

癌立佳 持續性藥效皮下注射劑 7.5 毫克，22.5 毫克，45 毫克仿單內容變更比較表

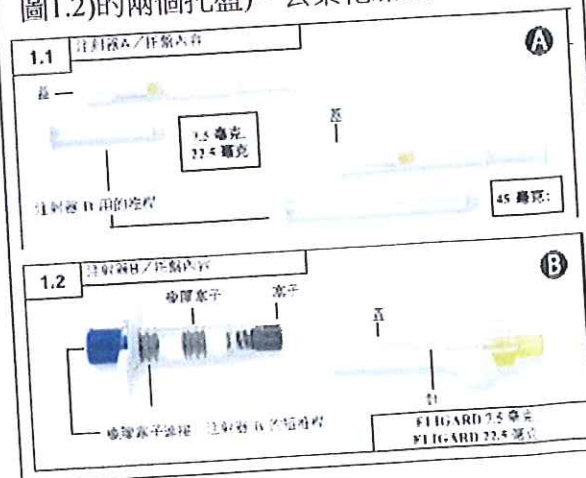
原	新	註解												
<p>〈用法用量〉</p> <p><u>兒童族群</u></p> <p>0 至 18 歲兒童使用的安全性及有效性尚未確立（見禁忌）。</p> <p>〈警告和使用特別注意事項〉</p> <p>雄性激素去除療法可能延長 QT 間期。</p> <p>〈不良反應〉</p> <p>ELIGARD 的不良反應主要受 leuprorelin 荷爾蒙濃度升高和減少作用影響所致。最常見的不良反應是熱潮紅、身體不適、噁心、疲勞，以及注射部位短暫的局部刺激。約有 58% 的病人發生輕度或中度熱潮紅。</p> <table><tr><th colspan="2">表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件</th></tr><tr><td>呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙</td><td></td></tr><tr><td>不常見</td><td>流鼻涕、呼吸困難</td></tr></table>	表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件		呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙		不常見	流鼻涕、呼吸困難	<p>〈用法用量〉</p> <p><u>兒童族群</u></p> <p>0 至 18 歲兒童使用 <b>ELIGARD</b> 的安全性及有效性尚未確立（見禁忌）。</p> <p>〈警告和使用<b>特別</b>注意事項〉</p> <p><u>雄性激素去除療法可能延長 QT 間期：</u></p> <p>〈不良反應〉</p> <p>ELIGARD 的不良反應主要受 leuprorelin <b>acetate</b> 荷爾蒙濃度升高和減少作用影響所致。最常見的不良反應是熱潮紅、<del>身體不適</del>噁心、<b>身體不適</b>、疲勞，以及注射部位短暫的局部刺激。約有 58% 的病人發生輕度或中度熱潮紅。</p> <table><tr><th colspan="2">表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件</th></tr><tr><td>呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙</td><td></td></tr><tr><td>不常見 <b>未知</b></td><td>流鼻涕、呼吸困難 <b>間質性肺病</b></td></tr></table>	表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件		呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙		不常見 <b>未知</b>	流鼻涕、呼吸困難 <b>間質性肺病</b>	<p>依 EU 最新版 SmPC 更新中文仿單</p>
表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件														
呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙														
不常見	流鼻涕、呼吸困難													
表 1：ELIGARD 臨床試驗的不良事件														
呼吸道、胸部和縱膈方面的障礙														
不常見 <b>未知</b>	流鼻涕、呼吸困難 <b>間質性肺病</b>													

