

能增樂預填充注射筆 24 毫克、60 毫克 NGENLA solution for injection in pre-filled pen 24 mg, 60 mg

24 毫克：衛部菌疫輸字第 001196 號

60 毫克：衛部菌疫輸字第 001197 號

本藥限由醫師使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

能增樂預填充注射筆 24 毫克

一毫升溶液含有 20 毫克 somatrogen*。

每支預填充注射筆內含 24 毫克 somatrogen 於 1.2 毫升溶液中。

每支預填充注射筆在單次注射中以每單位 0.2 毫克的增量可提供 0.2 毫克至 12 毫克的劑量。

能增樂預填充注射筆 60 毫克

一毫升溶液含有 50 毫克 somatrogen*。

每支預填充注射筆內含 60 毫克 somatrogen 於 1.2 毫升溶液中。

每支預填充注射筆在單次注射中以每單位 0.5 毫克的增量可提供 0.5 毫克至 30 毫克的劑量。

*利用中國倉鼠卵巢 (CHO) 細胞以重組 DNA 技術進行生產。

1.2 賦形劑

Trisodium citrate dihydrate

Citric acid monohydrate

L-Histidine

Sodium chloride

m-Cresol

Poloxamer 188

注射用水

1.3 劑型

注射液劑。

1.4 藥品外觀

本溶液為澄清且無色至淡黃色，pH 值為 6.6。

2. 適應症

適用於治療因生長激素分泌不足導致生長障礙之兒童病人。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

治療應由在診斷和治療患有生長激素缺乏症 (GHD) 兒童病人方面具有資格和經驗的醫師啟動和監測。

用量

建議劑量為每週一次皮下注射 0.66 毫克/公斤體重。

每支預填充注射筆可根據醫師開立的處方設定並提供不同劑量。根據個別病人的需求，劑量可能會向上或向下取整。當需要的劑量高於 30 毫克（即體重 > 45 公斤）時，必須分兩次注射。

更換自日用型生長激素藥品後的病人起始劑量

對於更換自日用型生長激素藥品的病人，可以在最後一次日常注射後的第二天以 0.66 毫克/公斤/週的劑量開始每週 somatrogen 治療。

劑量調整

根據生長速度、不良反應、體重和血清類胰島素生長因子 1 (IGF-1) 的濃度，可按照需要調整 somatrogen 劑量。

在監測 IGF-1 時，應始終在前一次給藥後 4 天抽取檢體。劑量調整應以達到正常範圍內的 IGF-1 標準差分數 (SDS) 為目標，即介於 -2 和 +2 之間（SDS 最好接近 0）。

對於血清 IGF-1 濃度超過其年齡和性別平均參考值 2 個 SDS 的病人，somatrogen 的劑量應減少 15%。一些病人可能需要不止一次降低劑量。

治療評估和停藥

每隔約 6 至 12 個月應考慮對療效和安全性進行評估，其中可藉由評估生長學參數、生物化學（IGF-1、賀爾蒙、葡萄糖濃度）和青春期狀態進行評估。建議在整個治療過程中對血清 IGF-1 SDS 濃度進行例行性監測。青春期期間則應考慮進行更頻繁的評估。

當有證據表明骨骺生長板閉合時，應停止治療（請參閱 4 節）。達到最終身高或接近最終身高的病人也應停止治療，即年化身高速度 < 2 公分/年或女孩的骨齡 > 14 歲或男孩的骨齡 > 16 歲。

漏服劑量

病人應維持其常規用藥日。若錯過劑量，應在錯過劑量之後 3 天內盡快注射 somatrogen，然後恢復平常每週一次的用藥時間表。若錯過劑量超過 3 天，應略過該次錯過的劑量，在常規排定的用藥日注射下一劑。在上述兩種情況下，病人都可以恢復其每週一次常規用藥。

變更改用藥日

若需要，可以變更每週用藥日，只要兩次用藥之間至少相隔 3 天即可。選擇新的用藥日後，應繼續每週用藥一次。

用法

Somatrogen 是經皮下注射給予。

Somatrogen 是從腹部、大腿、臀部或上臂注射。注射部位應每次用藥時輪替。上臂和臀部注射應由照護者進行。

病人和照護者應接受訓練，以確保了解用藥程序以支持自我用藥。

若需要注射超過一次才能提供完整劑量，應該從不同注射部位進行每次注射。

每週注射一次 somatrogen，在各週同一天的任何時刻注射。

NGENLA 預填充注射筆 24 毫克

每支預填充注射筆在單次注射中以每單位 0.2 毫克 (0.01 毫升) 的增量可提供 0.2 毫克至 12 毫克 somatrogon 的劑量。

NGENLA 預填充注射筆 60 毫克

每支預填充注射筆在單次注射中以每單位 0.5 毫克 (0.01 毫升) 的增量可提供 0.5 毫克至 30 毫克 somatrogon 的劑量。

用藥前，藥品說明請參閱 3.2 節和 14. 病人使用須知 - 操作說明。

3.2 調製方式

溶液應為澄清無色至淡黃色溶液且無顆粒。若藥物呈現混濁、深黃色或有顆粒物，請勿注射。不可搖晃，搖晃可能會破壞藥品。

每支 NGENLA 預填充注射筆都只供單一病人使用。即便有更換針頭，也絕對不可多位病人共用 NGENLA 預填充注射筆。

預填充注射筆只能在第一次使用後最多保存 28 天和在到期日期之前使用。

請勿冷凍藥品。不可暴露在高溫下 (高於 32 °C)。若 NGENLA 已冷凍或受熱，請勿使用，請丟棄。

劑量準備

可從冷藏拿出注射筆使用。為了讓注射過程更舒適，內含 somatrogon 無菌溶液的預填充注射筆可允許放置於室溫下最高至 32 °C 最多 30 分鐘。應觀察注射筆中的溶液是否混有碎片、顆粒及其顏色。不可用力搖晃注射筆。若觀察到碎片、顆粒物質或變色，不可使用該注射筆。

給藥

應依照操作說明之指示準備指定注射部位。建議每次給予時輪替注射部位。使用時，每次注射後務必蓋回預填充注射筆上的筆套。每次使用後再次將 NGENLA 放回冷藏。使用前必須始終連接新針頭。針頭不可重複使用。每次注射後應移除注射針頭，並在未連接針頭的情況下存放注射筆。這可以防止針頭阻塞、污染、感染、溶液滲漏和用藥不準確。

