开始卡拉西珠单抗治疗后，应密切监测患者的出血体征。

如果需要紧急手术，可考虑使用血管性血友病因子浓缩物纠正止血。

重度肝功能损害

尚未在患有重度急性或慢性肝功能损害患者中进行正式的卡拉西珠单抗研究，也未获得此类人群使用卡拉西珠单抗的相关数据。

在该人群中使用本品需要进行获益 / 风险评估和密切的临床监测。

可追溯性

为提高生物制品的可追溯性，应清楚记录使用的药品的名称及批号。

对驾驶和操作机器能力的影响

本品对驾驶和操作机器能力无影响或影响可忽略不计。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

生育力

尚不清楚本品对人类生育力的影响。在动物毒理学研究中，未观察到本品对雄性和雌性生育力参数的影响（见【药理毒理】）。

妊娠

尚无本品用于妊娠女性的数据。豚鼠研究显示本品对母豚鼠或胎仔无影响

（见【药理毒理】章节）。

作为预防措施，妊娠期间最好避免使用本品。

哺乳

尚无哺乳期女性使用本品的数据。尚不清楚本品是否经人乳汁排泄。无法排除本品对儿童的风险。

必须在权衡婴儿母乳喂养的获益和母亲的治疗获益后，决定是否停止哺乳或避免/停止治疗。

【儿童用药】

尚未在临床试验中确定本品在儿童人群中的安全性和疗效。12岁及以上体重至少40 kg的青少年的本品用量与成人相同（见【临床药理】）。对于体重低于40 kg的儿童患者，无法给出关于本品用量的建议。

【老年用药】

本品临床研究中未纳入足够数量的≥65岁受试者，无法确定这些受试者对药物的应答是否与年轻受试者不同。虽然在老年人中使用卡拉西珠单抗的经验有限，但无证据表明老年患者需要调整剂量或采取特殊预防措施。

【药物相互作用】

尚未进行评价本品与口服抗凝剂（例如维生素K拮抗剂、直接口服抗凝剂[DOAC]，如凝血酶抑制剂或Xa因子抑制剂）、抗血小板药、溶栓药（如尿激酶）、tPA（例如阿替普酶）或肝素合并使用的相互作用研究（见【注意事项】，关于合并使用口服抗凝剂、抗血小板药、溶栓剂或肝素的情况）。

【药物过量】

如果药物过量，根据卡拉西珠单抗的药理作用，可能增加出血风险。建议密切监测出血体征和症状（见【注意事项】）。

【临床药理】

作用机制

参见【药理毒理】相关内容。

药效学

靶点抑制

使用两种表征血管性血友病因子活性的生物标志物(瑞斯托霉素诱导的血小板聚集(RIPA)和瑞斯托霉素辅因子(RICO))评估了卡拉西珠单抗对靶点抑制的药理学效应。RIPA和RICO水平分别降至低于10%和20%，表明卡拉西珠单抗完全抑制了血管性血友病因子介导的血小板聚集。所有卡拉西珠单抗临床研究表明，开始治疗后，RIPA和/或RICO水平迅速降低，并在停药后7天内恢复至基线水平。aTTP患者接受10 mg皮下给药可完全抑制血管性血友病因子介导的血小板聚集，表现为整个治疗期间RICO水平<20%。

靶点处置

使用血管性血友病因子抗原和因子VIII凝血活性(因子VIII:C)作为生物标志物，评估卡拉西珠单抗对靶点处置的药理学效应。卡拉西珠单抗重复给药后，在临床研究中观察到血管性血友病因子抗原水平降低30%-50%，在治疗1-2天内达到最大值。由于血管性血友病因子作为因子VIII的载体，血管性血友病因子抗原水平降低导致因子VIII:C水平出现相似的降低。血管性血友病因子抗原和因子VIII:C水平降低是一过性的，并在停止治疗后恢复至基线水平。