## 〈容器材質與內容〉

無

## 〈配置和其他操作的特別注意事項〉

第1步驟：打開托盤外包裝(從有小圓圈標記的角落撕開鋁箔)，取出內容物放在乾淨的檯面上(裝有注射器A(圖1.1)和注射器B(圖1.2)的兩個托盤)。丟棄乾燥包。

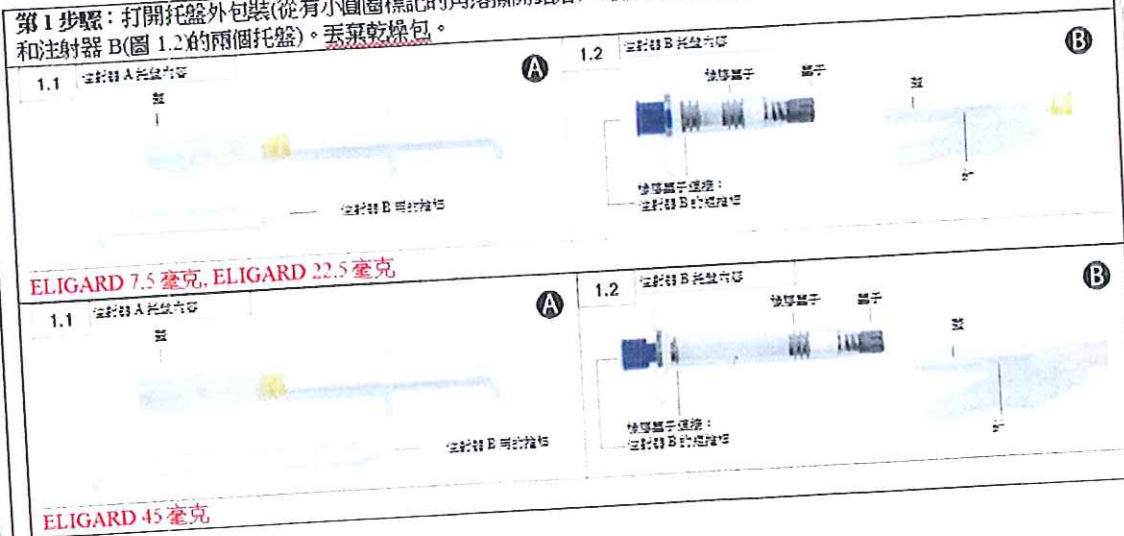


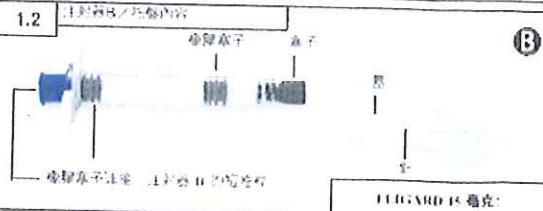
## 〈容器材質與內容〉

注射器 A 有一個由熱塑橡膠(thermoplastic rubber)製成的柱塞頭(plunger tip)，並用聚乙烯(polyethylene)或聚丙烯(polypropylene)的螺口鎖(Luer Lock)蓋住。注射器 B 尖端帽蓋由溴化丁基橡膠(bromobutyl rubber)組成，注射器 B 內部的兩個灰色柱塞頭由氯丁基橡膠(chlorobutyl rubber)組成。

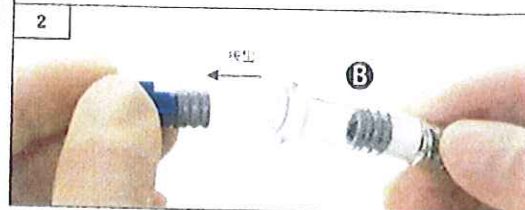
## 〈配置和其他操作的特別注意事項〉

第1步驟：打開托盤外包裝(從有小圓圈標記的角落撕開鋁箔)，取出內容物放在乾淨的檯面上(裝有注射器 A(圖 1.1)和注射器 B(圖 1.2)的兩個托盤)。丟棄乾燥包。