如果針頭阻塞 (即針尖處未出現液體)，病人必須按照操作說明進行操作。

用藥需要使用無菌針頭，但包裝不含無菌針頭。NGENLA 可以使用 4 公釐至 8 公釐和介於 30G 和 32G 的針頭注射。

操作說明章節中有提供藥品準備和給藥的指示。

在無相容性試驗的情況下，本藥品絕對不得與其他藥品混合。

3.3 特殊族群用法用量

老年人

尚未建立 somatrogon 對於年齡超過 65 歲病人的安全性和療效。目前尚無資料。

腎功能不全

Somatrogon 尚未在腎功能不全病人中進行研究。無法提供建議劑量。

肝功能不全

Somatrogon 尚未在肝功能不全病人中進行研究。無法提供建議劑量。

兒童族群

尚未建立 somatrogon 在新生兒、嬰兒和未滿 3 歲兒童的安全性和療效。目前尚無資料。

4. 禁忌

對 somatrogon (請參閱 5.1 節) 或 1.2 節中列出之任何賦形劑過敏。

根據日用型生長激素藥品的經驗，somatrogon 不可用於患有任何腫瘤活性證據之病人。顱內腫瘤必須是非活動性的，且必須在開始生長激素 (GH) 治療之前完成抗腫瘤治療。若有腫瘤生長的證據，則應中止治療 (請參閱 5.1 節)。

Somatrogon 不可用於骨骺生長板閉合兒童的生長促進。

Somatrogon 不可用於因開心手術或開腹手術、多重意外性創傷、急性呼吸衰竭或相似病症的併發症所引發之急性病危病人 (關於急性病危病人接受生長激素替代療法，請參閱 5.1 節)。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

可追溯性

為提高生物醫學產品的可追溯性，應明確記錄施用產品的名稱和批號。

過敏反應

使用日用型生長激素藥品曾有發生嚴重全身性過敏反應 (例如嚴重過敏性反應、血管性水腫) 之報告。當發生嚴重過敏反應時，應立即中止使用 somatrogon；應依照標準照護對病人進行及時治療並進行監測，直到徵兆和症狀消失 (請參閱 4 節)。

腎上腺功能低下

根據已發表資料，患有腦下垂體荷爾蒙不足或有此風險的病人接受日用型生長激素治療時，可能有血清皮質醇濃度降低及/或使潛藏的中樞性 (次發性) 腎上腺功能低下出現或惡化之風險。此外，因之前被診斷腎上腺低下症而接受醣皮質類固醇替代療法的病人在啟用 somatrogon 治療後，可能需要增加其維持或病人面對壓力時之劑量 (請參閱 7 節)。應監測病人是否有血清皮質醇降低及/或已知患有腎上腺皮質低下症者需要增加醣皮質類固醇劑量的情形 (請參閱 7 節)。

甲狀腺功能障礙

生長激素增加 T4 至 T3 的甲狀腺外轉化，並可能會使潛藏的早期甲狀腺功能低下出現或惡化。對於已有甲狀腺功能低下的病人，根據臨床評估的適應症，在開始使用生長激素治療前應進行相對應的治療。由於甲狀腺功能低下干擾對生長激素療法的反應，因此病人應定期檢查其甲狀腺功能，並在有適應症時接受甲狀腺素替代療法 (請參閱 7 和 8 節)。

Prader-Willi 氏症候群

尚未在 Prader-Willi 氏症候群病人中研究 Somatrogen。Somatrogen 不適用於經基因證實的 Prader-Willi 氏症候群而導致生長障礙的兒童病人之長期治療，除非他們也診斷為 GHD。已通報有以下一項或多項風險因素的 Prader-Willi 症候群的兒童病人在開始接受生長激素治療後猝死：嚴重肥胖、上氣道阻塞或睡眠呼吸中止症病史或未被診斷之呼吸道感染。

葡萄糖代謝障礙

接受生長激素藥品治療可能會降低胰島素敏感性並誘發高血糖症。有葡萄糖不耐或其他糖尿病風險因素的病人接受 somatrogen 治療時，應考慮進行額外監測。當糖尿病病人接受 somatrogen 治療時，可能需要調整降血糖藥品（請參閱 7 節）。

腫瘤

對於之前患有惡性腫瘤疾病的病人，應特別注意復發的徵兆和症狀。既往有腫瘤或繼發於顱內腫瘤之生長激素缺乏的病人應定期檢查潛在疾病過程的惡化或復發。在兒童癌症倖存者中，已有通報接受第一次腫瘤治療後使用 somatropin 治療的病人發生第二次腫瘤的風險增加。在第一次腫瘤治療時接受頭部放射治療的病人中，顱內腫瘤（特別是腦脊髓膜瘤）是這些第二次腫瘤中最常見的腫瘤。

良性顱內高壓症

曾有少部分接受生長激素藥品治療的病人報告出現顱內高壓症（intracranial hypertension, IH）伴視神經乳頭水腫、運動失調、視力變化、頭痛、噁心及/或嘔吐。建議在治療開始時進行眼底鏡檢查，並根據臨床情況進行檢查。對於有 IH 臨床或眼底鏡證據的病人，應暫時停用 somatrogen。目前沒有足夠的證據對已緩解的 IH 病人繼續接受生長激素治療提供具體建議。如果重新開始接受 somatrogen 治療，則需要監測 IH 的徵兆和症狀。

急性危重症

與接受安慰劑的病人相比，每天接受 5.3 毫克或 8 毫克生長激素（即 37.1 – 56 毫克/週）治療的病人在開心手術、腹部手術、多重性意外性創傷或急性呼吸衰竭後出現併發症的病危成年病人的死亡率較高，分別為 42%（接受生長激素的病人）相較於 19%（接受安慰劑的病人）。根據這些資訊，這些類型的病人不應接受 somatrogen 治療。由於沒有關於生長激素替代療法在急性病危病人中的安全性可用資訊，因此應權衡在這種情況下繼續使用 somatrogen 治療的效益與所涉及的潛在風險。在所有發生其他或類似急性危重疾病的病人中，必須權衡接受 somatrogen 治療的可能效益與所涉及的潛在風險。

胰臟炎

雖然在接受生長激素藥品治療的病人中罕見，但在接受 somatrogen 治療期間出現重度腹痛的病人中應考慮胰臟炎。

脊柱側彎

因為 somatrogen 會增加生長速度，所以在治療期間應監測脊柱側彎的發展或惡化的徵兆。

骨骺疾病

患有內分泌疾病或正在快速生長的病人發生骨骺疾病（包含股骨頭骨骺滑脫）的頻率可能會增加。任何在治療期間新發作的跛行或主訴髖部或膝部疼痛的兒童病人都應謹慎接受評估。

口服雌激素治療

口服雌激素影響 IGF-1 對生長激素的反應。若使用 somatrogen 的女性病人開始或停止口服含雌激素的治療，應監測 IGF-1 值以決定是否調整生長激素的劑量以維持血清 IGF-1 濃度處於正常範圍內 (請參閱 3 節)。接受口服雌激素補充治療的女性病人可能需要更高劑量的 somatrogen 才可達到治療目標 (請參閱 7 節)。