药代动力学

已在健康受试者中研究了卡拉西珠单抗单次静脉输注后以及单次和重复皮下注射后的药代动力学。研究了aTTP患者单次静脉注射和重复皮下注射后的药代动力学。

卡拉西珠单抗呈现非线性药代动力学特征，表现为靶点介导的处置。健康志愿者接受10 mg卡拉西珠单抗每日一次皮下给药，在给药后6-7小时观察到峰浓度，并在首次给药后达到稳态，蓄积很少。

吸收

皮下给药后，卡拉西珠单抗被迅速且几乎完全吸收至系统循环(估计生物利用度>0.901)。

分布

吸收后，卡拉西珠单抗与靶点结合并分布至灌注良好的器官。在aTTP患者中，中央室分布容积估计为6.33 L。

生物转化/消除

卡拉西珠单抗的药代动力学取决于靶点血管性血友病因子的表达。血管性血友病因子抗原水平较高时，如在aTTP患者中，会增加保留在循环中的药物-靶点复合物的比例。因此，卡拉西珠单抗的 $t_{1/2}$ 具有浓度依赖性和靶点水平依赖性。推测与靶点结合的卡拉西珠单抗在肝脏内分解代谢，而未结合的卡拉西珠单抗经肾

脏清除。

特定人群的特征

使用群体药代动力学分析评估了卡拉西珠单抗的药代动力学。体重影响卡拉西珠单抗的药代动力学（见下文，儿童人群）。研究了不同亚组之间的差异。在研究人群中，性别、年龄、血型和人种对卡拉西珠单抗药代动力学均未产生具有临床意义的影响。

肾功能损害或肝功能损害

尚未进行肝功能损害或肾功能损害对卡拉西珠单抗药代动力学影响的正式研究。在群体药代动力学/药效学（PK/PD）模型中，肾功能（CRCL）具有统计学显著性影响，但是预测重度肾功能损害患者暴露量（AUC_{ss}）增加有限。在TTP患者的临床研究中，肾功能损害患者未显示额外的不良事件风险。

儿童人群

基于成人临床研究的汇总数据，开发了群体PK/PD模型，描述了不同成人人群接受不同剂量水平卡拉西珠单抗静脉和皮下给药后，卡拉西珠单抗与血管性血友病因子抗原（vWF:Ag）之间的相互作用。对于2至18岁以下的儿童，基于该PK/PD模型进行了模拟，预测当体重≥40 kg的儿童使用10 mg/天给药以及体重<40 kg的儿童使用5 mg/天给药，预期卡拉西珠单抗的暴露量和vWF:Ag抑制与成人相似。

【临床试验】

在3项随机对照研究中确定了卡拉西珠单抗在发生aTTP的成人患者中的疗效和安全性：III期研究ALX0681-C301 “HERCULES”、III期研究ALX0681-C302 “Post-HERCULES” 和II期研究ALX-0681-2.1/10 “TITAN”。

疗效

研究ALX-0681-C301 (HERCULES)

在这项双盲、安慰剂对照研究中，aTTP的患者以1:1的比例随机接受卡拉西珠单抗或安慰剂治疗，此外还接受每日血浆置换和免疫抑制治疗。研究期间，患者在首次血浆置换前接受10 mg卡拉西珠单抗或安慰剂静脉推注。随后在每日血浆置换期间完成每次血浆置换后和此后30天内，每日皮下注射10 mg卡拉西珠单抗或安慰剂。如果在该治疗期结束时，有证据表明持续存在基础疾病活动（表明存在即将复发的风险），则可以以1周为单位延长治疗，最长4周，同时优化免疫抑制治疗。如果在研究药物治疗期间复发，则将患者转换为开放性卡拉西珠单抗

治疗。再次在每日血浆置换期间和此后30天接受治疗。如果在该治疗期结束时，有证据表明基础疾病仍在持续，则卡拉西珠单抗的开放性治疗可以以1周为单位延长，最长4周，同时优化免疫抑制治疗。患者在停止治疗后随访1个月。如果在随访期间（即，所有研究药物治疗停止后）复发，则不再重新开始研究药物治疗，并根据标准治疗对复发进行治疗。

在本研究中，145例aTTP的患者接受随机分组（72例接受卡拉西珠单抗，73例接受安慰剂）。患者年龄范围是18岁至79岁，平均年龄为46岁。一半的患者首次发生aTTP。基线疾病特征符合aTTP的典型特征。

