



本品血添佐(Ziextenzo)為倍血添(Neulasta)的生物相似性藥品

【1. 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。

Ziextenzo 不可用於造血幹細胞移植時動員周邊血液前驅細胞。

【2. 用法用量】本藥限由醫師使用

Ziextenzo 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 Ziextenzo。

在小於 18 歲的兒童或青少年，Ziextenzo 的安全性與有效性尚未確立。

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

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。

注意：單次使用的預充填針筒的針頭蓋含有乾燥的天然橡皮(衍生自乳膠)；對乳膠過敏的人不可使用本產品。

【3. 劑型及含量】

每 0.6 mL 含有 6 mg，裝於單次使用預充填針筒內。

【4. 禁忌】

對於 Pegfilgrastim 或 Filgrastim 有嚴重過敏反應病史的病人禁止使用 Ziextenzo。

反應包括全身性過敏反應（anaphylaxis）[請參照警告及注意事項(5.3)]

【5. 警告及注意事項】

5.1 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 Pegfilgrastim 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。

5.2 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 Pegfilgrastim 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 Ziextenzo。

5.3 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。有嚴重過敏反應的病人需永遠停止使用 Ziextenzo。Ziextenzo 不可給予對於 Pegfilgrastim 或 filgrastim 有嚴重過敏反應病史的病人。

5.4 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致命的鎌狀細胞危象。若發生鎌狀細胞危象時停用 Ziextenzo。

5.5 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 Pegfilgrastim 劑量或停止使用 Pegfilgrastim 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 Ziextenzo 的劑量或停用 Ziextenzo。

5.6 白血球增多

在使用 Pegfilgrastim 的病人中觀察到白血球（WBC）計數為 100 x 10⁹/L 以上。Ziextenzo 治療期間監測全血細胞計數（CBC）。

5.7 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 症狀的病人需接受密切觀察及治療，並可能有重症加護的需要。

5.8 對於惡性細胞的腫瘤生長刺激效果的潛在作用

Pegfilgrastim 或 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。

5.9 主動脈炎

曾有使用 Pegfilgrastim 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 Ziextenzo。

5.10 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。

5.11 血小板減少症(Thrombocytopenia)

曾有使用 Pegfilgrastim 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。

5.12 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 Pegfilgrastim 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. 不良反應】

下述的嚴重不良反應在其他段落有更詳細的探討：

- 脾臟破裂（參考警告及注意事項 5.1）
- 急性呼吸窘迫症候群（ARDS）（參考警告及注意事項 5.2）
- 嚴重過敏反應（參考警告及注意事項 5.3）
- 鎌狀細胞疾病的病人的使用（參考警告及注意事項 5.4）
- 腎絲球腎炎（參考警告及注意事項 5.5）
- 白血球增多（參考警告及注意事項 5.6）
- 微血管滲漏症候群（參考警告及注意事項 5.7）
- 對於惡性細胞的腫瘤生長刺激效果的潛在作用（參考警告及注意事項 5.8）
- 主動脈炎（參考警告及注意事項 5.9）
- 血小板減少症（參考警告及注意事項 5.11）
- 骨髓增生不良症候群和急性骨髓性白血病（參考警告及注意事項 5.12）

6.1 臨床試驗之經驗

以下段落來自於原開發廠藥品之臨床試驗數據。

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%黑人及<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 6mg 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 x 10⁹/L）。在臨床試驗中，沒有因為白血球增多而造成併發症的報導。