賦形劑

鈉含量

此藥品每劑的鈉含量少於 1 mmol (23 毫克)。可以說此藥品基本上「不含鈉」。

間甲酚

肌炎是一種非常罕見的不良事件，可能與含防腐劑的間甲酚有關。若注射部位出現肌痛或不成比例的疼痛，應考慮是否為肌炎；一經確診，應使用其他不含間甲酚的生長激素藥品。

5.3 操作機械能力

NGENLA 對駕駛及操作機械之能力沒有影響或影響微乎其微。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

目前沒有將 somatrogen 用於懷孕婦女的資料。動物試驗未直接或間接顯示生殖毒性所產生的傷害 (請參閱 10.3 節)。針對懷孕期間，以及未使用避孕方法之具生育能力的女性不建議使用 NGENLA。

6.2 哺乳

目前尚不知 somatrogen/代謝物是否會分泌進入人類的乳汁，因此無法排除其對新生兒/嬰兒產生的風險。考量哺乳對兒童的益處以及此療法對女性的益處時，必須決定是否中止哺乳或中止/禁用 somatrogen 療法。

6.3 有生育能力的女性與男性

尚未進行探討導致有生育能力的女性或男性不孕風險之試驗。在大鼠試驗中，雄性和雌性的生育力均未受影響 (請參閱 10.3 節)。

7. 交互作用

目前尚未用於兒童進行任何交互作用試驗。

糖皮質類固醇

同時併用糖皮質類固醇可能會抑制 somatrogen 的生長促進作用。缺乏促腎上腺皮質激素 (ACTH) 的病人，應謹慎調整其糖皮質類固醇替代療法以避免產生生長抑制作用。因此，使用糖皮質類固醇治療的病人，應謹慎監測其生長狀態以評估糖皮質類固醇治療對生長的潛在影響。

生長激素會降低可體松轉換成皮質酮的比率，因此可能暴露先前未發現的中樞性腎上腺皮質低下症，或使低劑量糖皮質類固醇替代療法無效 (請參閱 5.1 節)。

胰島素及降血糖藥品

對於需藥品治療的糖尿病病人，開始接受 somatrogen 治療時可能需要調整胰島素及/或口服/注射劑降血糖藥品劑量 (請參閱 5.1 節)。

甲狀腺藥品

使用日用型生長激素治療可能暴露先前未確診或亞臨床性中樞性甲狀腺功能低下症。可能需要開始或調整甲狀腺素替代療法 (請參閱 5.1 節)。

口服雌激素治療

接受口服雌激素補充治療的女性病人可能需要更高劑量的 somatrogen 生長激素才可達到治療目標 (請參閱 5.1 節)。

細胞色素 P450 代謝產物

目前尚未使用 somatrogen 進行藥物-藥物交互作用試驗。Somatrogen 已顯示在體外可誘導 CYP3A4 mRNA 的表現，但其中的臨床意義尚不清楚。在其他人類生長激素 (hGH) 受體促動劑進行的試驗顯示，somatrogen 用於生長激素缺乏之兒童、成人和健康老年男性可能會增加已知由細胞色素 P450 同功酶 (尤其是 CYP3A) 代謝之化合物的清除率。Somatrogen 可能會增加由 CYP3A4 代謝的化合物 (例如性類固醇、皮質類固醇、抗驚厥藥和環孢素) 清除率，因而降低這些化合物的暴露量。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

安全性概況摘要

使用 somatrogen 治療後常見的不良反應包括注射部位反應 (ISR) (25.1%)、頭痛 (10.7%) 和發熱 (10.2%)。

8.2 臨床試驗經驗

不良反應列表

安全性資料是來自於對生長激素缺乏(GHD) 兒童病人所進行的第 2 期多中心安全性和劑量發現試驗，以及樞紐性第 3 期多中心不劣性試驗 (請參閱 12 節)。數據反映 265 名接受每週一次 somatrogen (0.66 毫克/公斤/週) 之病人的情況。

表 1 呈現 somatrogen 不良反應系統器官分類 (SOC)。下表依據 SOC 和頻率類別列出不良反應，並使用下列方式定義：非常常見 ($\geq 1/10$)、常見 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)、不常見 ($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)、罕見 ($\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$)、非常罕見 ($< 1/10,000$) 或未知頻率 (無法以現有資料估計)。在每一個發生率組別中，各項不良反應皆按照嚴重度由高排到低列出。

表 1.不良反應

系統器官分類	非常常見	常見	不常見	罕見	非常罕見	頻率未知
血液和淋巴系統疾病		貧血 嗜酸性球增多症				

內分泌疾病		甲狀腺功能低下	腎上腺功能不足			
神經系統疾病	頭痛					
眼部疾病		過敏性結膜炎				
皮膚與皮下組織疾病			全身性皮疹			
肌肉骨骼與結締組織疾病		關節痛 四肢疼痛				
全身性異常與投藥部位情況	注射部位反應 ^a 發燒					

a 注射部位反應包括下列：注射部位疼痛、發紅、搔癢症、腫脹、硬塊、瘀血、出血、發熱、肥大、發炎、變形、蕁麻疹。

部分不良反應之說明

注射部位反應

在第 3 期臨床試驗中，於試驗過程中積極探詢受試者是否發生 injection site reactions (ISR)。在大多數情況下，局部 ISR 往往是短暫的，主要發生在治療的最初 6 個月，而且嚴重程度輕微。ISR 平均於注射當天發作，平均持續時間不超過 1 天。其中，使用 somatrogon 治療的病人中有 43.1% 出現注射部位疼痛、紅斑、搔癢症、腫脹、硬塊、瘀血、增生、發炎和發熱，相對於每日使用 somatropin 的病人有 25.2% 出現這些症狀。

在長期 OLE 的臨床第 3 期試驗中，局部 ISR 在本質和嚴重性上與主試驗相似，且主要發生在受試者自 somatropin 轉換為 somatrogon 治療的早期。在主試驗中原本使用 somatrogon 治療，並在試驗 OLE 部分繼續治療的病人中有 18.3% 報告了 ISR。同樣地，原本使用 somatropin 治療的病人中，在試驗 OLE 部分轉換使用 somatrogon 治療，37% 通報發生 ISR。

免疫原性

在樞紐性安全性與療效試驗中，接受 somatrogon 治療的 109 名受試者內有 84 人 (77.1%) 檢測出藥物抗體 (ADA) 陽性，但未觀察到抗體形成的臨床或安全性影響。

