



福富血注射劑

Fulphila

衛部菌疫輸字第 001108 號

限由醫師使用

版本日期 2026-01-26

1 性狀

本品Fulphila為Neulasta的生物相似性藥品

Fulphila(pegfilgrastim)是重組甲硫胺醯基人類G-CSF(filgrastim)及單甲氧基聚乙二醇的共價結合物。Filgrastim是一種可溶於水並含有175個胺基酸的蛋白質，分子量大約為19千道爾頓(kD)。Filgrastim是由含有人類G-CSF基因的基因工程改造質體的一種大腸桿菌菌種經由細菌發酵而獲得的。製造pegfilgrastim是將一個20kD的單甲氧基聚乙二醇的分子與filgrastim的氮端的甲硫胺醯基的殘基共價結合。Pegfilgrastim的平均分子量大約是39kD。

Fulphila是裝在供皮下注射之0.6毫升的預充填針筒內。每一針筒含有6毫克的pegfilgrastim(依據蛋白質重量)，溶於無菌、澄清、無色且不含防腐劑的溶液中(pH4.0)。

1.1 有效成分及含量

每0.6 ml含有6 mg，裝於單次使用預充填針筒內。

1.2 賦形劑

D-sorbitol、acetate、polysorbate20、sodium、water for injection。

1.3 劑型

注射液劑

1.4 藥品外觀

Fulphila是6mg(0.6mL)pegfilgrastim裝於預充填針筒內，為澄清、無色溶液。

2 適應症

適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。

Fulphila不可用於造血幹細胞移植時動員周邊血液前趨細胞。

3 用法及用量

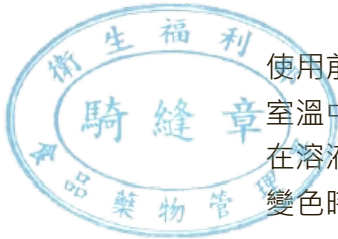
依文獻記載

3.1 用法用量

Fulphila的成人建議劑量為每一化學療法週期單一皮下注射6mg。請勿在使用細胞毒性化學療法前14天到細胞毒性化學療法後24小時的期間給予Fulphila。

在小於18歲的兒童或青少年，Fulphila的安全性與有效性尚未確立。

3.2 調製方式



使用前，請將裝有Fulphila預充填針筒的小盒由冰箱取出，讓Fulphila預充填針筒放置室溫中(至少30分鐘)。放置於室溫下超過48小時則須丟棄。

在溶液及容器許可的狀況下，給藥前應目視檢查顆粒物質及變色。當發現顆粒物質或變色時，請勿使用。

4 禁忌

依文獻記載

對於pegfilgrastim或filgrastim有嚴重過敏反應病史的病人禁止使用Fulphila。反應包括全身性過敏反應(anaphylaxis)[請參照警語及注意事項(5.1.3)]。

5 警語及注意事項

依文獻記載

5.1 警語/注意事項

5.1.1 脾臟破裂

給予pegfilgrastim後可能發生包括致命案例的脾臟破裂。給予Fulphila後，若病人有左上腹或肩膀疼痛，應評估是否有脾臟腫大或脾臟破裂。

5.1.2 急性呼吸窘迫症候群(ARDS)

使用pegfilgrastim的病人可能會發生急性呼吸窘迫症候群(ARDS)。給予Fulphila後產生發燒、肺浸潤、或呼吸窘迫，需評估發生急性呼吸窘迫症候群的可能性。發生ARDS時，必須停止使用Fulphila。

5.1.3 嚴重過敏反應

使用pegfilgrastim的病人可能會發生包括全身性過敏反應(anaphylaxis)的嚴重過敏反應。所報導的事件主要是發生在開始接觸時。包括全身性過敏反應(anaphylaxis)的過敏反應可能會在停止初期抗過敏治療的數天內再度出現。有嚴重的過敏反應的病人需永遠停止使用Fulphila。Fulphila不可給予對於pegfilgrastim或filgrastim有嚴重過敏反應病史的病人。

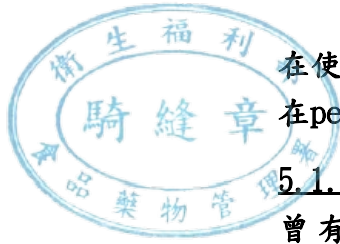
5.1.4 鎌狀細胞疾病的病人的使用

鎌狀細胞疾病的病人使用pegfilgrastim可能會發生嚴重且有時是致命的鎌狀細胞危象。若發生鎌狀細胞危象時停用Fulphila。

5.1.5 腎絲球腎炎

使用pegfilgrastim的病人發生過腎絲球腎炎。其診斷是基於氮血症、血尿(微觀和宏觀)、蛋白尿和腎臟穿刺檢查。一般情況下，減少Fulphila劑量或停止使用Fulphila後，腎絲球腎炎情況會消失。如果懷疑有腎絲球腎炎，請評估原因。若可能具因果關係，請考慮減少Fulphila的劑量或停用Fulphila。

5.1.6 白血球增多



在使用pegfilgrastim的病人中觀察到白血球(WBC)計數為 $100 \times 10^9/L$ 以上。建議在pegfilgrastim治療期間監測全血細胞計數(CBC)。

5.1.7 微血管滲漏症候群(Capillary leak syndrome, CLS)

曾有投與顆粒性白血球群落刺激因子(Granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF)後發生微血管滲漏症候群的案例報告，其症狀為低血壓、低白蛋白血症、水腫和血液濃縮。出現CLS症狀的病人須接受密切觀察及治療，並可能有重症加護的需要。