双盲期内卡拉西珠单抗的中位治疗持续时间为35天。

卡拉西珠单抗治疗显著缩短至血小板计数应答时间（ $p < 0.01$ ）。接受卡拉西珠单抗治疗的患者在任何给定时间点达到血小板计数应答的可能性是接受安慰剂治疗患者的1.55倍。

卡拉西珠单抗治疗将由治疗期间发生aTTP相关死亡（0/72；安慰剂组3/73）、aTTP恶化（3/72；安慰剂组28/73）或至少1起重大血栓栓塞事件（6/72；安慰剂组6/73）的患者百分比组成的复合终点降低了74%（ $p < 0.0001$ ）。研究药物治疗期间，卡拉西珠单抗组无死亡，安慰剂组发生3起死亡。

在整个研究期间（包括停止研究药物治疗后的28天随访），卡拉西珠单抗组aTTP复发（恶化或复发）的患者比例（9/72；复发：6/72）比安慰剂组（28/73；复发0/73）低67%（ $p < 0.001$ ）。

卡拉西珠单抗治疗组未出现难治性患者（0/72）（定义为标准治疗4天后未出现血小板计数加倍和LDH升高），与之相比，安慰剂治疗组有3例难治性患者（3/73）。

在研究药物治疗期间，卡拉西珠单抗治疗减少了平均血浆置换天数、使用的血浆量、平均重症监护室住院时间和平均住院治疗时间。

ITT人群中的血浆置换（PE）天数、使用的PE总量、住院和ICU住院天数总结

		安慰剂	卡拉西珠单抗
血浆置换天数（天）	N（人数）	73	71
	平均值（SE）	9.4 (0.81)	5.8 (0.51)
使用的血浆总量（升）	N（人数）	73	71
	平均值（SE）	35.93 (4.17)	21.33 (1.62)
住院天数（天）	N（人数）	73	71
	平均值（SE）	14.4 (1.22)	9.9 (0.70)
ICU 住院天数	N（人数）	27	28

	平均值 (SE)	9.7 (2.12)	3.4 (0.40)
--	----------	------------	------------

SE: 标准误; ICU: 重症监护室

研究 ALX0681-C302 (Post-HERCULES)

Post-HERCULES 研究是 HERCULES (母研究) 的一项 III 期、36 个月随访研究, 旨在评价 aTTP 复发患者重新使用卡拉西珠单抗的长期结局以及安全性和疗效。总体而言, 104/108 例完成母研究的患者 (75 例在 HERCULES 研究中接受卡拉西珠单抗, 其中 49 例在入组 Post-HERCULES 前未出现 aTTP 复发; 29 例在 HERCULES 中仅接受标准治疗 (SoC)) 入组了 Post-HERCULES 研究, 该研究中的患者每年参加两次访视。患者可接受开放性 (OL) 卡拉西珠单抗联合 SoC 治疗 aTTP 复发。

总体而言, 19 例患者发生至少 1 次 aTTP 复发, 6 例患者发生第 2 次复发。对于接受卡拉西珠单抗治疗复发的患者, 首次复发以来发生的所有 aTTP 事件在研究结束时均消退或好转。

卡拉西珠单抗再治疗的总体安全性特征与其他 aTTP 临床研究中观察到的结果一致。

【药理毒理】

药理作用

卡拉西珠单抗是一种人源化二价纳米抗体, 由两个相同的人源化构建模块 (PMP12A2hum1) 组成, 通过三丙氨酸连接体进行基因连接, 靶向作用于血管性血友病因子 (vWF) 的 A1 结构域, 抑制 vWF 和血小板的相互作用, 从而降低 vWF 介导的血小板粘附和血小板消耗。

毒理研究

遗传毒性

尚未开展卡拉西珠单抗潜在的遗传毒性试验。

生殖毒性

尚未单独开展卡拉西珠单抗雄性和雌性生育力试验。在食蟹猴重复给药毒性试验中, 未见卡拉西珠单抗对雄性 (睾丸大小、精子功能、睾丸和附睾的组织病理学分析) 和雌性 (生殖器官的组织病理学分析、定期阴道细胞学检查) 动物生育力参数的影响。