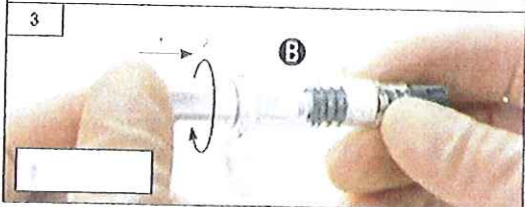




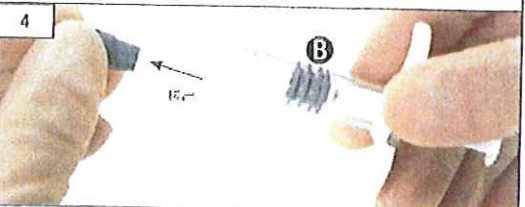
第1步驟：將連接灰色塞子的藍色短推桿與灰色塞子一起拔出注射器B丟棄，且不要旋開它們(圖2)。當注射器內有兩個塞子時，不要試圖混合藥品。



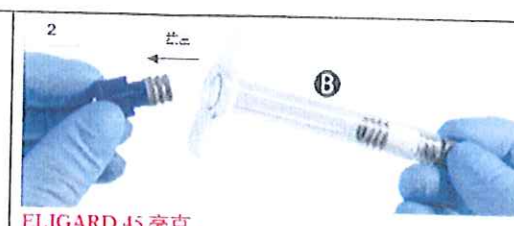
第3步驟：輕輕旋轉注射器B的白色長推桿，使其與留在注射器B內的灰色塞子接合(圖3)。



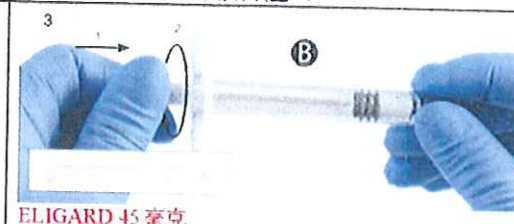
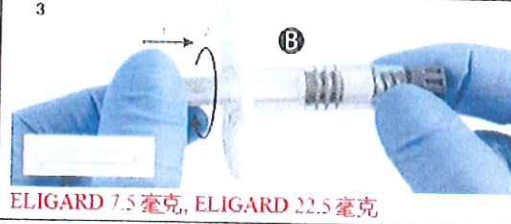
第4步驟：取下注射器B的灰色橡膠蓋，放下注射器(圖4)。



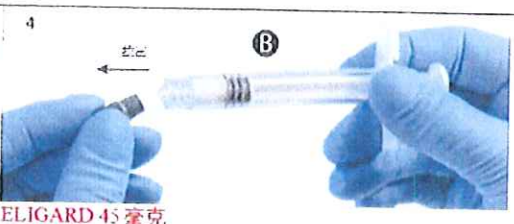
第2步驟：將連接灰色塞子的藍色短推桿與灰色塞子一起拔出注射器B丟棄，且不要旋開它們(圖2)。當注射器內有兩個塞子時，不要試圖混合藥品。



第3步驟：輕輕旋轉注射器B的白色長推桿，使其與留在注射器B內的灰色塞子接合(圖3)。

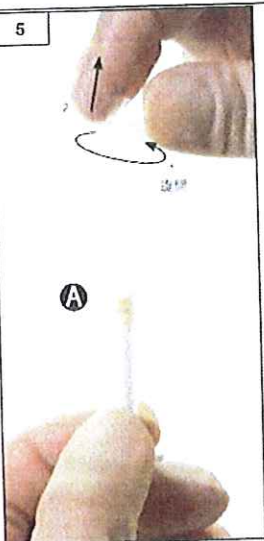


第4步驟：取下注射器B的灰色橡膠蓋，放下注射器(圖4)。





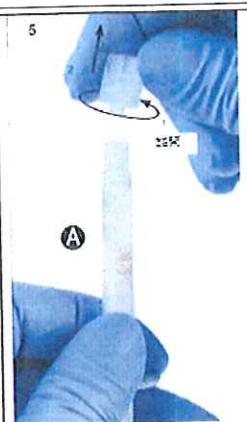
第5步驟：使注射器A保持直立，以確保沒有液體洩漏出來，從注射器A上旋開透明的蓋子(圖5)。



