

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2203

聯絡人：萬如耘

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 112 年 08 月 01 日

發文字號：字第 11207039 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新包裝照片/新版仿單/新版病患用藥須知

主旨：台灣邁蘭有限公司藥品 Fulphila (福富血注射劑，衛部菌疫輸字第 001108 號)

一包裝及仿單變更通知。

說明：

一、本公司為台灣邁蘭有限公司之經銷商。

二、台灣邁蘭有限公司藥品 Fulphila (福富血注射劑) 變更要點如下：

1. 自批號 BF23000128 起，藥商名稱刪除”(美國邁蘭子公司)”字樣。
2. 藥商地址及電話變更為台北市信義區信義路五段 7 號 27 樓 & 02-6631-9900。
3. 製造廠更名為 Biocon Biologics India Limited。
4. 製造廠廠址變更為 Block No. B1, B2, 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。
5. 仿單新版本為 20220316V2/1100928。
6. 病患用藥須知新版本為 202209V2/201804。
7. 盒蓋新增 Mylan 商標。
8. 外箱入數由原先的 130 盒改為 120 盒。

三、此次變更係依衛生福利部規定自行辦理更新，是項藥品之成分、健保代碼及

健保售價均無改變，敬請惠予繼續使用，不勝感激！

順頌 商祺

正本：醫院/診所/藥局

久裕企業股份有限公司

負責人 蔡博輝 東



新包裝照片-1



舊包裝照片-1



新包裝照片-2



舊包裝照片-2



新包裝照片-3



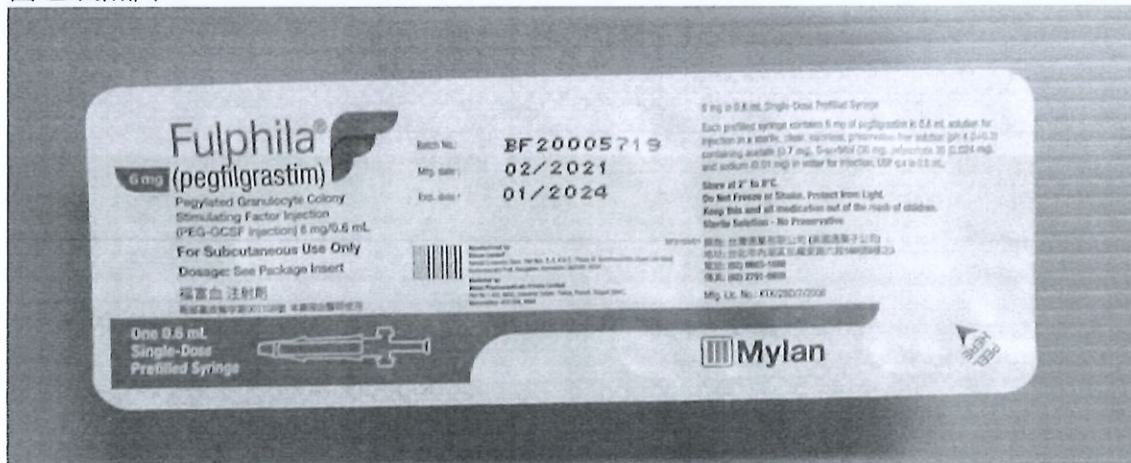
舊包裝照片-3



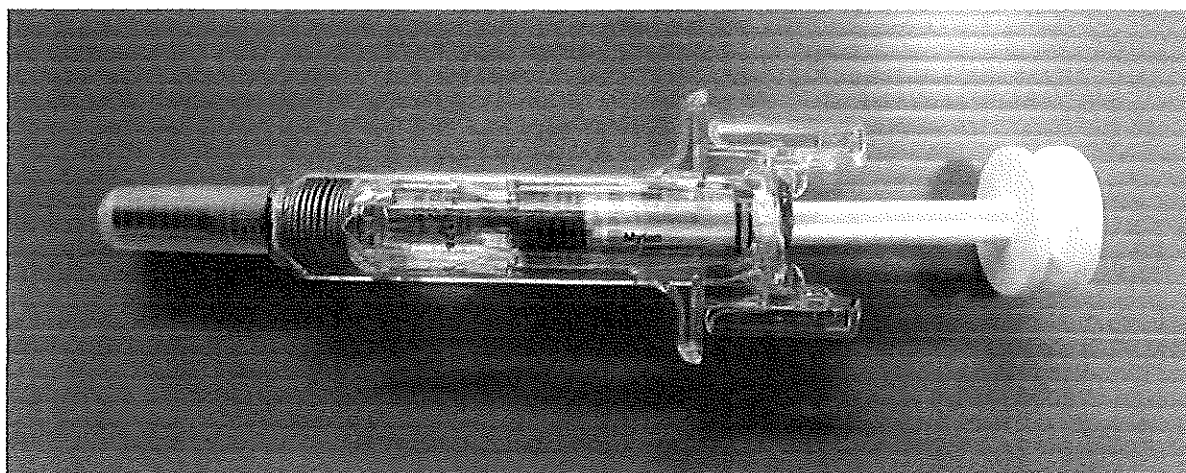
新包裝照片-4



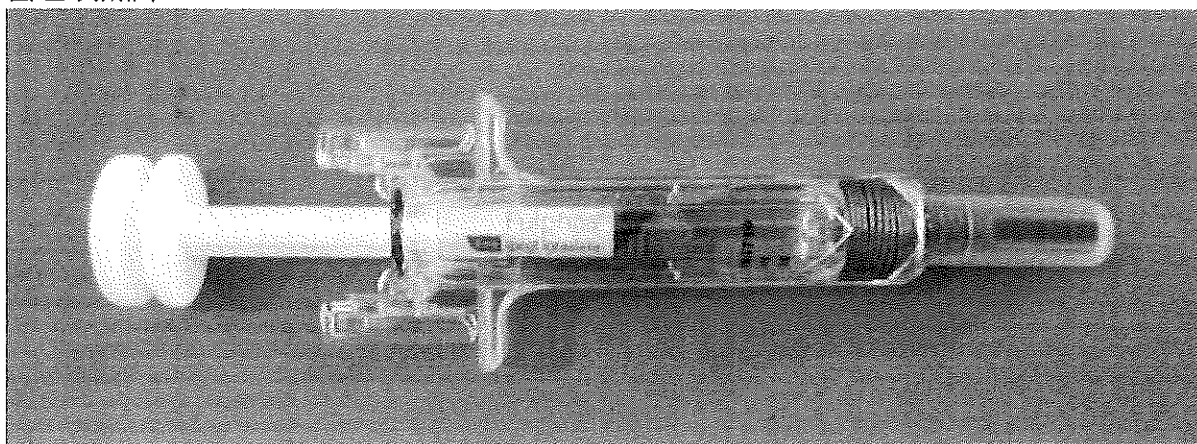
舊包裝照片-4



新包裝照片-5



舊包裝照片-5



福富血 注射劑

Fulphila (pegfilgrastim)

衛部醫藥輸字第 001108 號

本藥限由醫師使用

本品 Fulphila 為 Neulasta 的生物相似性藥品。

1. 性狀

Fulphila (pegfilgrastim) 是重组甲壳胺原基人類G-CSF (filgrastim)及重组氨基羧基乙二胺的共價結合物。Filgrastim是一種可溶於水並含有75個胺基酸的蛋白質，分子量約為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細菌發酵而獲得的。製造pegfilgrastim是將一個20kD的重组氨基羧基乙二胺的分子與filgrastim的氮端的甲硫胺接合而製成。

Pegfilgrastim的平均分子量約是39 kD。

Fulphila裝在供皮下注射之0.6毫升的預充劑注射筒內，每一針筒含有6毫克的pegfilgrastim(依球蛋白質量)，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，裝於單次使用預充劑注射筒內。

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裝於預充劑注射筒內，並附有27號、1/2英寸針頭及UltraSafe®針頭保護套。