Somatropin 的其他藥物不良反應可能被視為類別效應，例如：

- 良性和惡性腫瘤：(請參閱 5.1 節)。
- 代謝和營養疾病：第二型糖尿病 (請參閱 5.1 節)。
- 神經系統疾病：良性顱內高壓 (請參閱 5.1 節)、感覺異常。
- 肌肉骨骼、結締組織和骨骼疾病：肌痛。
- 生殖系統和乳房疾病：男性女乳症。
- 皮膚和皮下組織疾病：皮疹、蕁麻疹和搔癢。
- 一般疾病和用藥部位疾病：周邊水腫、臉部水腫。
- 胃腸道疾病：胰臟炎 (請參閱 5.1 節)。

間甲酚

此藥品含有可能導致注射疼痛的間甲酚 (請參閱 5.1 節)。

疑似不良反應的通報

醫藥品獲得核准後的疑似不良反應通報十分重要。這可有助於持續監測醫藥品效益/風險平衡。

9. 過量

尚未研究 somatrogen 高於 0.66 毫克/公斤/週的單一劑量。

根據日用型生長激素藥品的經驗，短期過量可能導致起始低血糖以及後續高血糖。長期過量可導致巨人症及/或肢端肥大症的徵象和症狀，與生長激素過量之效果表現一致。

應以一般支持性措施治療 somatrogen 過量。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

藥理治療學分類：腦下垂體和下視丘荷爾蒙及其類似物，somatropin 和 somatropin 致效劑，ATC 碼：H01AC08。

Somatrogen 是一種醣蛋白，它是由 hGH 胺基酸序列合併來自人類絨毛膜促性腺激素 (hCG) N 端 β 鏈的一個 C 端胜肽 (CTP)，以及兩個 C 端的 CTP (串聯) 所組成。醣基化和 CTP 區域是 somatrogen 半衰期的決定因素，使其能每週用藥一次。

Somatrogen 結合至 GH 受體並啟動訊息傳訊級聯，最終可改變生長和代謝。與 GH 訊息傳遞一致，somatrogen 結合會活化 STAT5b 傳訊途徑並增加 IGF-1 之血清濃度。IGF-1 被發現會在 somatrogen 治療當中隨劑量而增加，部分地調節臨床效應。因此，GH 和 IGF-1 在患有 GHD 的兒童病人身上可激發代謝性變化、線性成長並促進生長速度。

10.2 藥效藥理特性

在臨床試驗中，Somatrogen 會增加 IGF-1。我們曾在給予劑量後約 96 小時進行藥效學評估，以評估平均 IGF-1 標準差分數 (SDS) 在投藥間隔的變化，結果顯示 IGF-1 在接受治療一個月的受試者身上可達到正常值。

水分和礦物質代謝

Somatrogen 會誘導磷滯留。

10.3 臨床前安全性資料

非臨床資料顯示，根據安全藥理試驗和重覆劑量毒性試驗的結果，對人類無特殊危害。

在大鼠中皮下給予最高 30 毫克/公斤的 somatrogen (根據 AUC，暴露濃度約為人類最大建議劑量的 14 倍) 進行生殖和發育毒性試驗。

Somatrogen 會誘導雌性大鼠的發情週期和交合間期延長和黃體數量增加，但對於交配指數、生育力、或早期胚胎發育沒有影響。

未觀察到 somatrogen 對胚胎-胎兒發育的影響。

在一項產前發育試驗中，在最高劑量 (30 毫克/公斤) 下，somatrogen 會引發第一代 (F1) 平均體重增加 (兩種性別皆然) 以及 F1 母鼠平均交合間期延長，與較長發情週期的表現一致；然而對於交配指數無相關反應。

11. 藥物動力學特性

Somatrogon 藥物動力學 (PK) 是以群體藥物動力學分析在 42 名使用 somatrogon 的 GHD 兒童病人 (年齡介於 3 - 15.5 歲) 身上進行評估。

吸收

在皮下注射後，血清濃度會緩慢上升，在用藥後 6 至 18 小時達到高峰。

對於 GHD 兒童病人，在 0.25 毫克/公斤/週、0.48 毫克/公斤/週和 0.66 毫克/公斤/週的劑量下，somatrogon 暴露量會依劑量比例增加。在每週注射一次後不會有 somatrogon 的累積。對於 GHD 兒童病人，在給予 0.66 毫克/公斤/週藥物後的群體藥物動力學估計穩定狀態尖峰濃度為 636 毫微克/毫升。ADA 檢測呈陽性之病人的穩定狀態平均濃度高出約 45%。

分布

對於 GHD 兒童病人，群體藥物動力學估計中央表觀分布體積為 0.728 公升/公斤，週邊表觀分布體積為 0.165 公升/公斤。

生物轉化

據信 somatrogon 的代謝方式為典型蛋白質分解代謝，隨後將胺基酸回收至系統循環中。

排除

對於兒童 GHD 病人，群體藥物動力學估計表觀廓清率為 0.0317 公升/小時/公斤。ADA 檢測呈陽性之病人的顯著清除率下降約 25.8%。在群體藥物動力學估計有效半衰期為 28.2 小時的前提下，somatrogon 在最後一劑給藥後將存在於血液循環中約 6 天。

特殊族群

年齡、種族、性別、體重

根據群體藥物動力學分析，年齡、性別、種族和族裔皆不會對 somatrogon 用於 GHD 兒童病人的藥物動力學造成具臨床意義之影響。Somatrogon 的暴露量會隨體重增加而減少。不過在臨床試驗中評估發現 0.66 毫克/公斤/週的 somatrogon 劑量可提供體重範圍者適當的全身性暴露量以安全地達到療效。

12. 臨床試驗資料

臨床療效和安全性

Somatrogon 用於治療年滿 3 歲起之 GHD 兒童病人的安全性和療效，已在兩項多中心、隨機分配、開放性、有對照組的臨床試驗中接受評估。兩項試驗都包含一段為期 12 個月、比較每週一次 somatrogon 與每天一次 somatropin 的主試驗期，之後是單組 OLE 期，所有病人都接受每週一次 somatrogon 治療。兩項試驗的主要療效指標都是治療 12 個月的年化身高成長速率 (height velocity, HV)。其他指標則反映追趕生長，例如身高 SDS 自基準以來的變化，以及身高 SDS，在兩項試驗中都有評估。