第5步驟：使注射器A保持直立，以確保沒有液體洩漏出來，從注射器A上旋開透明的蓋子(圖5)。

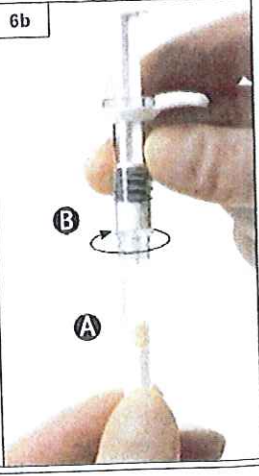
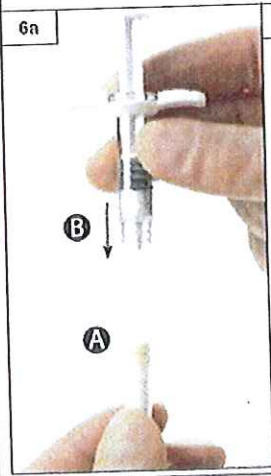


ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克

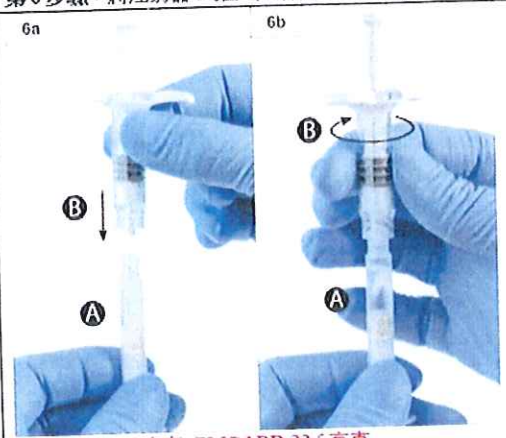


ELIGARD 45 毫克

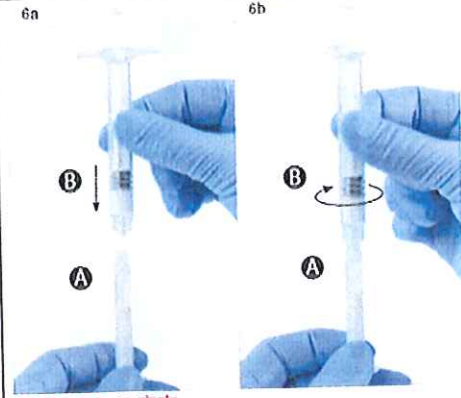
第6步驟：將注射器B插入注射器A，旋轉接合兩個注射器直到牢連接合(圖6a和6b)。不要轉太緊。



第6步驟：將注射器B插入注射器A，旋轉接合兩個注射器直到牢連接合(圖6a和6b)，不要轉太緊。



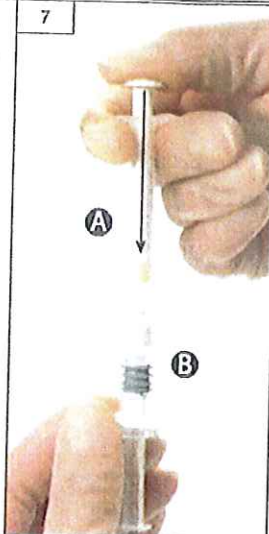
ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克



ELIGARD 45 毫克

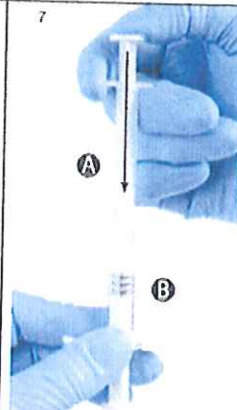
第6步驟：翻轉接合的注射器，使注射器B在下方，繼續保持直立，將注射器A的液體注入裝有粉末的注射器B(圖6)。

7



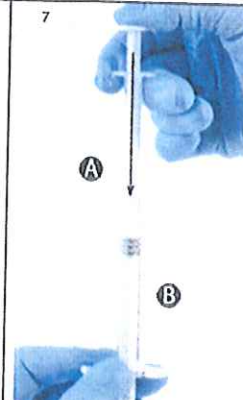
第7步驟：翻轉接合的注射器，使注射器B在下方，繼續保持直立，將注射器A的液體注入裝有粉末的注射器B(圖7)。