5.1.8 對於惡性細胞的腫瘤生長刺激效果的潛在作用

Pegfilgrastim及filgrastim作用的G-CSF受體已被發現存在於腫瘤細胞株上。對於包括未被核准使用pegfilgrastim的骨髓癌症及骨髓發育不良症候群(MDS)的所有腫瘤型態，無法排除pegfilgrastim作為生長因子的可能性。

5.1.9 主動脈炎

曾有使用Fulphila的病人發生主動脈炎的案例報告，在治療開始後的第一周可能就會發生。表現可能包括像是發燒、腹痛、不適、背痛和增加發炎指標(例如C-反應蛋白和白血球計數)的全身性體徵和症狀。在沒有已知病因的情況下，發生這些徵兆和症狀的病人應考慮主動脈炎。如果懷疑為主動脈炎，請停止Fulphila。

5.1.10 核影像

生長因子治療使骨髓造血活性增加與骨影像短暫的正向變化有關。判讀骨影像的結果時需列入考慮。

5.1.11 血小板減少症(Thrombocytopenia)

曾有使用Fulphila的病人發生血小板減少的案例報告，應嚴密監控血小板計數。

5.1.12 乳癌和肺癌病人之骨髓增生不良症候群(MDS)和急性骨髓性白血病(AML)

在上市後的觀察性研究中，乳癌和肺癌病人之MDS和AML與Fulphila併用化療和/或放射治療相關。以上情況，監控病人的MDS/AML體徵和症狀。

6 特殊族群注意事項

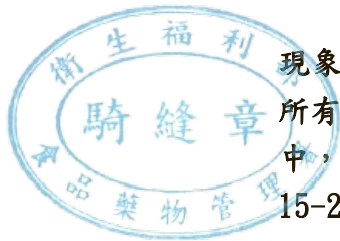
依文獻記載

6.1 懷孕

風險總結

雖然在懷孕婦女中使用pegfilgrastim的現有數據不足以確定是否存在與主要先天性異常，流產或不利於母體或胎兒相關的藥物風險，但有已公布的研究顯示懷孕婦女接觸filgrastim藥品的數據，這些研究尚未確定懷孕期間使用filgrastim藥品與主要先天性異常，流產或不利於母體或胎兒之關聯。

在動物實驗中，懷孕大鼠接受累積pegfilgrastim劑量大約為人類推薦劑量的10倍時(依體表面積)，沒有證據顯示子代會有生殖及發育毒性。在懷孕兔子中，增加胚胎致命性及自然流產發生在最大人類建議劑量的4倍時，同時伴有母體毒性



現象(見數據)。對於特定人群之主要先天異常與流產的估算背景風險尚不清楚。所有懷孕都有先天性異常，流產或其他不良反應的背景風險。在美國一般人群中，臨床認可的懷孕中主要出生先天性異常和流產的估計背景風險分別為2-4%和15-20%。

數據

動物數據

在器官發育期，每隔一天給與懷孕兔子皮下注射pegfilgrastim。當累積劑量範圍在由人類建議劑量到人類建議劑量4倍時，兔子顯示出降低母體食量，母體體重減低，及降低胎兒體重及延遲胎兒頭蓋骨的成骨作用；但是，在試驗中並未觀察到胎兒有結構不正常。當累積劑量到大約人類建議劑量4倍時，觀察到著床後胚胎的流失及自然流產(超過一半的孕兔)的增加，但當孕兔使用人類推薦劑量時並未觀察到上述現象。

三個於懷孕大鼠所做的試驗，累積劑量達大約人類推薦劑量的10倍，該試驗是在下述懷孕階段進行：器官形成期間，由交配到懷孕一半，由懷孕3個月到生產及泌乳。在任一試驗中都沒有證據顯示胎兒流失或結構無法形成。累積劑量相當於大約人類劑量的3-10倍，造成胚胎的暫時性波浪肋骨出現(於懷孕後期出現，但是在泌乳後期時則沒有檢測到)。

6.2 哺乳

風險總結

沒有關於pegfilgrastim存在於人乳中、對哺乳兒童的影響或對產乳量的影響之數據。其他filgrastim藥品很少被分泌於乳汁中及新生兒不會口服吸收filgrastim藥品。於考量哺乳的發育和健康益處時，母親對pegfilgrastim的臨床需求、pegfilgrastim或潛在的母體狀況對哺乳兒童的潜在不利影響應一併列入考量。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

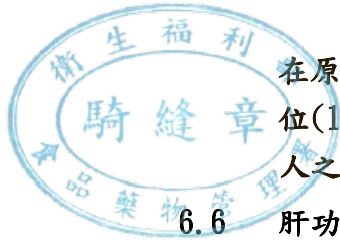
6.4 小兒

以下段落來自pegfilgrastim原開發廠藥品之臨床試驗數據。

尚未建立小兒病人使用pegfilgrastim的安全性及有效性。針對37位肉瘤小兒病人研究pegfilgrastim的不良反應概況及藥物動力學。在皮下注射給予100 mcg/kg的pegfilgrastim後，平均($\pm$ 標準偏差)全身性暴露量(AUC_{0-inf})在6~11歲組($n=10$)為22.0(± 13.1)mcg·hr/mL；在12~21歲組($n=13$)為29.3(± 23.2)mcg·hr/mL；在最年輕組(0~5歲， $n=11$)為47.9(± 22.5)mcg·hr/mL。相同年紀組的最終排除半衰期分別是20.2(± 11.3)小時；21.2(± 16.0)小時及30.1(± 38.2)小時。最常發生的不良反應為骨痛。

單次使用注射針筒劑型的6mg固定劑量不建議用於小於18歲的兒童及青少年。

6.5 老年人



在原開發廠藥品之臨床試驗中的932位接受pegfilgrastim的癌症病人，其中139位(15%)是65歲以上，而其中18位(2%)是75歲以上。在65歲及以上與較年輕的病人之間並沒有觀察到安全性和有效性上的整體差別。