在一項樞紐性第 3 期多中心不劣效性試驗中，於 224 名 GHD 青春期前兒童病人身上評估了 0.66 毫克/公斤/週 somatrogon 與 0.034 毫克/公斤/天 somatropin 劑量的安全性和療效。各治療組的平均年齡為 7.7 歲 (最小值 3.01、最大值 11.96)，40.2% 的病人為 > 3 歲至 ≤ 7 歲，59.8% 為 > 7 歲。71.9% 的病人是男性，28.1% 是女性。在這個試驗中，74.6% 的病人是白人、20.1% 為亞洲人；0.9% 為黑人。兩個治療組的基準疾病特徵達到平衡。約有 68% 的病人之血漿生長激素 (GH) 尖峰濃度為 ≤ 7 毫微克/毫升，且平均身高低於 2 個 SDS。

根據 HV，與每天一次使用 somatropin 相比，每週一次使用 somatrogen 在第 12 個月時具有不劣性 (請參閱表 2)。每週一次 somatrogen 同樣導致 IGF-1 SDS 值的上升，自基準平均值 -1.95 達到第 12 個月的平均值 0.65。

表 2.第 12 個月 somatrogen 相較於 somatropin 對 GHD 兒童病人之療效

治療參數	治療組		LSM 差異 (95% CI)
	Somatrogen (N=109)	Somatropin (N=115)	
	LSM 估計值	LSM 估計值	
身高成長速率 (公分/年)	10.10	9.78	0.33 (-0.24, 0.89)
身高標準差分數	-1.94	-1.99	0.05 (-0.06, 0.16)
身高標準差分數自基準 以來的變化	0.92	0.87	0.05 (-0.06, 0.16)

縮寫：CI=信賴區間；GHD=生長激素不足；LSM=最小平方平均；N=隨機分配接受治療病人數

在樞紐性第 3 期試驗的開放性延伸期中，91 名病人使用了 0.66 毫克/公斤/週的 somatrogen 至少 2 年，並提供了身高資料。在 2 年期間觀察到身高 SDS 自基準逐漸增加 [身高 SDS 平均值 (SD) 的累積變化 = 1.38 (0.78)，中位數 = 1.19 (範圍：0.2, 4.9)]。

在第 2 期多中心安全性和劑量發現試驗中，31 名病人使用了最高 0.66 毫克/公斤/週的 somatrogen，最多 7.7 年。在最後一次評估中，身高 SDS [平均值 (SD)] 為 -0.39 (0.95)，身高 SDS [平均值 (SD)] 自基準的累積變化為 3.37 (1.27)。

治療負荷

每週注射一次 somatrogen (0.66 毫克/公斤/週) 與每天一次 somatropin 對治療負荷的影響是在一項第 3 期隨機分配、開放性交叉試驗中，在 87 名 GHD 兒童病人身上進行比較。每週注射一次的 somatrogen 對病人顯示出顯著較為改善 (減少) 的治療負荷、提供照護者較為改善 (減少) 的治療負荷、更佳的患者便利性、更高的服藥遵從意願以及病人的喜好度。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

NGENLA 預填充注射筆 24 毫克

這種多劑量一次性預填充注射筆由永久密封在塑膠筆中的針匣 (第一型透明玻璃) 組成，其中包含 1.2 毫升的 somatrogen。針匣底部用以柱塞狀的橡皮塞 (第一型橡皮塞) 封住，頂部則為圓盤狀橡皮塞 (第一型橡皮塞) 並用鋁蓋密封。筆套、劑量按鈕和筆上的標籤為淡紫色。包裝尺寸為 1 支預填充注射筆。

NGENLA 預填充注射筆 60 毫克

這種多劑量一次性預填充注射筆由永久密封在塑膠筆中的針匣 (第一型透明玻璃) 組成，其中包含 1.2 毫升的 somatrogen。針匣底部用以柱塞狀的橡皮塞 (第一型橡皮塞) 封住，頂部則為圓盤狀橡皮塞 (第一型橡皮塞) 並用鋁蓋密封。筆套、劑量按鈕和筆上的標籤為藍色。

包裝尺寸為 1 支預填充注射筆。

13.2 效期

請見外盒標示。

第一次使用前

第一次使用前將 NGENLA 存放於冷藏。未開封的預填充注射筆可在最高 32 °C 的溫度下暫時放置最長 4 小時。

第一次使用後

28 天。

保存於冷藏 (2 °C – 8 °C) 中。

請勿冷凍。

保留 NGENLA 及其筆套以避光。

NGENLA 每次注射可在室溫 (最高 32 °C) 下保存最長 4 小時，最多 5 次。每次使用後再次將 NGENLA 放回冷藏。請勿將 NGENLA 暴露在 32 °C 以上的溫度下，或每次使用時在室溫下放置超過 4 小時。若 NGENLA 注射筆已使用 5 次、暴露在高於 32 °C 的溫度下，或每次使用時自冷藏中取出超過 4 小時，則應丟棄。

已證實自啟用預填充注射筆的第一天起，若在每次使用之間都將預填充注射筆保存在 2 °C 至 8 °C 環境下，其使用中之化學和物理學穩定性可維持 28 天。

13.3 儲存條件

保存於冷藏 (2 °C – 8 °C) 中。請勿冷凍。NGENLA 保存於外包裝盒中以避光。

第一次使用藥品後的保存條件 (請參閱 13.2 節)。

14. 病人使用須知

操作說明 能增樂預填充注射筆 24 毫克

NGENLA solution for injection in pre-filled pen 24 mg

僅供皮下 (皮膚下方) 注射

保留這份說明書。這份說明逐步敘明準備和注射 NGENLA 的方法。

您的 NGENLA 注射筆的重要相關資訊

- NGENLA 注射劑是多劑量預填充注射筆，內含 24 毫克的藥物。
- NGENLA 注射劑可由病人、照護者、醫師、護理師或藥師注射。在有人向您示範如何正確注射，並閱讀、理解本操作說明之前，**請勿**嘗試自行注射 NGENLA。若醫師、護理師或藥師判定您或照護者有能力自行在家注射 NGENLA，您應接受正確準備和注射 NGENLA 的訓練。對您來說，閱讀、理解並遵循這些指示非常重要，這樣您才能用正確的方式注射 NGENLA。與醫師、護理師或藥師討論以便確保您理解 NGENLA 用藥指示是相當重要的。
- 為協助您記得什麼時候注射 NGENLA，您可事先標註在行事曆上。如果您或照護者有任何關於正確注射 NGENLA 的問題，請致電醫師、護理師或藥師。
- 每轉一次劑量旋鈕 (拍答聲) 會增加 0.2 毫克劑量的藥物。您可單次注射 0.2 毫克至 12 毫克。若您的劑量超過 12 毫克，則需要再注射一次。
- 正確給予所有劑量後，可能會有少量藥物殘留在注射筆中。這是正常的。病人不應使用剩餘的溶液，而應以正確的方式處置注射筆。
- **不可**與其他人士共用您的注射筆，即使有更換針頭。您可能帶給他人嚴重感染，或從他們那裡得到嚴重感染。
- 每次注射請使用新的無菌針頭。這會降低因汙染、感染、藥物滲漏和堵塞的針頭導致打錯劑量的風險。
- **不可**搖晃注射筆。搖晃可能會毀損藥物。
- **不建議**全盲或視力受損人士在無其他受過正確使用此藥品相關訓練的人員協助下，使用此注射筆。