6.2 免疫生成性

以下段落來自於原開發廠藥品的臨床試驗數據。

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) 位 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。	
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（請參考警告及注意事項 5.1） ● 急性呼吸窘迫症候群（ARDS）（請參考警告及注意事項 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（請參考警告及注意事項 5.3） ● 瓣狀細胞危象（請參考警告及注意事項 5.4） ● 腎絲球腎炎（請參考警告及注意事項 5.5） ● 白血球增多（請參考警告及注意事項 5.6） ● 微血管滲漏症候群（請參考警告及注意事項 5.7） ● 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（請參考警告及注意事項 5.9） ● 肺泡出血 ● 血小板減少症（請參考警告及注意事項 5.11） ● 骨髓增生不良症候群和急性骨髓性白血病（請參考警告及注意事項 5.12）	
【7. 特殊族群的使用】	
7.1 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 劑量大約為人體建議劑量的 10 倍（依體表面積換算），沒有證據顯示子代會有生殖或發育毒性。在懷孕兔子中，增加胚胎致命性及自然流產發生在最大人體建議劑量的 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，每隔一天給予懷孕兔子皮下注射 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、母體體重降低，及降低胎兒體重及延遲胎兒頭骨蓋的成骨作用；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，但當孕兔使用人體建議劑量時並未觀察到上述現象。

7.2 授乳

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，母親對於 Pegfilgrastim 的臨床需求、Pegfilgrastim 或潛在的母體狀況對哺乳兒童的潛在不利影響應一併列入考量。

7.3 小兒使用

以下段落來自於原開發廠藥品的臨床試驗數據。

7.4 老年人使用

以下段落來自於原開發廠藥品的臨床試驗數據。

【8. 過量】

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、呼吸困難及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。[請參照不良反應(6)]

【9. 說明】

Zilextenzo (Pegfilgrastim)是重組甲硫胺鹽基人類 G-CSF (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 基因的基因改造工程改造質體的一種大腸桿菌菌株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 的氮端的甲硫胺鹽基的殘基共價結合。Pegfilgrastim 的平均分子量大約是 39kD。

Pegfilgrastim 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 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（pH 4.0）。

賦形劑：acetic acid、sorbitol、polysorbate20、sodium hydroxide、water for injection。

【10. 臨床藥理學】

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 藥效學

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。Pegfilgrastim 的劑量是基於嚴重嗜中性白血球低下持續時間的減少。

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。

特殊族群

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）[請參照特殊族群（7.4）]。

腎功能損傷

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。

【11. 臨床前毒物學】

11.1 癌化、致突變及生殖力損害

針對 Pegfilgrastim 未執行癌化或致突變的研究。

以下段落來自於原開發廠藥品的臨床試驗數據。

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 60 mg/m²及 doxorubicin 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

10.3 藥物動力學

以下段落來自於原開發廠藥品的臨床試驗數據。

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] < 0.5x10⁹/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 6 mg，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 5 mcg/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 100 mcg/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 5 mcg/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 100 mg/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 6 mg 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 ≥ 38.2℃ 及 ANC ≤ 0.5 x 10⁹/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】

Ziextenzo 是透明、無色的溶液，裝有預充填針筒內，含 6 mg（0.6 mL）Pegfilgrastim，並附有 27 號、1/2 英吋針頭及針頭保護物。

預充填針筒的針頭蓋含有乾燥的自然橡皮（乳膠的一種衍生物）。Ziextenzo 是以含有一隻無菌 6 mg/0.6 mL 預充填針筒的調劑包裝供應。

Ziextenzo 於盒內避光冷藏貯存在 2 到 8℃（36 到 46°F）。避免振搖。Ziextenzo 放置於室溫超過 48 小時後需丟棄。避免冷凍，但若意外冰凍，在給藥前放於冷藏室內。若再次結凍，則需丟棄。