在妊娠豚鼠的器官发生期开展了两项单独的生殖毒性试验。在一项胚胎-胎仔发育毒性试验中, 妊娠豚鼠于妊娠第 6~41 天肌肉注射卡拉西珠单抗 0.05、1、

20 mg/kg/天，未见母体毒性和胚胎-胎仔发育毒性。另一项胚胎-胎仔发育毒性试验中，妊娠豚鼠于妊娠第 6~41 天或妊娠第 6~61 天肌肉注射卡拉西珠单抗 20、40 mg/kg/天，母体和胎仔均有卡拉西珠单抗暴露，未见母体毒性和胚胎-胎仔发育毒性，NOAEL 为 40 mg/kg/天（以 AUC 计，暴露量约为人体推荐剂量 10 mg 的 30 倍）。

致癌性

尚未开展卡拉西珠单抗潜在的致癌性试验。

【贮藏】

2~8℃储存与运输。请勿冷冻。在原包装中避光储存。

本品可在不高于 25℃ 的温度下单次最长储存 2 个月，但不得超过有效期。在室温下储存后，请勿将本品再次冷藏。

【包装】

本品包装内含：

- 1 瓶注射用卡拉西珠单抗无菌粉末；
- 1 支装有 1 mL 灭菌注射用水的预充式注射器；
- 1 个无菌药瓶适配器。

【有效期】

60 个月。

【执行标准】

JS20250041

【批准文号】

国药准字 SJ20250023

【上市许可持有人】

名称：Ablynx NV

注册地址：Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgium

【生产企业】

企业名称：Patheon Italia S.p.A.

生产地址： Viale G.B. Stucchi, 110, 20900 Monza (MB), Italy

【包装厂】

名称： Enestia Belgium N.V.

包装地址： Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, 3930, Belgium

【境内责任人】

名称： 上海荣恒医药有限公司

地址： 上海市静安区延安中路 1228 号 1906 室

联系方式： 800 (400)-820-8884

邮编： 200040

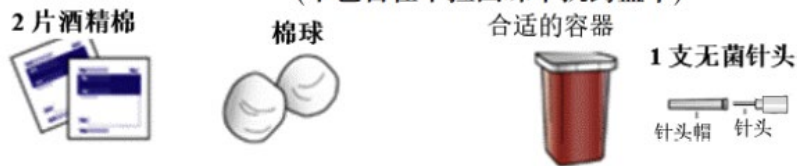
网址： www.sanofi.cn

使用说明 注射用卡拉西珠单抗 可倍力®; CABLIVI®
卡拉西珠单抗的首次静脉注射必须由医疗保健专业人士进行。关于如何静脉注射本品，请医疗保健专业人士参见本使用说明末尾。在注射本品和每次重新配置药物前，应确保您已阅读、理解并遵循本使用说明。可能会有新增信息。您的医务人员应在首次注射前向您展示如何正确配制和注射卡拉西珠单抗。如果您有任何问题，请告知您的医务人员。
注射卡拉西珠单抗前您需要了解的重要信息： • 确保药盒和药瓶标签上出现卡拉西珠单抗的名称。 • 每次注射需要使用一个卡拉西珠单抗药盒。每个药瓶只能使用一次。 • 只能使用药盒中提供的配套产品和推荐的产品来配制您的处方剂量。 • 请勿在药盒上注明的失效日期之后使用卡拉西珠单抗。 • 请勿重复使用任何配套产品。注射后，已使用药瓶无论是否还有剩余卡拉西珠单抗液体均应丢弃（处置）。将连接适配器的使用过的药瓶和连接针头的注射器丢弃（处置）在适当的容器中。关于更多处置信息，请参见本说明书结尾处的“步骤 13：丢弃（处置）已使用的注射器和药瓶”。
我该如何储存卡拉西珠单抗？ • 将卡拉西珠单抗储存在 2°C-8°C 的冰箱中。 • 将卡拉西珠单抗置于原包装盒内，避光储存。 • 不得冷冻卡拉西珠单抗。 • 未开封的卡拉西珠单抗小瓶可在原包装盒中于室温（最高 25°C）下储存最长 2 个月。在药盒上的空白处填写从冰箱中取出的日期。 • 在室温下储存后，请勿将卡拉西珠单抗放回冰箱中。 • 已复溶的卡拉西珠单抗溶液应立即使用。如不立即使用，已复溶的卡拉西珠单抗溶液可在 25°C 下储存最多 4 小时。 • 将卡拉西珠单抗和所有药品放置在儿童接触不到的地方。
每个卡拉西珠单抗药盒含： • 1 个卡拉西珠单抗药瓶 • 1 支预充式注射器，含 1 mL 无菌注射用水（卡拉西珠单抗稀释剂） • 1 个无菌药瓶适配器 所需的额外用品： ○ 一支无菌针头（本品包装内不含针头，所需针头须由不锈钢制成，适配鲁尔接头，规格在 26-30G 之间，13mm 长度。） ○ 合适的容器 ○ 棉球 ○ 建议使用 2 片酒精棉