7



ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克

7



ELIGARD 45 毫克

第8步驟：注射器保持水平，輕推注射器的推桿使內容物在兩個注射器之間來回徹底混合(約60次)，以形成均勻的黏稠溶液(圖8)。不要折彎注射器系統(請注意：這可能會導致洩漏，因為你可能部分旋開注射器)。

ELIGARD 7.5 毫克：

徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡褐色(可能包括白至淡黃色的色調)。

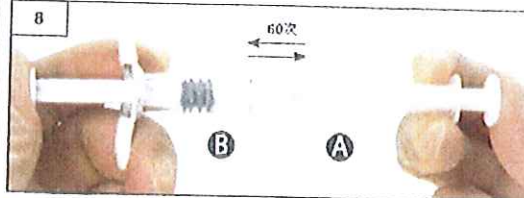
ELIGARD 22.5/45 毫克：

徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡黃色(可能包括白至淡黃色的色調)。

重要提示：混合後，立即進行下一步，因為溶液的黏稠度會隨著時間增加。不要冷藏混合後的藥液。

請注意：產品必須按照說明混合；振搖無法充分混合產品。

8



第8步驟：注射器保持水平，輕推注射器的推桿使內容物在兩個注射器之間來回徹底混合(約60次)，以形成均勻的黏稠溶液(圖8)。不要折彎注射器系統(請注意：這可能會導致洩漏，因為你可能部分旋開注射器)。

ELIGARD 7.5 毫克：

徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡褐色(可能包括白至淡黃色的色調)。

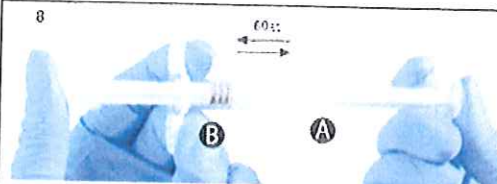
ELIGARD 22.5/45 毫克：

徹底混合的黏稠溶液呈無色到白色至淡黃色(可能包括白至淡黃色的色調)。

重要提示：混合後，立即進行下一步，因為溶液的黏稠度會隨著時間增加。不要冷藏混合藥液。

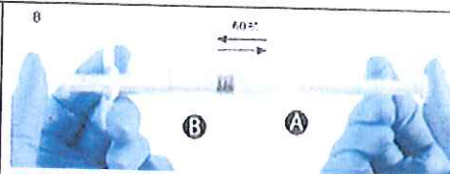
請注意：產品必須按照說明混合；振搖無法充分混合產品。

8



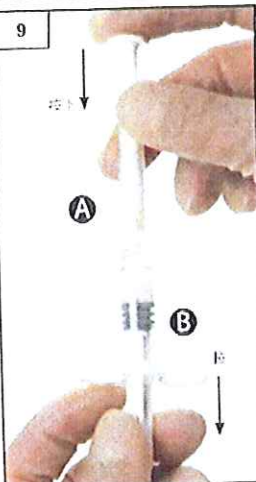
ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克

8

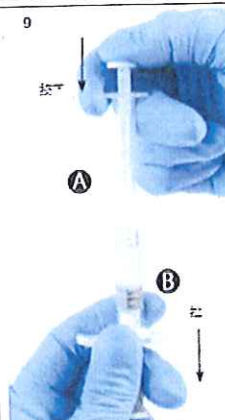


ELIGARD 45 毫克

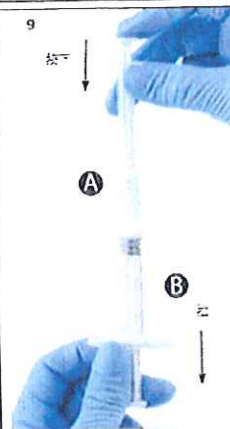
第9步驟：將注射器A，倒置注射器B在下方。注射器應保持牢固的耦合。按下注射器A的推桿，並且輕微回抽注射器B的推桿，將混合溶液全部抽取到注射器B (ELIGARD 7.5 毫克，ELIGARD 22.5 毫克，短而寬的注射器；ELIGARD 45 毫克，寬的注射器) (圖9)。