每次注射時需要的物品

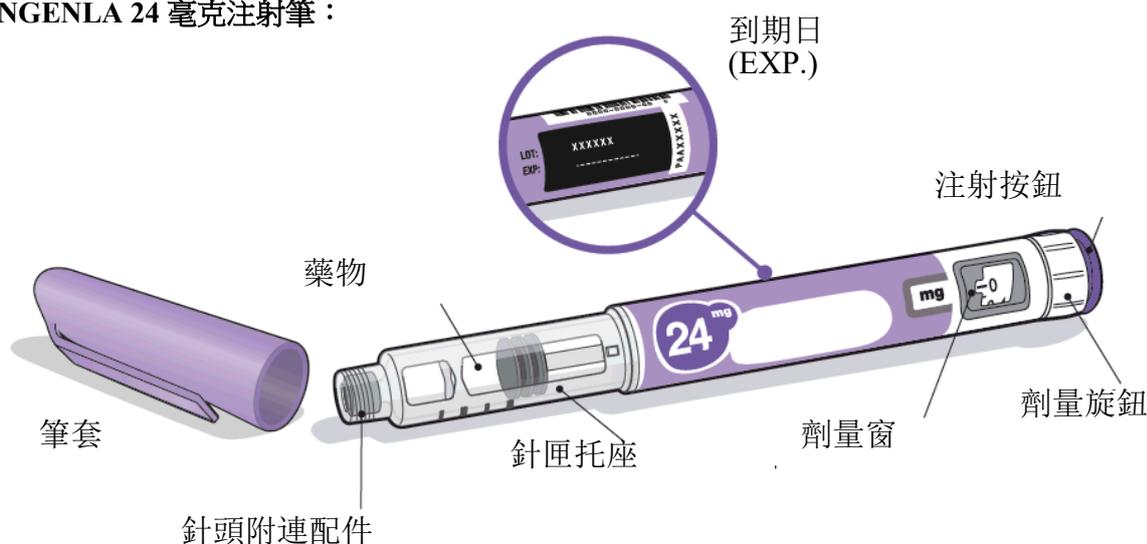
紙盒內含：

- 1 支 NGENLA 24 毫克注射筆。

紙盒內不含：

- 每次注射時使用的 1 支全新無菌針頭。
- 酒精棉片。
- 棉球或紗布墊。
- OK 繃。
- 適合的尖銳物棄置容器以丟棄針頭和注射筆。

NGENLA 24 毫克注射筆：

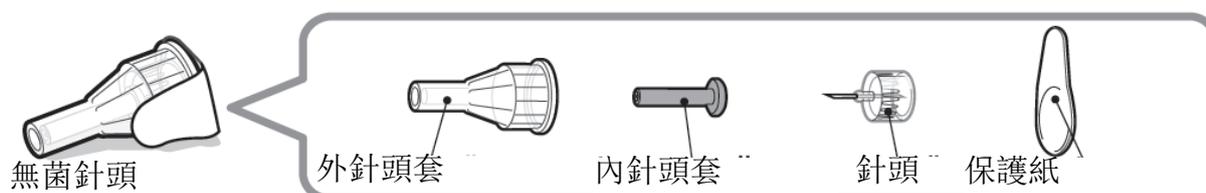


使用針頭

注射筆針頭**不包含**在您的 NGENLA 注射筆中。您可以使用 4 公釐至 8 公釐的注射筆針頭。

- NGENLA 注射筆使用針頭：
 - 介於 30G 和 32G
- 與醫師、護理師或藥師討論您該用的正確針頭。

未提供的無菌針頭 (範例)：



注意：具安全護蓋的針頭沒有內針頭套。使用具安全護蓋的針頭時，這些說明中與內針頭套相關的步驟 5、6 和 11 可能不適用。請參閱針頭製造商的操作說明瞭解更多相關資訊。

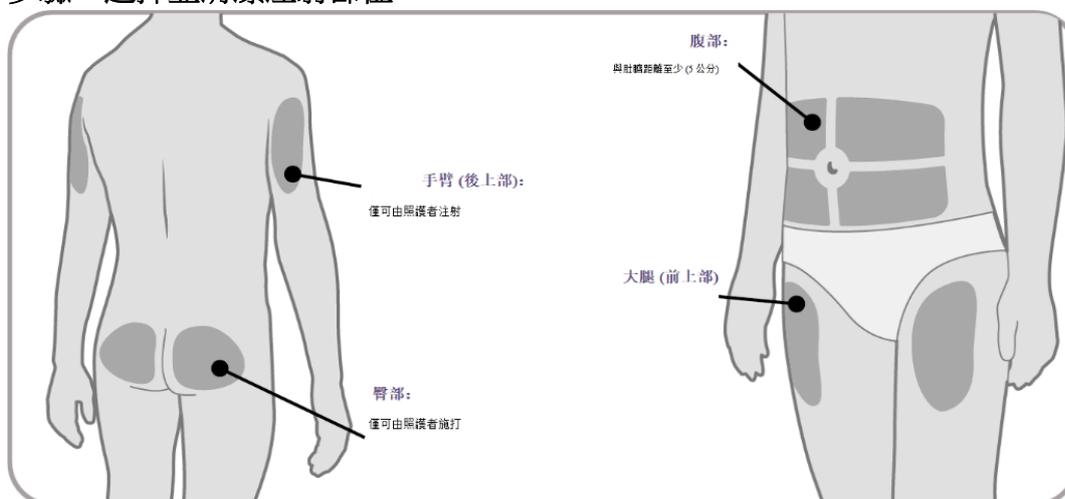
注意：不可使用彎曲或受損針頭。總是小心處理注射筆針頭，確保您不會用針頭刺到自己 (或他人)。直到您準備好要注射，**再**裝上新針頭。