卡拉西珠单抗药盒内容物



所需的额外用品 (不包含在卡拉西珠单抗药盒中)



配制一剂卡拉西珠单抗前：

- 用肥皂和水洗净双手。
- 准备一个干净的台面。
- 检查以确保药盒中包含配制一剂所需的所有物品。
- 检查失效日期（见图 A）。如已过期，请勿使用卡拉西珠单抗。
- 如果药盒内的包装或任何用品出现任何形式的损坏，请勿使用卡拉西珠单抗。

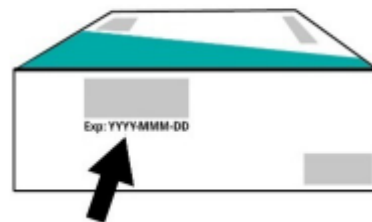


图 A

步骤 1：将药瓶和注射器放置至室温

- 将药盒中的所有用品置于干净的平面上。
- 如果药盒未恢复至室温下，则应将药瓶和注射器在手中握 10 秒，使其达到室温（见图 B）。请勿使用任何其他方式加热药瓶和注射器。

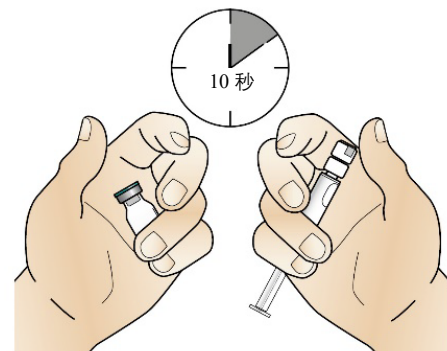
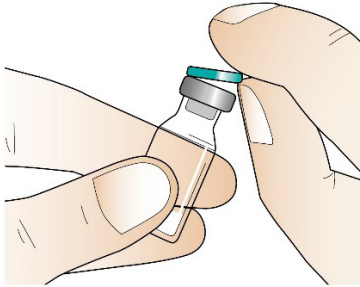
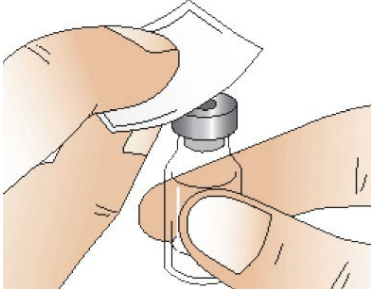
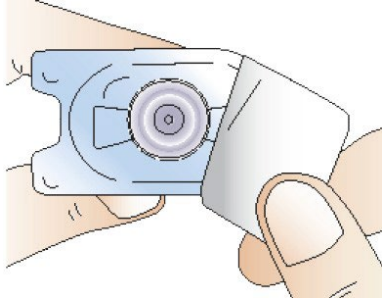