第9步驟：豎立注射器，使注射器B在下方。注射器應保持牢固的耦合。按下注射器A的推桿，並且輕微回抽注射器B的推桿，將混合溶液全部抽取到注射器B (ELIGARD 7.5 毫克，ELIGARD 22.5 毫克：短而寬的注射器。ELIGARD 45 毫克：寬的注射器) (圖9)。



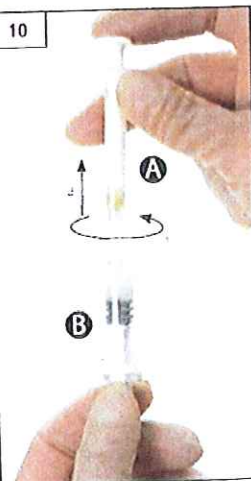
ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克



ELIGARD 45 毫克

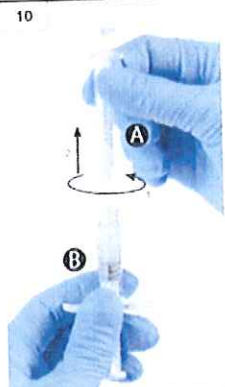
第10步驟：旋開注射器A，同時繼續按下注射器A的推桿 (圖10)。確保藥液沒有洩漏，不然接下來針頭會栓不緊。