準備注射

步驟 1 做好準備

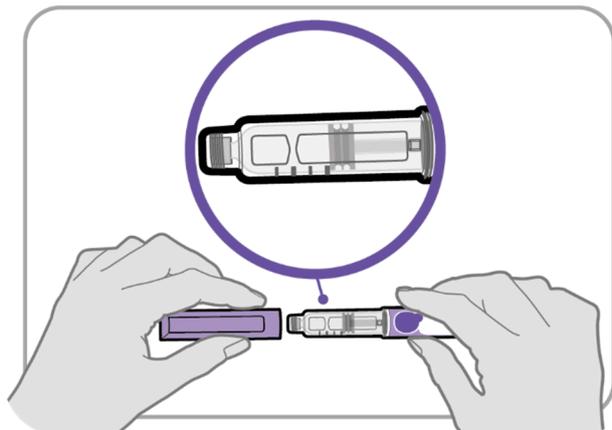
- 清洗並擦乾雙手。
- 您可使用從冰箱拿出的注射筆。為了讓注射過程更舒適，可將注射筆放置在室溫中最多 30 分鐘。
- 檢查注射筆名稱、單位含量及標籤以確保這是您的醫師處方給您的藥物。
- 檢查注射筆上標籤的到期日。若到期日已過，則不可使用。
- 若有下列情況，不可使用注射筆：
 - 該注射筆曾被冰凍或加熱 (超過 32 °C)，或距離首次啟用該注射筆已超過 28 天。
 - 該注射筆曾被丟棄。
 - 該注射筆看起來有破損或毀壞。
- 不可將筆蓋從注射筆上移除 - 直到您準備要注射為止。

步驟 2 選擇並清潔注射部位



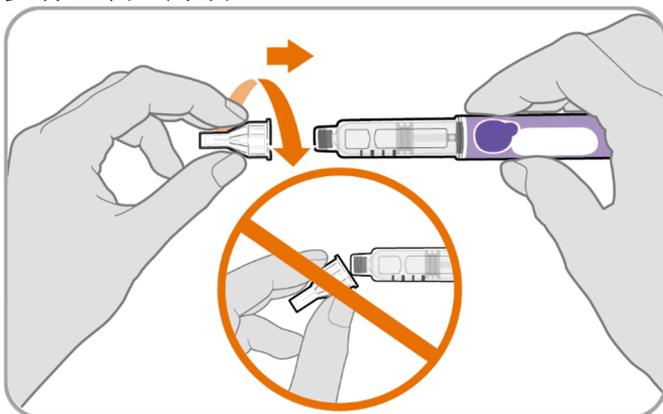
- NGENLA 可從腹部 (肚子)、大腿、臀部或上臂注射。
- 選擇醫師、護理師或藥師所建議的最佳注射位置。
- 若需要注射超過 1 次才能打完完整劑量，應該從不同部位進行每次注射。
- 不可注射在骨頭區域、有瘀血、發紅、痠痛或硬塊的部位，以及有疤痕或皮膚問題的部位。
- 以酒精棉片清潔注射部位。
- 讓注射部位風乾。
- 清潔後不可再碰觸注射部位。

步驟 3 檢查藥物



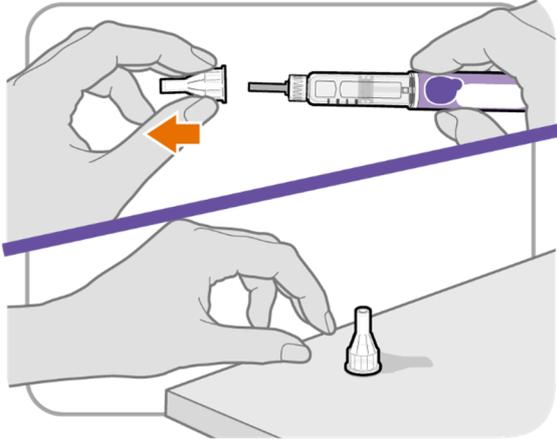
- 脫下筆套並保管好以利注射後使用。
- 檢查針匣托座內的藥物。
- 確認藥物為澄清且無色至淺黃色。若藥物呈現混濁或深黃色，**請勿**注射。
- 確認藥物內沒有碎片或顆粒物質。若藥物內有碎片或顆粒物質，**請勿**注射。
注意：在藥物中看見一個或多個氣泡是正常的。

步驟 4 裝上針頭



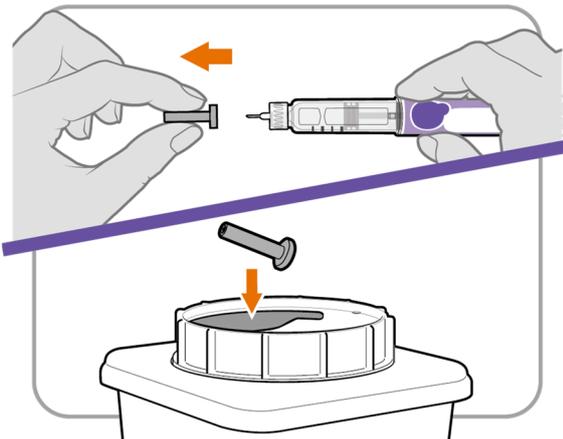
- 拿一個新的針頭並移除保護紙。
 - 將針頭和注射筆排成一直線。
 - 輕推並將針頭轉入注射筆。
不可過分旋緊。
- 注意：**請小心不要將針頭呈一個角度裝上。這可能會導致注射筆滲漏。
注意：針頭的兩端都有尖端。請小心處理，確保您不會用針頭刺到自己(或其他人)。

步驟 5 取下外針頭套

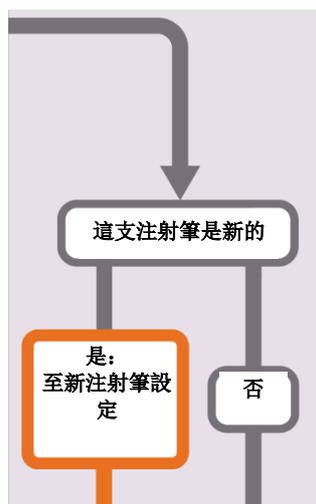


- 取下外針頭套。
- 確認您還保留著外針頭套。您在稍後丟棄針頭時會用到。
注意：您應在取下外針頭套後看見內針頭套。若您沒有看見，請試著將針頭再次裝回。
注意：如果使用具安全護蓋的針頭，請參閱製造商的操作說明。

步驟 6 取下內針頭套



- 小心地取下內針頭套，露出針頭。
- 將內針頭套丟棄於尖銳物容器中。之後不會再用到。
注意：如果使用具安全護蓋的針頭，請參閱製造商的操作說明。



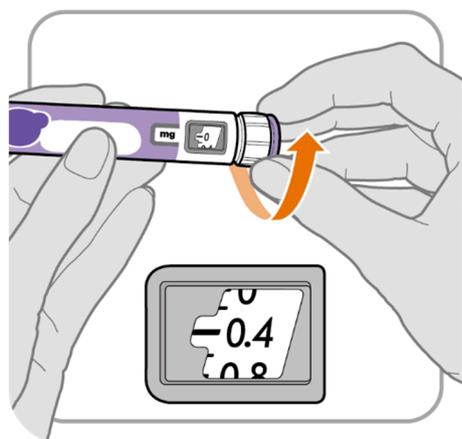
(「是：至新注射筆設定」有箭頭指向「新注射筆設定(啟用)」，「否」有箭頭指向「設定您的處方劑量」)