【14. 病人諮詢服務】

應告知病人 Pegfilgrastim 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

製造廠：Sandoz GmbH, Schaftenau plant

廠址：Biochemiestrasse 10, A6336 Langkampfen, Austria

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市中山區民生東路三段 2 號 8 樓

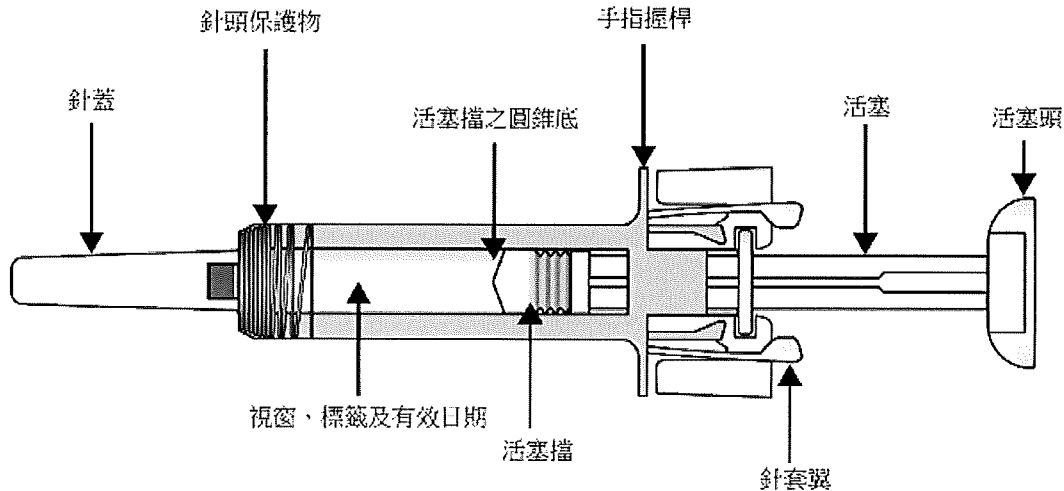
TWI-240421

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

Ziextenzo 預充填針筒使用說明

遵照使用說明對您非常重要，此舉可幫助您避免發生感染及確保正確使用藥物。

注射前，請先詳細閱讀本使用說明。在您的醫師、護理師或藥劑師為您提供訓練前，您不應嘗試自行注射藥物，這點對您非常重要。紙盒內有獨立塑膠泡殼密封包裝的預充填針筒。

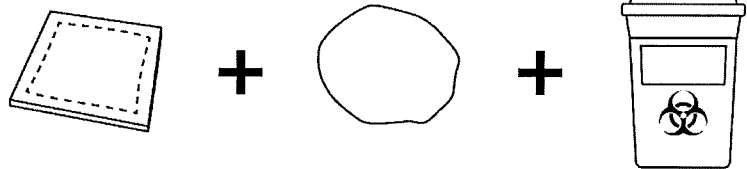


您的 Ziextenzo 預充填針筒配有針套

注射藥物後，針頭保護物便會自行蓋著針頭。針頭保護物旨在保護醫護人員、照護人員和患者，以免注射後被針頭意外刺傷。

注射時所需的其他物品：

- 酒精棉。
- 棉花球或紗布。
- 利器棄置容器。



重要安全資訊

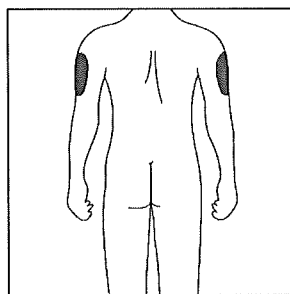
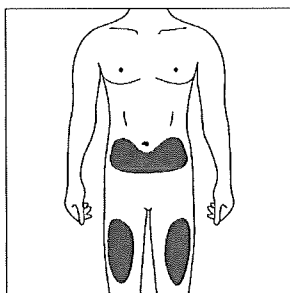
警告：將預充填針筒存放在兒童看不到及接觸不到的地方。

1. 在準備好使用預充填針筒前，切勿打開紙盒。
2. 如果塑膠泡殼密封包裝破損，切勿使用預充填針筒，因可能對您並不安全。
3. 切勿將預充填針筒置於無人看管及他人可能將之損毀的地方。
4. 切勿搖晃預充填針筒。
5. 使用前，小心不要觸碰針套翼。如果觸及，針頭保護物就會過早啟動。
6. 在注射前才移除針蓋。
7. 不能重複使用預充填針筒。使用預充填針筒後，應立刻丟棄在利器棄置容器內。

儲存 Ziextenzo 預充填針筒

1. 將塑膠泡殼密封的預充填針筒存放在其紙盒內，以免接觸光線。
2. 儲存在攝氏 2 度至 8 度的冰箱中，**切勿冷藏**。
3. 使用前，從冰箱取出預充填針筒，並放置大約 15-30 分鐘，讓 Ziextenzo 回復至室溫（最高攝氏 35 度）。
4. 紙盒或注射器標籤上已註明有效日期，如已過期，則**切勿使用**預充填針筒。如果已過期，請將完整包裝退回藥局。