6.6 肝功能不全

目前尚無資訊。

6.7 腎功能不全

30位包括末期腎病的不同程度腎功能障礙病人的研究中，腎功能障礙對於pegfilgrastim的藥物動力學並沒有影響。

6.8 其他族群

Pegfilgrastim的藥物動力學並沒有觀察到性別的差別；與年輕病人(<65歲)比較，並沒有觀察到不同的老年病人藥物動力學(≥ 65 歲)。

7 交互作用

依文獻記載

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

依文獻記載

8.1 臨床重要副作用/不良反應

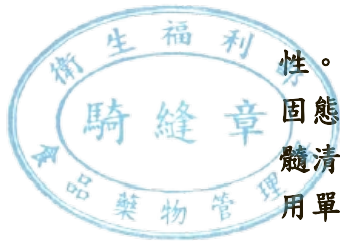
下述的嚴重不良反應在其它段落有更詳細的探討：

- 脾臟破裂(參考警語及注意事項5.1.1)
- 急性呼吸窘迫症候群(ARDS)(參考警語及注意事項5.1.2)
- 嚴重過敏反應(參考警語及注意事項5.1.3)
- 鎌狀細胞疾病的病人的使用(參考警語及注意事項5.1.4)
- 腎絲球腎炎(參考警語及注意事項5.1.5)
- 白血球增多(參考警語及注意事項5.1.6)
- 微血管滲漏症候群(參考警語及注意事項5.1.7)
- 對於惡性細胞的腫瘤生長刺激效果的潛在作用(參考警語及注意事項5.1.8)
- 主動脈炎(參考警語及注意事項5.1.9)
- 血小板減少症(參考警語及注意事項5.1.11)
- 骨髓增生不良症候群和急性骨髓性白血病(參考警語及注意事項5.1.12)

8.2 臨床試驗經驗

由於是在廣泛地不同的狀況下執行臨床試驗，一種藥物在臨床試驗觀察到的不良反應比率不能直接和其他藥品臨床試驗之比率相比較，且可能無法反映實際觀察到的比率。

Pegfilgrastim原開發廠藥品之臨床試驗安全數據是依據7個隨機分配臨床試驗中932位使用pegfilgrastim的病人。試驗族群包括年齡21到88歲；92%的病人為女



性。病人的種族如下：75%高加索人、18%西班牙裔人、5%黑人及1%亞洲人。實質固態瘤(乳癌[n=823]、肺癌及胸部腫瘤[n=53])或淋巴瘤(n=56)的病人在非骨髓清除性細胞毒性化療後使用pegfilgrastim。大部分的病人在每個化療週期使用單一劑量100mcg/kg(n=259)或單一劑量6mg(n=546)，總共4個週期。

下述表一的不良反應數據是依據隨機分配，雙盲，安慰劑對照的試驗，其中轉移性或未轉移性乳癌病人每21天使用docetaxel 100mg/m² (試驗3)。全部928位病人隨機分配去使用6mg pegfilgrastim(n=467)或安慰劑(n=461)。病人年齡為21到88歲，99%為女性。病人的種族如下：66%高加索人、31%西班牙裔人、2%黑人、<1%為亞洲人、美國原住民或其他。

安慰劑對照組的臨床試驗中，pegfilgrastim組≥5%病人最常發生及群組之間差異≥5%的不良反應是骨痛及四肢痛。

表1. 原開發廠藥品之試驗3中，在pegfilgrastim組發生率高於安慰劑組≥5%的不良反應

器官系統分類	安慰劑 (n=461)	Pegfilgrastim 6 mg SC 第二天給予(n=467)
骨骼肌肉及結締組織疾病		
骨痛	26%	31%
四肢痛	4%	9%

白血球增多

在原開發廠藥品之臨床試驗中，932位使用pegfilgrastim的非骨髓性惡性腫瘤的病人，少於1%被觀察到白血球增多(WBC數目>100×10⁹/L)。在原開發廠藥品之臨床試驗中，沒有因為白血球增多而造成併發症的報導。

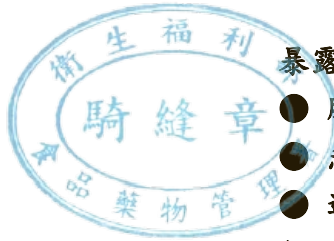
免疫生成性

如同所有的治療性蛋白質，有誘發免疫反應的可能性。抗體形成的檢測高度依賴分析法的敏感性和專一性，此外，在分析中觀察到陽性抗體(包含中和性抗體)的機率會受到多種因子的影響，包括測定方法、樣本的處理、採樣時機、併用藥品及潛在疾病。因此，下述研究中pegfilgrastim抗體產生的機率與其他研究或其他藥物抗體產生的機率的比較會造成誤導。

使用BIAcore分析法來檢測pegfilgrastim的結合性抗體。本分析法之檢測極限大約為500ng/mL。轉移性乳癌的病人大約有6%(51/849)被檢測出已存在的結合性抗體。於基準期為陰性之521位原開發廠pegfilgrastim治療的受試者於治療後，4位產生pegfilgrastim的結合性抗體。使用cell-based的生物分析法來檢測，4位都沒有被檢測出中和性抗體。