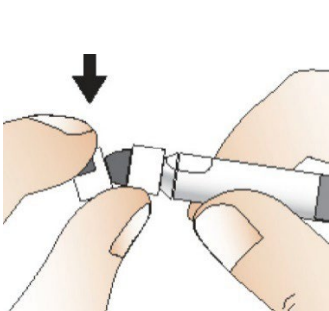
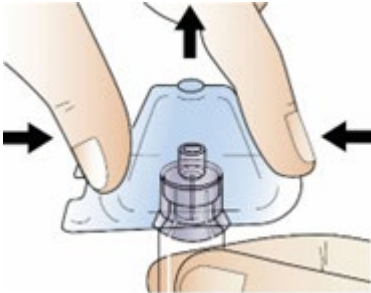
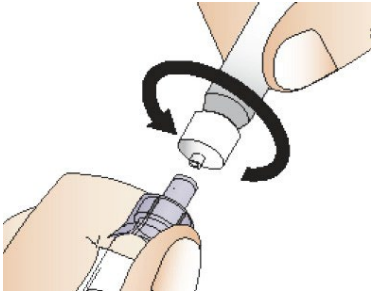
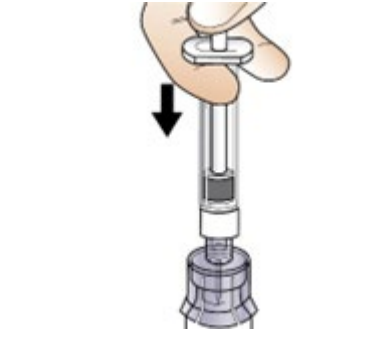
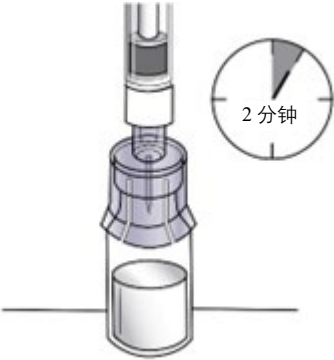
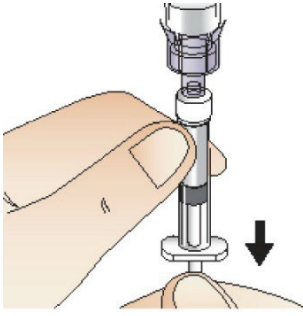
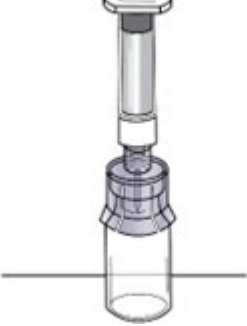
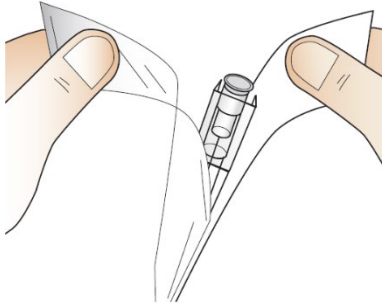
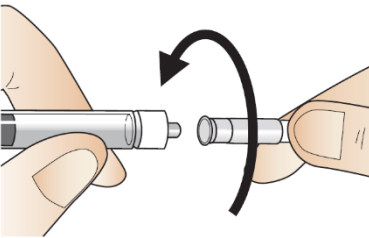
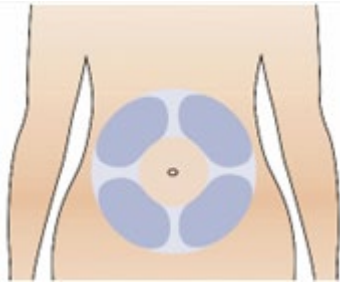
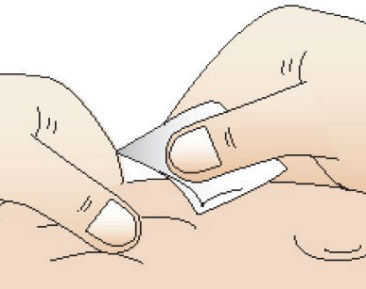
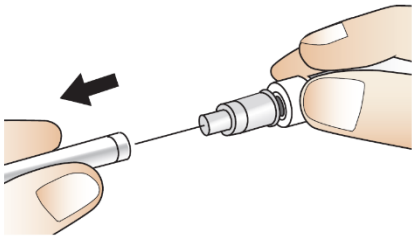