注射部位



注射部位是指您預備使用預充填針筒進行注射的身體部位。

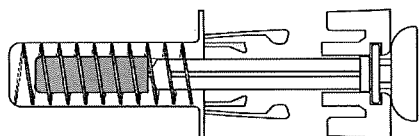
- 建議注射部位為大腿前方。您也可以注射在下腹部，但**不可**選擇肚臍周圍 5 公分以內的範圍。
- 每次自行注射時請選擇不同部位進行注射。
- 切勿注射在皮膚有觸痛、瘀傷、發紅、脫屑或變硬的部位。避免注射在有疤痕或妊娠紋/肥胖紋的部位。

如果由照護人員為您注射，則亦可注射在上臂外側部位。

準備 Ziextenzo 預充填針筒以便使用

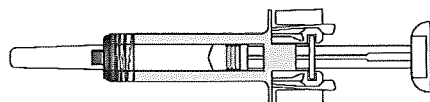
1. 從冰箱中取出放有塑膠泡殼密封包裝的預充填針筒的紙盒，**不用打開**，並放置大約 15-30 分鐘待回復至室溫。
2. 當您準備好使用預充填針筒時，打開塑膠泡殼包裝並以肥皂和清水徹底洗淨雙手。
3. 使用酒精棉清潔欲注射部位。
4. 從塑膠泡殼包裝中取出預充填針筒。檢查透明的塑膠針頭保護物，確保其位於玻璃注射器的針管上方。如果透明針頭保護物已蓋著針蓋（如下圖所示），表示注射器已啟動，切勿使用此注射器，並應取出新的注射器。下圖顯示已準備好可供使用的注射器。
5. 檢查預充填針筒。藥液應為清澈，顏色可能為無色至淺黃色不等。您可能會看見藥液中有細小的氣泡，這為正常情況。如果觀察到任何其他微粒和/或變色，**切勿使用此預充填針筒**。
6. 如果針筒破損或已啟動，**切勿使用**。請將 Ziextenzo 預充填針筒和包裝退回您的藥局。