8.3 上市後經驗

Pegfilgrastim核准後，下述的不良反應已被證實。由於這些反應是自發性地由不確定人數的群體所報告的，因此不一定能確定地評估它們的頻率或確立與藥物



暴露的因果關係。

- 脾臟破裂及脾腫大[請參照警告及注意事項(5.1)]
- 急性呼吸窘迫症候群(ARDS)[請參照警告及注意事項(5.2)]
- 過敏反應/高度過敏反應，包括全身性過敏反應，皮膚疹，蕁麻疹，全身性的紅斑及發紅[請參照警告及注意事項(5.3)]
- 鎌狀細胞危象[請參照警語及注意事項(5.1.4)]
- 腎絲球腎炎[請參照警語及注意事項(5.1.5)]
- 白血球增多[請參照警語及注意事項(5.1.6)]
- 微血管滲漏症候群[請參照警語及注意事項(5.1.7)]
- 注射部位反應
- Sweet's症候群(急性熱性嗜中性白細胞皮膚病)，皮膚血管炎
- 主動脈炎[請參照警語及注意事項(5.1.9)]
- 肺泡出血
- 血小板減少症(參考警語及注意事項5.1.11)
- 骨髓增生不良症候群和急性骨髓性白血病(參考警語及注意事項5.1.12)

9 過量

依文獻記載

Pegfilgrastim的過量使用可能導致白血球增多和骨痛。曾有因錯誤投與連續8天pegfilgrastim的單一病人出現水腫、呼吸困難和肋膜積水事件的案例報告。如果過量，應監測病人的不良反應。

10 藥理特性

依文獻記載

10.1 作用機轉

Pegfilgrastim為群落刺激因子，作用在造血細胞上，經由與專一性的細胞表面受體結合後，因而刺激增生、分化、分化專一性及最終細胞功能活化。

10.2 藥效藥理特性

動物數據和人體臨床試驗數據顯示，pegfilgrastim暴露與嚴重嗜中性白血球低下持續時間之間的關聯性來作為療效預測。Fulphila的劑量是基於嚴重嗜中性白血球低下持續時間的減少。

10.3 臨床前安全性資料

針對pegfilgrastim未執行癌化或致突變的研究。雄性或雌性大鼠在接受累積週劑量大約高於為建議的人類劑量的6-9倍時(依體表面積)，pegfilgrastim並不會影響生殖表現或生殖力。

11 藥物動力學特性

以下段落來自pegfilgrastim原開發廠藥品之臨床試驗數據。

針對379位癌症病人研究有關pegfilgrastim的藥物動力學及藥效學。對於癌症病人，pegfilgrastim的藥物動力學是非線性的，而且清除率隨著劑量增加而減少。清除



pegfilgrastim的重要因素是與嗜中性白血球受體的結合，而且直接和嗜中性白血球的數量有關的是血清清除率。除了嗜中性白血球的數量外，體重也是一個因子。在給予依體重校正後的劑量，體重較重的病人的pegfilgrastim的全身暴露量也較高。觀察到pegfilgrastim藥物動力學有很大的變異性。在皮下注射後pegfilgrastim的半衰期範圍為15到80個小時。

Pegfilgrastim的藥物動力學並沒有觀察到性別的差別；與年輕病人(<65歲)比較，並沒有觀察到不同的老年病人藥物動力學(≥ 65 歲) [請參照6. 特殊族群注意事項]。

30位包括末期腎病的不同程度腎功能障礙病人的研究中，腎功能障礙對於pegfilgrastim的藥物動力學並沒有影響。

12 臨床試驗資料

以下段落來自pegfilgrastim原開發廠藥品之臨床試驗數據

針對pegfilgrastim的評估，進行了3個隨機、雙盲、對照試驗。試驗1及2為活性對照試驗，是每21天給予doxorubicin 60mg/m²及docetaxel 75 mg/m²以治療轉移性乳癌達4個週期。試驗1研究固定劑量的pegfilgrastim的效用；試驗2是使用依體重調整的劑量。在沒有生長因子的支持下，相似的化療療程已被報導會造成發生率為100%，平均期間為5~7天的嚴重嗜中性白血球減少症(絕對嗜中性白血球數目[ANC] < 0.5×10⁹/L)及發生率為30%~40%的發燒合併嗜中性白血球減少症。依據filgrastim研究中所發現的嚴重嗜中性白血球減少症的持續時間及發燒合併嗜中性白血球減少症的發生率的兩者之間的相關性，於兩項試驗中選擇嚴重嗜中性白血球減少症持續時間為主要評估指標，而且用與使用filgrastim治療的病人發生嚴重嗜中性白血球減少症的平均天數相似來證明pegfilgrastim的有效性。

於試驗1中，157位病人被隨機分配至於每一化療週期的第二天接受單一劑皮下注射的pegfilgrastim 6mg，或於每一化療週期的第二天開始接受每天一劑皮下注射的filgrastim 5mcg/kg/day。於試驗2中，310位病人被隨機分配至於每一化療週期的第二天接受單一劑皮下注射的pegfilgrastim 100mcg/kg，或於每一化療週期的第二天開始接受每天一劑皮下注射的filgrastim 5mcg/kg/day。

兩項試驗皆達到主要驗證目標，在第一個化療週期中，以pegfilgrastim治療的病人的嚴重嗜中性白血球減少症的平均天數不會超過以filgrastim治療的病人的平均天數一天。於試驗1中cycle 1的嚴重嗜中性白血球減少症的平均天數，在pegfilgrastim組是1.8天，相較於filgrastim組為1.6天[平均差為0.2(95%CI- 0.2, 0.6)]及於試驗2中在pegfilgrastim組是1.7天，相較於filgrastim組為1.6天[平均差為0.1(95%CI - 0.2, 0.4)]。在兩項試驗中的次要評估指標是由cycle 2到cycle 4的嚴重嗜中性白血球減少症的天數，結果與cycle 1 類似。