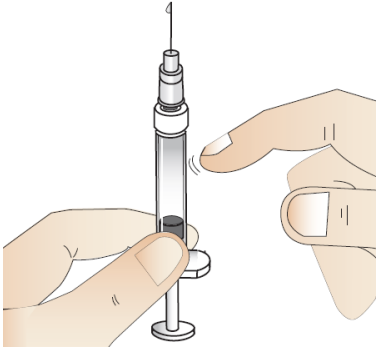
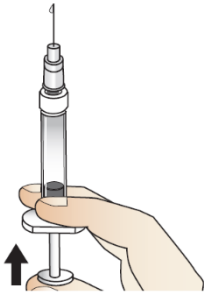
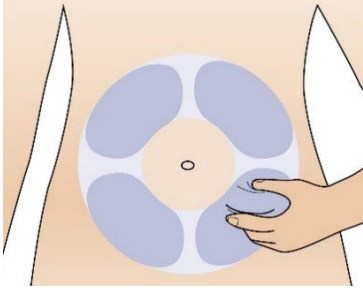
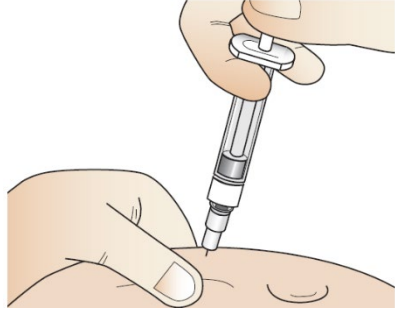
图 B

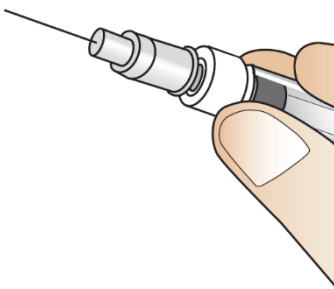
步骤 2：清洁橡胶塞 取下药瓶金属盖上的绿色塑料易掀盖（见图 C）。如果绿色塑料盖缺失，请勿使用该药瓶。	 图 C
- 用酒精棉清洁暴露的橡胶塞，擦拭后晾干几秒钟（见图 D）。 - 清洁橡胶塞后，请勿触摸或使其接触任何表面。	 图 D
步骤 3：安装药瓶适配器 拿出药瓶适配器并取下纸盖（见图 E）。现在，将药瓶适配器保留在已打开的塑料包装中。请勿触摸适配器本身。	 图 E
- 将适配器留置在其塑料包装中的同时，将其置于药瓶上方。 - 用力向下按压适配器，直至其卡入到位，同时将适配器穿刺针扎穿药瓶塞（见图 F）。安装后，请勿将适配器从药瓶中抽出。 - 将适配器保留在其塑料包装中。	 图 F
步骤 4：准备注射器 - 拿起注射器。 - 一只手握住注射器，另一只手在注射器帽的穿孔处折断白色塑料帽（见图 G）。 - 如果白色塑料帽缺失、未牢固连接或已损坏，请勿使用注射器。 - 请勿触摸注射器尖端或使其接触任何表面。 - 将注射器放置在干净的台面上。	 图 G

步骤 5：将注射器连接至适配器和药瓶上 • 一只手握住药瓶，另一只手按压适配器包装侧面，然后向上提起包装，将适配器安装至药瓶后，取下塑料包装（见图 H）。 • 确保适配器未与药瓶分离。	 图 H
• 一只手握住安装至药瓶的适配器。另一只手将注射器尖端置于药瓶适配器的连接器部分。 • 顺时针旋转注射器，直至无法转动，轻轻将注射器固定在药瓶适配器中（见图 I）。	 图 I
步骤 6：制备溶液 • 将药瓶直立放置在平面上，注射器朝下。 • 缓慢向下推动注射器柱塞，直至将注射器排空（见图 J）。请勿将注射器从药瓶适配器上取下。	 图 J
• 保持注射器与药瓶适配器的连接，轻轻涡旋药瓶（保持药瓶与注射器相连接），直至粉末溶解在药瓶中（见图 K）。请勿振荡药瓶。	 图 K