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中性白血球減少症合併發病之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以促進中性白血球減少症合併發病為表現之感染發生。

Fulphila不可用於造血細胞移植病後骨髓造血功能尚未恢復。

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 的安全性尚待確立，未確立。
使用前，請將裝有 Fulphila 預充劑注射筒的小盒由冰箱取出，讓 Fulphila 預充劑筒放置室溫中(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，給藥前應目視檢查藥物質及變色。當發現藥物質或變色時，請勿使用。

注意：單次使用的預充劑注射筒的針筒蓋含有乾濕的天然殺菌劑(衍生自乳酶)；對乳膠過敏的人不可使用本品。

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性脾臟破裂。給予 Fulphila 後，若病人有左上腹或肋骨疼痛，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、肺炎、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治療時，包括全身性過敏反應(anaphylaxis)的過敏反應可能會在停止初期治療後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 變狀細胞病的病人的使用

變狀細胞病的病人使用 pegfilgrastim 可能會發生嚴重且有時是致命的變狀細胞病危險。若發生變狀細胞病，需停用 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。如果觀察有腎絲球腎炎，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)

曾有表現熱性白血球增多刺激因子(Granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF)後發生微血管滲漏症候群的病例報告，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，並可能有重症加劇的擔憂。

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 的骨髓瘤及骨髓發育不良症候群(MDS)的所有骨髓瘤型，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 rufinolid 的病人發生主動脈炎的病例報告，在治療期後的第一周可能會發生。表現可能包括後肢發癢、腹痛、不運、胸悶和增加交互指黑(例如C反應蛋白和白血球計數)的全身性腫脹和症狀。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 Rufinolid。

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。與骨影像的結果時常列入考慮。

5.1.11 血小板減少症(Thrombocytopenia)

曾有使用 rufinolid 的病人發生血小板減少病例報告，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 rufinolid 併用化療劑和/或放射治療相關。以上情況，監查病人的MDS/AML 徵候和症狀。

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，流產或不利的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，流產或不利的胎兒或胎兒之關係。