試驗3為隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，每21天給予docetaxel 100mg/m²以治療轉移性或非轉移性乳癌達4個週期。於試驗中，928位病人被隨機分配至於每一化療週期的第二天接受單一劑皮下注射的pegfilgrastim 6mg或安慰劑。試驗3達到主要驗證目標，與安慰劑治療組比較，pegfilgrastim治療組的病人的發燒合併嗜中性白血球減少症(定義為體溫 $\geq 38.2^{\circ}\text{C}$ 及ANC $\leq 0.5 \times 10^9/\text{L}$)的發生率較低(1% vs. 17%， $p < 0.001$)。為了治療發燒合併嗜中性白血球減少症時，pegfilgrastim治療組的住院率(1% vs. 14%)及IV抗感染藥物的使用率(2% vs. 10%)也比安慰劑治療組低。

13 包裝及儲存

13.1 包裝



Fulphila是6mg(0.6mL)pegfilgrastim裝於預充填針筒內，並附有29號、1/2英吋針頭及針頭保護物。

Fulphila 預充填針劑不含天然橡膠(乳膠)成分。

Fulphila是以含有一支無菌6mg/0.6mL預充填針筒的調劑包裝供應。

13.2 效期

詳見包裝上標示。

13.3 儲存條件

Fulphila於盒內避光冷藏貯存在2到8°C(36到46°F)。避免振搖。Fulphila放置於室溫(不超過30°C)超過48小時後需丟棄。避免冷凍。

14 病人使用須知

依文獻記載

應告知病人Fulphila下述危險及潛在危險

- 脾臟破裂和脾腫大
- 急性呼吸窘迫症候群(ARDS)
- 嚴重過敏反應
- 鎌狀細胞危象
- 腎絲球腎炎
- 微血管滲漏症候群
- 主動脈炎

15 其他

仿單版本

202502V1/1100928

病患用藥須知

福富血 注射劑

Fulphila (pegfilgrastim)

(6 mg in 0.6 mL Single-Dose Prefilled Syringe)

衛部菌疫輸字 第 001108 號

病患用藥須知是將訊息及用法說明提供給將使用Fulphila的人或他的照護者。本用藥須知仿單並不會告訴您有關Fulphila的所有事情。您應當與您的醫生討論所有關於治療的任何疑問。

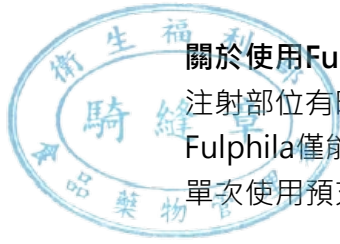
什麼是Fulphila ?

Fulphila是由人所製造的顆粒性群落刺激因子(G-CSF)，它是使用細菌E.coli製成。G-CSF是由人體所產生的一種物質。它會刺激嗜中性白血球(nutrofiles)的生長。嗜中性白血球是一種身體對抗感染的重要白血球。

誰不能使用Fulphila ?

請勿使用Fulphila，假如您有：

- 對Fulphila(pegfilgrastim)或Filgrastim(filgrastim)有嚴重過敏反應。



關於使用Fulphila，我應該知道哪些重要訊息？

注射部位有時會痛及發紅。假如注射部位的腫塊，腫脹，瘀痕沒有消失，應告知醫師。

Fulphila僅能在醫生決定的日期注射，且應在化療後大約24小時後才可以注射。

單次使用預充填針劑不含天然橡膠(乳膠)成分。

使用Fulphila前，該告知醫生些什麼？

假如您有鎌狀細胞疾病，在使用Fulphila前確認您的醫師知道此事。假如在使用Fulphila後有鎌狀細胞危象時，立即告知醫師。

假如有任何疑問，與醫師討論。

Fulphila有哪些可能的嚴重不良反應？

- **脾臟破裂。**在使用Fulphila時，您的脾臟可能變大或破裂。破裂的脾臟可能導致死亡。脾臟位於您的胃部區域的左上方。如果感覺到左上方胃部區域或左肩端區域疼痛，立刻打電話給醫師。疼痛可能表示您的脾臟變大或破裂。
- **一種嚴重的肺部疾病稱做急性呼吸窘迫症候群(ARDS)。**假如您有呼吸急促，呼吸困難或快速呼吸，立刻打電話給醫師或尋求急診。
- **嚴重過敏反應。**Fulphila可能造成嚴重過敏反應。這些反應可能造成呼吸急促，喘鳴，頭暈，及嘴或眼周圍腫脹，脈搏加速，流汗及蕁麻疹。假如開始有任何這些症狀，立刻打電話給醫師或尋求急診。假如在注射Fulphila時有任何過敏反應時，停止注射。立刻打電話給醫師。
- **鎌狀細胞危象。**假如您有鎌狀細胞疾病，在使用Fulphila可能會造成鎌狀細胞危象。有鎌狀細胞疾病的病人在使用filgrastim時可能會產生嚴重及有時是致死的鎌狀細胞危象。Filgrastim是一種與Fulphila (pegfilgrastim)相似的藥物，假如您有鎌狀細胞危象的症狀例如疼痛或呼吸困難，立刻打電話給醫師。

Fulphila最常發生的不良反應是什麼？

您可能經驗到最常發生的不良反應是骨頭及肌肉痛。當發生時，通常可使用非阿斯匹靈的解痛劑來緩解，例如acetaminophen。

關於懷孕和哺乳？

Fulphila並未進行懷孕婦女的研究，它對於未出生嬰兒的作用是未知的。當懷孕時使用Fulphila，有可能一小部分會進入嬰兒的血液中。不知Fulphila是否會進入人類乳汁中。假如您懷孕了，計畫懷孕，可能懷孕或哺乳，在使用Fulphila前應告知您的醫生。