請注意：一個大氣泡或一些小氣泡會留在藥品中—這是可以接受的。請勿在這個階段排除注射器B的氣泡，因為藥品可能會損失！

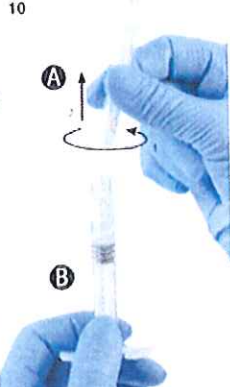


第10步驟：旋開注射器A，同時繼續按下注射器A的推桿 (圖10)。確保藥液沒有洩漏，不然接下來針頭會栓不緊。

請注意：一個大氣泡或一些小氣泡會留在藥品中—這是可以接受的。請勿在這個階段排除注射器B的氣泡，因為藥品可能會損失！

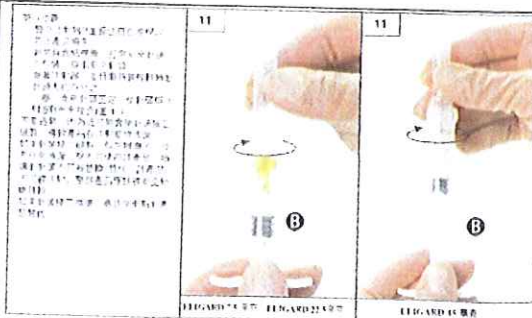


ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克



ELIGARD 45 毫克



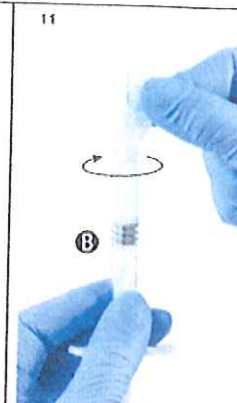


# 第 11 步驟：

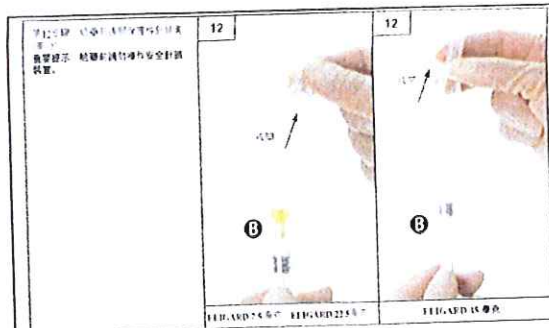
- 豎立注射器 B 並握住白色推桿以防止產品損失。
  - 剝開背面紙標籤，打開安全針頭的包裝，取出安全針頭。請勿移除護蓋的安全防護蓋。
  - 握著注射器，並且順時鐘輕輕轉動針頭大約四分之三圈，直到針頭固定，使針頭與注射器 B 牢牢接合(圖 11)。
- 不要過緊。因為這可能會使針頭接口破裂，導致產品在注射期間洩漏。
- 如果針頭接口破裂，似乎損壞了，或有任何洩漏，就不可使用該產品。損壞的針頭不可被替換 替代，該產品不可被注射。整個產品應該被安全地處理掉。
- 如果針頭接口損壞，應該使用新的替代產品。



ELIGARD 7.5 毫克, ELIGARD 22.5 毫克

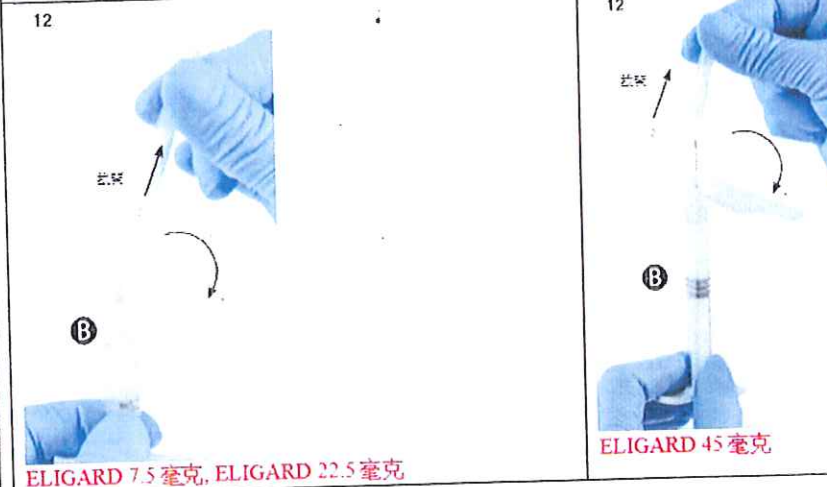


ELIGARD 45 毫克



第12步驟：移開針頭上的安全防護蓋，給藥前拔開保護性針頭蓋(圖12)。

重要提示：給藥前請勿操作安全針頭裝置。



第13步驟：給藥前，先排除注射器B內的大氣泡，皮下注射本藥。請確保注射器B內的全部藥液都已注入皮下。

第13步驟：給藥前，先排除注射器B內的太氣泡，皮下注射本藥，同時保持安全防護蓋遠離針頭。請確保注射器B內的全部藥液都已注入皮下。

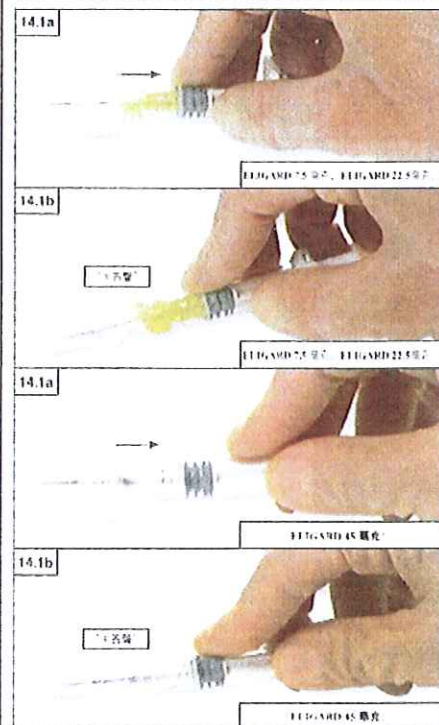


第 14 步驟：注射後，使用下列任何一種方法鎖上安全防護蓋。

#### 1.在平坦的表面上關閉

控制桿側朝下，在平坦的表面上壓下安全防護蓋(圖 14.1a 和 b)，以覆蓋針頭並鎖住防護蓋。

通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置。上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.1b)。