将安装好注射器的药瓶置于台面上，并在室温下放置 2 分钟，使粉末完全溶解（见图 L）。柱塞可能会再次自行上升，这是正常现象。	 图 L
步骤 7：抽取溶液 - 检查药瓶中的溶液是否有颗粒、浑浊或结块。所有粉末必须完全溶解，溶液必须澄清。如果您发现颗粒、浑浊或结块，请勿使用本品。请使用新的卡拉西珠单抗药盒或联系您的医务人员。 - 缓慢将注射器柱塞完全压下。 - 保持注射器与药瓶连接，并将药瓶、适配器和注射器倒转。 - 缓慢向下拉动柱塞，将药瓶中的全部溶液抽入注射器（见图 M）。请勿振摇。	 图 M
步骤 8：分离注射器 将溶液抽入注射器后，将药瓶、适配器和注射器转回起始位置，并置于台面上（见图 N）。	 图 N
- 一只手握住药瓶和适配器，另一只手逆时针轻轻旋转注射器，将已抽入药液的注射器与适配器分离（见图 O）。 - 将药瓶和连接的适配器丢弃到合适的容器中。 - 请勿触摸注射器尖端或使其接触到干净的台面。将注射器置于干净的台面上。	 图 O

步骤 9：连接针头 • 用两个拇指拉开包装，打开针头包装（见图 P）。 • 将针头从包装中取出。	 图 P
• 顺时针旋转安装了针头帽的针头，直至无法转动，将其安装至注射器上（见图 Q）。请勿取下针头帽。	 图 Q
步骤 10：准备注射部位 • 在胃部（腹部）选择注射部位（见图 R）。避开肚脐周围的 5 cm 区域。重要的是，避免在腹部同一部位（此前连续几天注射的部位）注射。	 图 R
• 用酒精棉清洁注射部位（见图 S）。让皮肤干燥。	 图 S
步骤 11：注射 • 小心取下针头上的针头帽，并将其丢弃在合适的容器中（见图 T）。注射前确保针头未接触任何物品。	 图 T

- 保持注射器与眼睛齐平，针头朝上。 - 检查有无气泡。如果存在任何气泡，用手指轻敲击注射器侧面，直至气泡上升至尖端，将其排出（见图 U）。	 图 U
然后，缓慢向上推动柱塞，直至针头有少量液体滴出（见图 V）。	 图 V
- 一只手的拇指和食指轻轻捏住清洁过的皮肤，形成褶皱（见图 W）。 - 在整个注射过程中捏紧该部位。	 图 W
- 另一只手持针头并以 45-90°角插入皮肤褶皱（见图 X）。 - 向下推动注射器柱塞，直至所有溶液注入皮肤。 - 以与插入时相同的角度拔针。请勿摩擦注射部位。	 图 X

步骤 12：注射后 • 请勿将针头帽放回针头上，以防止意外针刺（见图 Y）。 • 如果注射部位出血，请立即在皮肤上放置一个棉球。轻轻按压棉球，直至出血停止。如果出血未停止，请联系您的医务人员。 • 如果注射部位发红或疼痛，请立即联系医务人员。	 图 Y
步骤 13：丢弃（处置）已使用的注射器和药瓶。 • 使用后，务必立即将带针头的注射器和带适配器的药瓶丢弃在适当的容器中。请勿将取下的针头和注射器与家庭垃圾一起丢弃（处置）。	

首次静脉注射卡拉西珠单抗必须由医疗保健专业人士进行。

治疗开始时静脉推注卡拉西珠单抗必须由医疗保健专业人士进行。应采用与皮下注射相同的方式制备用于静脉注射的卡拉西珠单抗剂量（见使用说明，步骤 1-8）。

卡拉西珠单抗可通过将准备好的注射器与静脉注射管路的标准鲁尔锁连接或使用合适的针头进行静脉给药。静脉注射管路可使用 0.9% 的氯化钠冲洗。