準備注射Fulphila的重要資訊

在使用Fulphila之前請詳細閱讀病患用藥須知說明書。

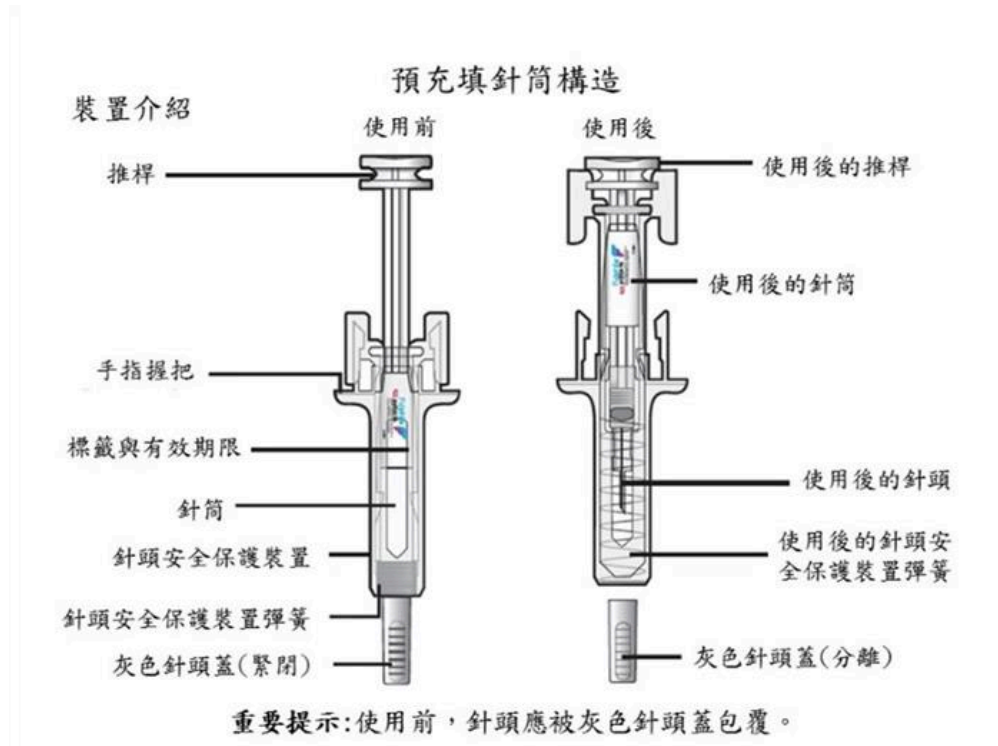
請您在使用任一個Fulphila預充填針筒含針頭安全保護裝置產品之前，閱讀這些重要信息：

- 除非您接受過醫師或是醫療人員的指導訓練，否則請勿嘗試自己注射此藥品。
- Fulphila為僅能以皮下注射方式給予之注射劑型。
- 若有任何疑問，請與您的醫師或是醫療人員聯繫。
- 請將預充填針筒放置在孩童不會接觸的地方

X 不可振搖預充填針筒。如果被劇烈搖晃，溶液可能會出現泡沫狀，且不應該使用。

X 請勿使用包裝外盒被打開過或損毀的本產品。

- X 不要移除預充填針筒上的灰色針頭蓋，直到您準備好要注射前。
- X 不要使用曾摔落在堅硬的表面上的預充填針筒。即便您看不出預充填針筒有任何異狀也有可能已經破裂受損。請更換並使用新的預充填針筒。
- X 不要試圖在注射前按壓預充填針筒推桿。
- X 不要嘗試從預充填針筒針頭上取下針頭安全保護裝置。
- X 請勿於注射前取下預充填針筒上的標籤。



藥品貯存

- 置於冰箱冷藏貯存(2°C至8°C)，請勿冷凍。
- 將預充填針筒放置於原包裝外盒內，以達到避光及防止碰撞損傷。
- 若Fulphila在室溫下(不超過30°C)，已放置48小時以上，請丟棄。
- 請勿讓Fulphila受到陽光直射。
- 任何有關貯存問題請與您的醫師、護理師、藥師聯繫。

步驟一：物品準備作業

- A. 找一個乾淨，平坦的工作台面，例如一張桌子。
- B. 在使用前30分鐘從冰箱取出預充填針筒並靜置待其回溫至室溫。請將其他未使用的預充填針筒放回冰箱。
- C. 確認外盒及預充填針筒上標籤藥名為Fulphila，且劑量為6 mg。
- D. 從外盒中取出整個預充填針筒托盤包裝。
- E. 準備注射用品：酒精棉片，棉球、或紗布墊和針頭回收盒。
- F. 請用清水及肥皂徹底清潔洗手。

步驟二：為注射做準備

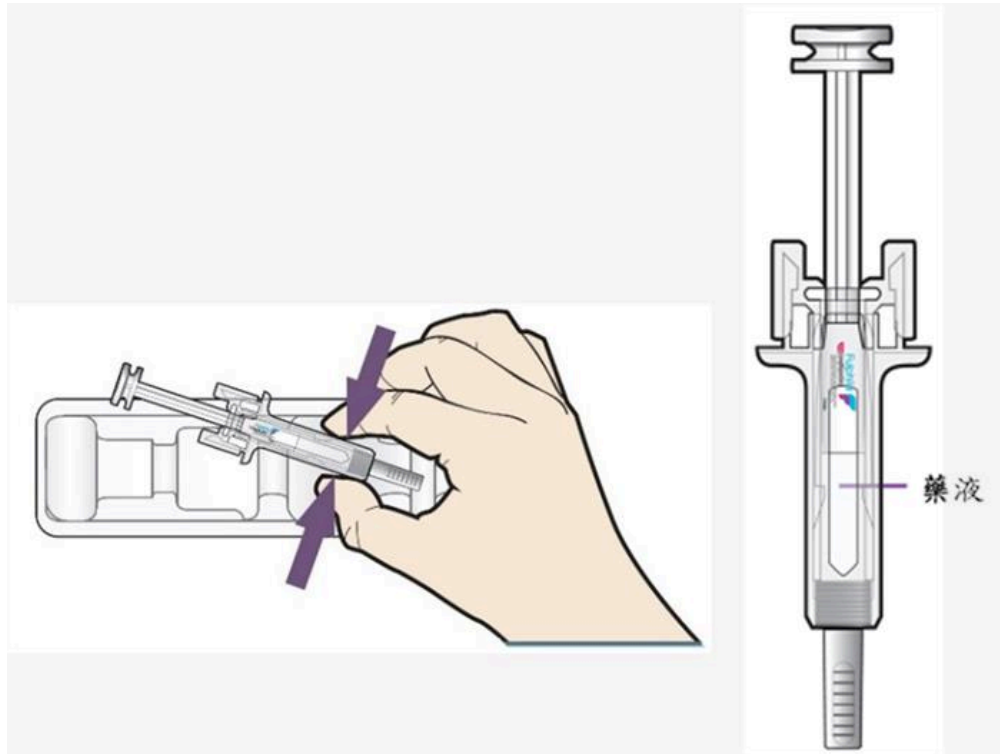
- A. 打開預充填針筒托盤包裝上封膜，從針頭保護裝置抓取(如圖指示之抓點)，取出預充填針筒。為了您的安全：
 - X 不可抓取推桿。
 - X 不可抓取灰色針頭蓋。