裝置已啟動 — 切勿使用



在此圖形中，針頭保護物已啟動 — 切勿使用此預充填針筒

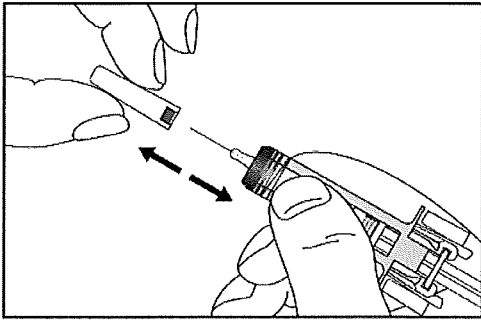
裝置已準備好可供使用



在此圖形中，針頭保護物未啟動，預充填針筒可供使用

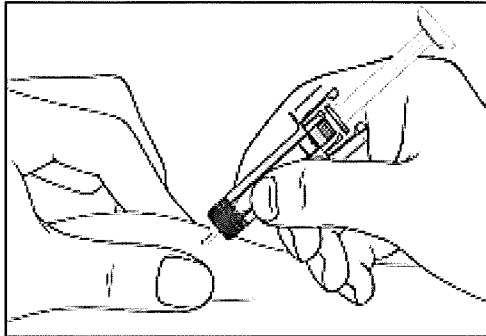
如何使用 Ziextenzo 預充填針筒

1



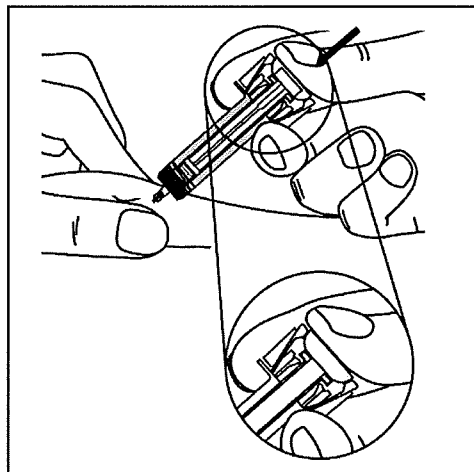
小心將針蓋直線拉開。您可能看到針頭尖端滲出一滴藥液，這為正常情況。

2



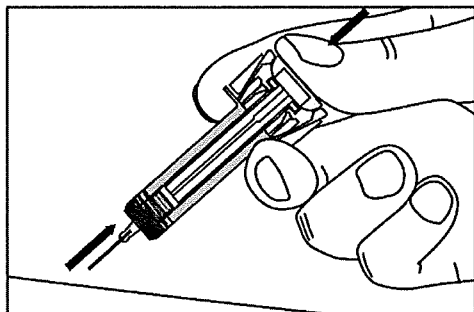
輕輕捏起注射部位的皮膚，然後如左圖插入針頭。將針頭完全推入皮膚內，以確保可注入所有藥物。

3



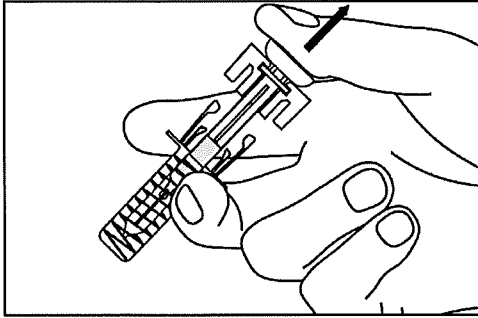
手持預充填針筒（如圖所示），**慢慢**按下活塞並盡可能推注到底，讓活塞頭完全進入針套翼之間。繼續完全按下活塞，而您亦應維持針筒在注射位置達 5 秒。

4



繼續完全按下活塞，同時小心從注射部位朝直線方向取出針頭，並使其完全離開皮膚。

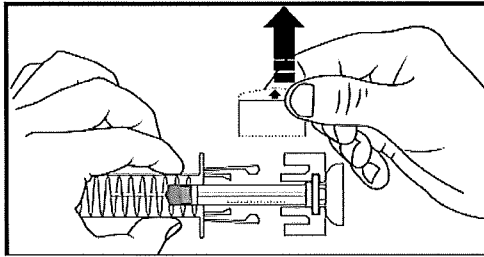
5



慢慢放鬆活塞，讓針筒的針頭保護物自動蓋著露出的針頭。

注射部位可能會流出少量血液。您可使用棉花球或紗布按著注射部位約 10 秒。切勿揉擦注射部位。如需要，您可以在注射部位貼上膠布。

6



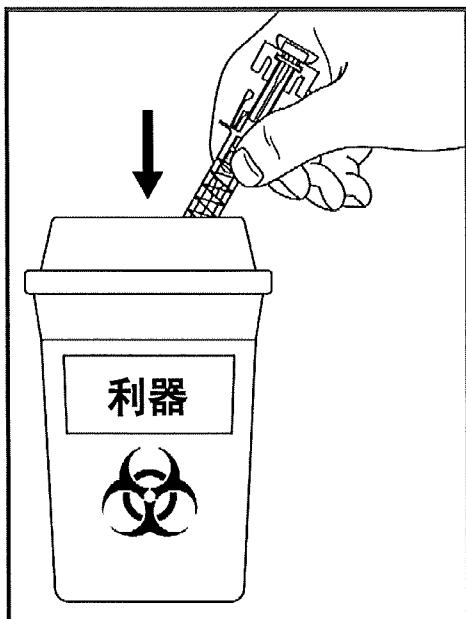
僅適用於醫護人員

轉動活塞，將標籤置於您可撕下針筒標籤的位置。

撕下並保留預充填針筒標籤。

將已使用產品之商品名稱清楚記錄於病人的病歷中。

棄置說明



將已使用的針筒丟棄在利器棄置容器中（可蓋上、防穿刺的容器）。

不要將任何藥物倒入污水系統中或丟棄於家居垃圾中。詢問醫師或藥劑師如何丟棄不再使用的藥物。這些措施將有助保護環境。任何未使用的產品或廢棄物應按照當地規定棄置。