在動物實驗中，懷孕大鼠接受累積 pegfilgrastim 劑量約為人類推測劑量的 10 倍時(依體重而論)，沒有證據顯示子代會有生殖性發育性。在懷孕兔子中，增加胎胎死亡率及自然胎死發生在最大人類推測劑量的 4 倍時，同時伴有母體毒性現象(見數據)。對於特定人羣之主要先天性異常與流產的估計背景風險尚不清楚。所有懷孕都有先天性異常，流產或其他不良反應的實質風險。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推測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發育的成骨作用；但是，在試驗中並未觀察到胎兒有結構不正常。當累積劑量到最大的人類推測劑量 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測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測劑量的 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的人類劑量的 3-10 倍，造成胚胎的暫時性發助育出現(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。於考慮哺乳的發育和健康益處時，母親對 pegfilgrastim 的臨床需求，pegfilgrastim 或存在的母體狀況對哺乳兒童乳乳量存在不利影響應一併列入考慮。

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 原開發藥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 位內羅小兒病人研究 pegfilgrastim 的不良

反應情況及藥物動力學。在皮下注射給予 100 mcg/kg 的 pegfilgrastim 後，平均(標準偏差)全身性暴露量 (AUC₀₋₂₄) 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；在成年體組(0-5 歲，n=11)為 47.9(±22.5) mcg · hr/mL。相同年齡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。最常見的不良反應為骨痛。單次使用注射劑劑型的 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

在原開發藥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(%)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)
- 膿狀細胞炎(參考警語及注意事項5.1.4)
- 腎臟炎(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)
- 液血管疼痛症候群(參考警語及注意事項5.1.7)
- 對於潛在細胞的腫瘤生長刺激效应的潛在作用(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5.1.8)
- 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比較，且可能無法反映實際觀察到的比率。

Pegfilgrastim 原開發藥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。實質固體劑乳劑(n=823)、片劑及崩解劑(n=531)及液巴爾(n=56)的病人在非骨痛消除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，其中轉移性或末轉移性乳癌病人每 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：65% 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。

安樂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. 原開發藥產品之試驗 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

在原開發藥產品之臨床試驗中，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 >100x10⁹/L)。在原開發藥產品之臨床試驗中，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銳性和專一性。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 BLAzone 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。於治療期為陰性之 521 位原開發藥 pegfilgrastim 治療的受試者於治療後，14 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(3.3))
- 藥狀細胞胞毒(請參照警告及注意事項(5.1.4))
- 脾臟破裂及脾腫大(請參照警告及注意事項(5.1.5))
- 白血球增多(請參照警告及注意事項(5.1.6))
- 微血管滲漏症候群(請參照警告及注意事項(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(請參照警告及注意事項(5.1.9))
- 肺出血
- 血小板減少症(參看警告及注意事項 5.1.11)
- 骨髓增生不良症候群和急性骨髓性白血病(參看警告及注意事項 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 為幹細胞刺激因子，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。Filipha 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

毒性、致突變及生殖力損害

針對 pegfilgrastim 示執行慢性毒性或突變的研究。雄性或雌性大鼠在接受累積劑量大約高於為建議的人類劑量的 6-9 倍時(依體重面積)，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 原開發藥產品之臨床試驗數據。

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，而且消除率隨著劑量增加而減少。消除 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 的藥物動力學並未有觀察到性別的差別。與年輕病人(<65 歲)比較，並未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 原開發藥產品之臨床試驗數據

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 個星期。試驗 1 研究固定劑量的 pegfilgrastim 的效用；試驗 2 是使用依體重調整劑量。在沒有生長因子的支持下，相似的治療流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持續時間及發燒合併嗜中性白血球減少症的發生率兩者之間的相關性，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。而且兩項使用 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中性白血球減少症(定義為體溫≥38.2°C及 ANC≤0.5×10⁹/L)的發生率較低(1% vs. 17%。p < 0.001)。為了治療發燒合併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

Fulphilia 是 6mg (0.6mL) pegfilgrastim 裝於預充填針筒內，並附有 27 號、1/2 英寸針頭及 UltraSafe® 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)。

Fulphilia 是以含有一支無菌 6mg/0.6mL 預充填針筒的密封包裝供應。

13.2 效期

詳見包裝上標示。

13.3 儲存條件

Fulphilia 於盒內避光冷藏貯存在 2 到 8°C(36 到 46°F)。避免搖盪。Fulphilia 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

應告知病人 Fulphilia 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
- 鐵狀細胞危象
- 腎絲球腎炎
- 微血管病性溶血症候群
- 主動脈炎

15. 其他

版本

20220316V2/1100928

製造廠

原料廠：Biocon Biologics India Limited

廠址：

- (1) Block No. B1, B2, 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
 - (2) Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3, 20th KM Hosur Road, Electronics city, Bengaluru, 560100, India
- 製造廠：Biocon Biologics India Limited

廠址：

- Block No. B1, B2, 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

台灣邁爾有限公司

臺北市信義區信義路 5 段 7 號 27 樓

電話：02-6631-9900