B. 檢查藥品和預充填針筒，它應是澄清且無色之液體。

若出現以下情況，請勿使用預充填針筒：

- 藥物混濁或變色，或含有片狀物或顆粒。
- 預充填針筒曾被摔落過。
- 任何外觀上看起來有碎裂或破損。
- 灰色針頭蓋已不見或未與針頭安全保護裝置部分牢固連接。
- 已超過標籤上印刷的有效期限。

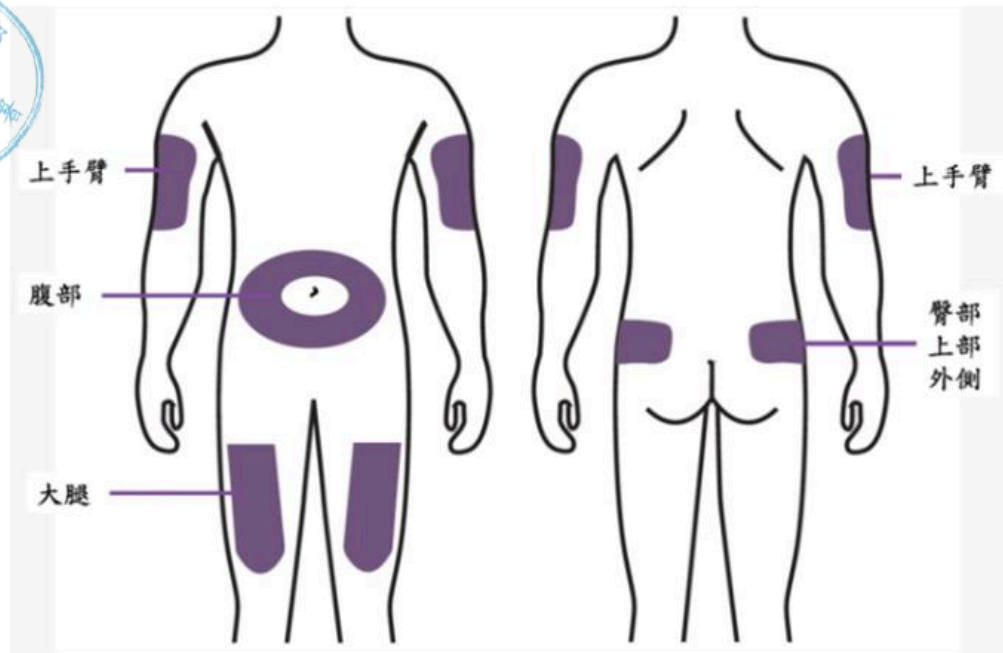
若有以上情形，請更換使用新的預充填針筒，並且告知您的醫療人員。



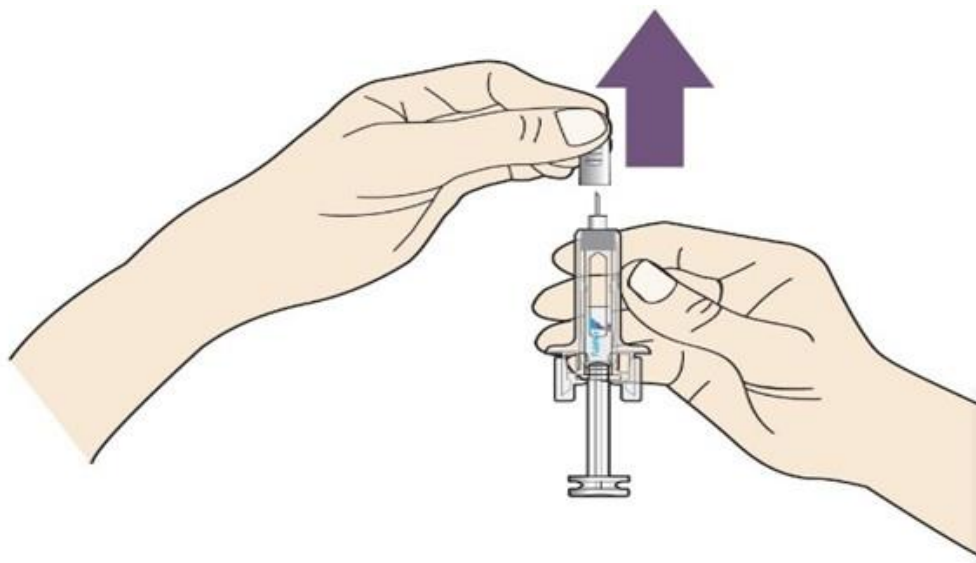
C. 用酒精擦拭清潔注射部位。等待皮膚乾燥。

有四個建議的注射部位：

- 大腿
- 腹部，避開肚臍周圍2英吋(約5公分)
- 臀部上部的外側(只有在他人協助注射下施打)
- 上手臂的外部(只有在他人協助注射下施打)