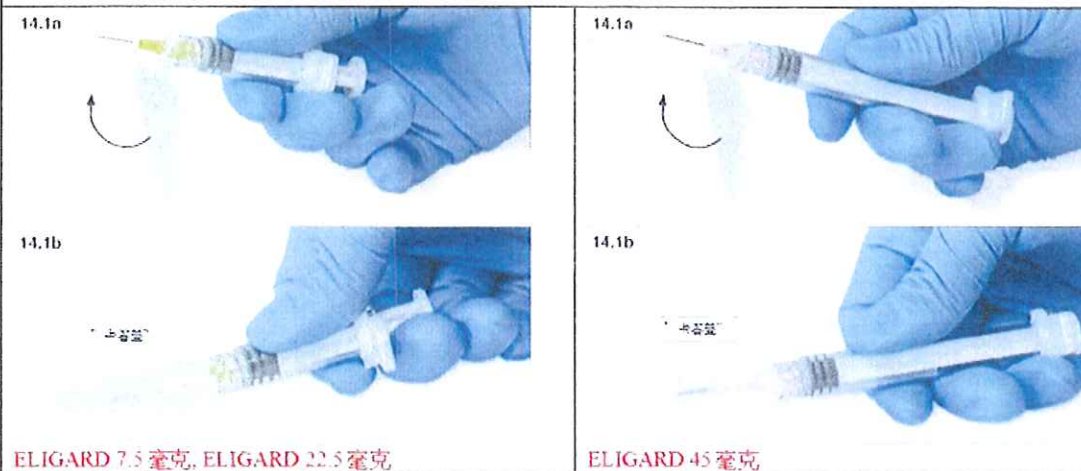


第 14 步驟：注射後，使用下列任何一種方法鎖上安全防護蓋。

#### 1.在平坦的表面上關閉

控制桿側朝下，在平坦的表面上壓下安全防護蓋(圖 14.1a 和 b)，以覆蓋針頭並鎖住防護蓋。

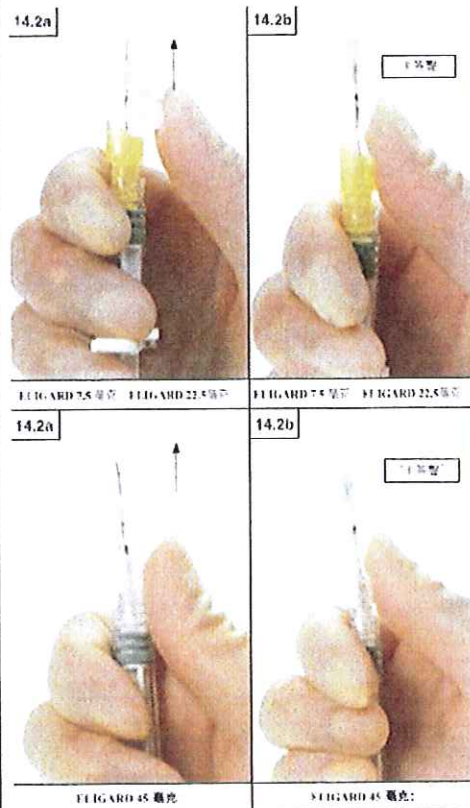
通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置，上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.1b)。



## 2.用大拇指關閉

把拇指放在控制桿上，將安全防護蓋朝著針尖滑動(圖 14.2a 和 b)，以覆蓋針頭並鎖住防護蓋。

通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置。上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.2b)。



## 2.用大拇指關閉

把拇指放在安全防護蓋上(圖 14.2a)，覆蓋針頭並鎖住防護蓋。通過聽覺和觸覺的“卡答聲”確認上鎖位置，上鎖位置將完全覆蓋針頭(圖 14.2b)。