- X 注射前請勿再觸摸注射區塊。
- X 不要施打在有疼痛、瘀傷、紅腫或有硬塊的皮膚上。避免注射到有疤痕或妊娠紋的地方。
 - 如果您想使用相同的注射部位，請確保它不是前一次注射使用的注射點。
- D. 針頭朝上，握住針頭安全保護裝置。當準備好時，筆直朝上將灰色針頭蓋小心移除。
- X 不要扭曲或彎曲灰色針頭蓋。
- X 不要握住預充填針筒的推桿。
- X 不要將灰色針頭蓋蓋回預充填針筒。



步驟三：注射該次劑量

- A. 在已消毒的注射部位捏取皮膚形成一個牢固的表面。
- 在注射時持續捏著皮膚
- B. 捏住注射部位，將針頭以45-90度角扎入皮膚。
- X 請勿觸摸消毒過的注射部位
- C. 緩慢並持續施壓推送針筒推桿一直推到底。
- 此推桿一定要完全推到底，以確保有施打完整劑量。



D. 在施打完整劑量後，針頭安全保護裝置會被啟動，緊接著可以進行以下任一步驟：

- 釋放推桿，直到整個針頭完全被針頭安全保護裝置覆蓋後，再移開注射部位。

或是

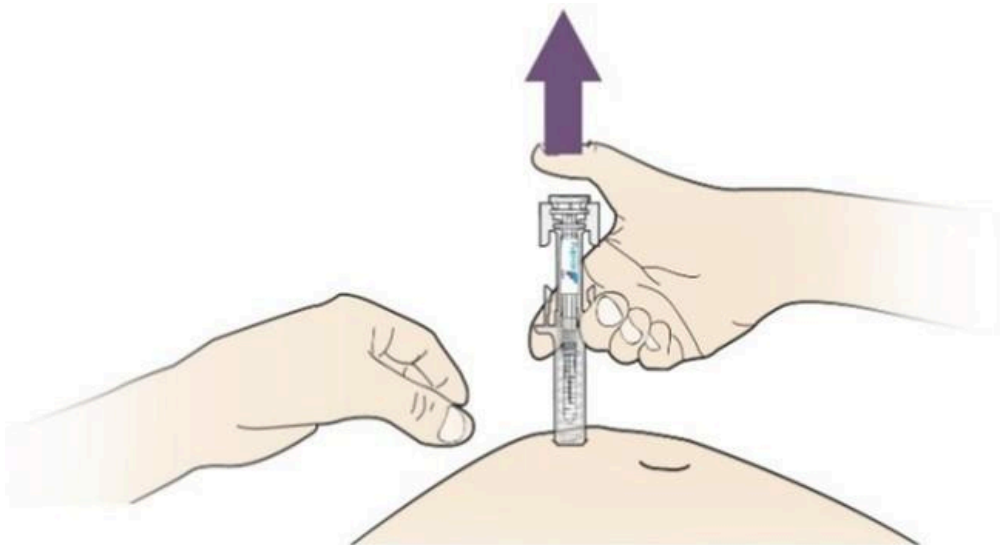
- 先輕輕的將針頭移出注射部位，然後再釋放推桿，直到整個針頭完全被針頭安全保護裝置覆蓋。

釋放推桿後，針頭安全保護裝置將安全的蓋住注射針頭。

- 當針頭從注射部移開後，請按照**步驟四**丟棄注射針筒。

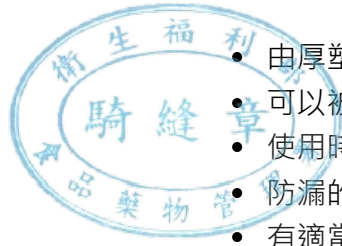
- 若針頭安全保護裝置無法被釋放，或是只有部分釋放，請按照**步驟四**處理注射針筒。
- 若是由他人協助注射的，注射者從您皮膚移除針頭時也要小心操作，以免針扎。
- 當您在移除注射針筒時，若針筒內看起來還有藥品，表示您沒有注射完整的劑量，請立即與您的醫療人員聯繫。

E. 檢查注射部位。如果有血，請以棉球按壓一下或以紗布墊覆蓋注射部位。請勿搓揉注射部位。如果需要，可使用透氣膠帶。



步驟四、廢棄物處理

- A. 將用過的預充填針筒及其他耗材，都放在專用的銳利物品收集盒，請勿將針筒丟到家用垃圾當中。
- B. 若您無專用的銳利物品收集盒，您可以用以下這些家用容器儲裝：



- 由厚塑膠製成的容器
- 可以被緊閉，不會被尖銳物刺穿蓋子的容器
- 使用時可直立穩固放置的容器
- 防漏的容器
- 有適當警示的標記，此容器內含有危險的廢棄物。

C. 當銳利物品收集盒滿了。必須遵守醫師，護理師或藥師的指示，如何適當的丟棄用過針筒及針頭保護物的容器。對於用過的針頭及針筒的丟棄或許有特殊的說明或請循當地的法律規定。

重要提示：將容器置於孩童無法拿到的地方。

X 勿將用過的預充填針筒再次使用。

X 勿回收預充填針筒或是將它們丟到家用廢棄物中。

病患用藥須知 版 本：202509V1/201804

製造廠

Biocon Biologics Limited

Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1, and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra- Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru- 560099, INDIA

藥商

台灣生資科技股份有限公司

台北市內湖區新湖二路158號5樓