新注射筆設定(啟用) – 僅適用於首次使用新注射筆

您必須在首次使用每支新注射筆前進行設定(啟用)

- 新注射筆設定是在首次使用新注射筆前完成。
- 設定新注射筆的目的是移除氣泡並確認您得到正確劑量。
重要事項：若您已經設定注射筆，請跳過步驟 A 至步驟 C。

步驟 A：設定旋鈕至 0.4



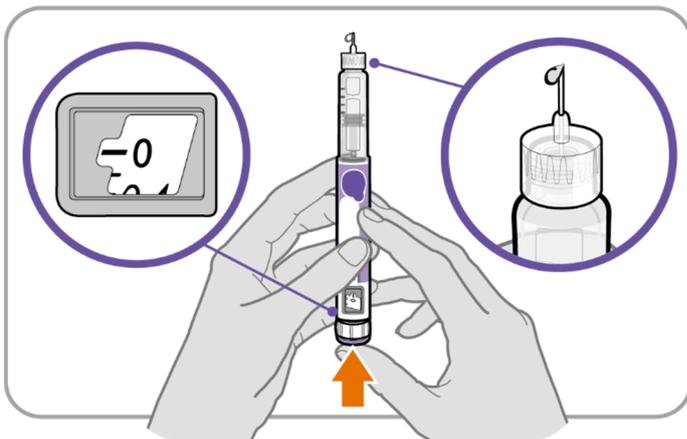
- 將劑量旋鈕轉至 **0.4**。
注意：若您把劑量旋鈕轉過頭，可以轉回來。

步驟 B：輕敲針匣托座



- 將針頭朝上拿著注射筆，讓氣泡可以往上升起。
- 輕柔地輕敲針匣托座，讓所有氣泡漂浮到頂端。
重要事項：即使沒有看到氣泡，還是請您遵循照做步驟 B。

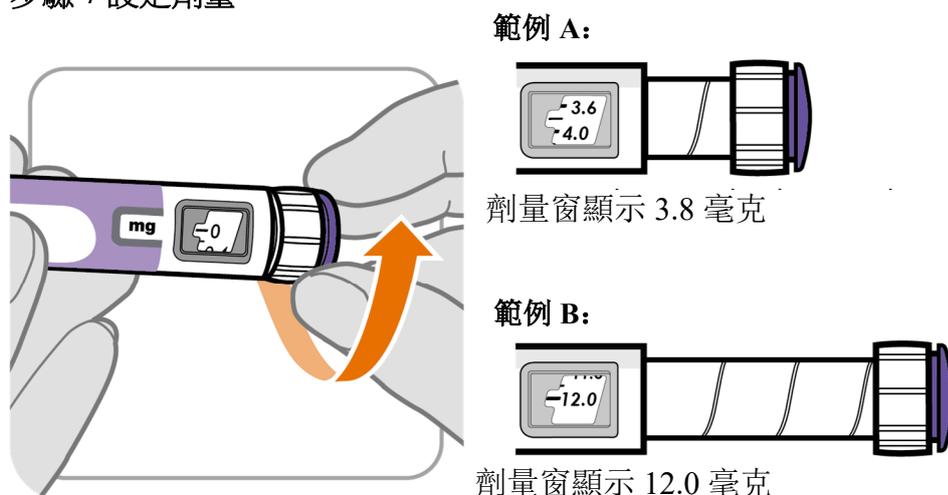
步驟 C：按下按鈕並檢查液體



- 按下注射鈕直到它無法再下壓且劑量窗顯示「0」為止。
- 檢查針頭尖端是否有液體。若出現液體，注射筆就設定好了。
- 請您總是在注射前確認有一滴液體出現。若沒有出現液體，請重複步驟 A 至步驟 C。
 - 假如在您重複步驟 A 至步驟 C 五 (5) 次後仍未出現液體，請裝上新的針頭再試一 (1) 次。若一直沒有出現一滴液體，請勿使用該注射筆。請聯絡醫師、護理師或藥師，並使用新的注射筆。

設定處方劑量

步驟 7 設定劑量



- 轉動劑量旋鈕設定劑量。
 - 可透過正反方向轉動劑量旋鈕來增加或減少劑量。
 - 每轉動一次劑量旋鈕會變動 0.2 毫克。
 - 您的注射筆內含 24 毫克的藥物，但您能設定的單次注射最高劑量只有 12 毫克。
 - 劑量窗會以毫克為單位顯示劑量。請參見範例 A 和 B。
- 請隨時檢查劑量窗以確保您已設定正確劑量。
重要事項：不可在設定劑量的同時按壓注射按鈕。

如果我看不到我需要的劑量，該怎麼辦？

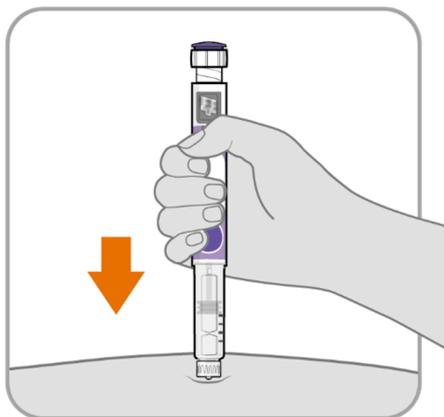
- 若您的劑量超過 12 毫克則需要再注射一次。
- 您可單次注射 0.2 毫克至 12 毫克。
 - 若您需要有人幫您正確切分劑量，請向醫師、護理師或藥師詢問。
 - 每次注射請使用新的針頭 (參閱步驟 4：裝上針頭)。
 - 若您正常需要注射 2 次才能打到完整劑量，請確認您有注射第二次。

如果我的注射筆中剩餘藥量不夠該怎麼辦？

- 若您的注射筆內含低於 12 毫克的藥物，劑量旋鈕將會停止作用，並將剩餘藥量顯示於劑量窗。
- 若您的注射筆中剩餘藥量不足完整劑量，您可以：
 - 打完注射筆中的剩餘藥量，再準備新的注射筆以完成注射完整劑量。請記得減去您已接受的劑量。舉例來說，假設劑量是 3.8 毫克但您只能將劑量旋鈕設定在 1.8 毫克，您應以新的注射筆注射另外的 2.0 毫克。
 - 或用新的注射筆注射完整劑量。

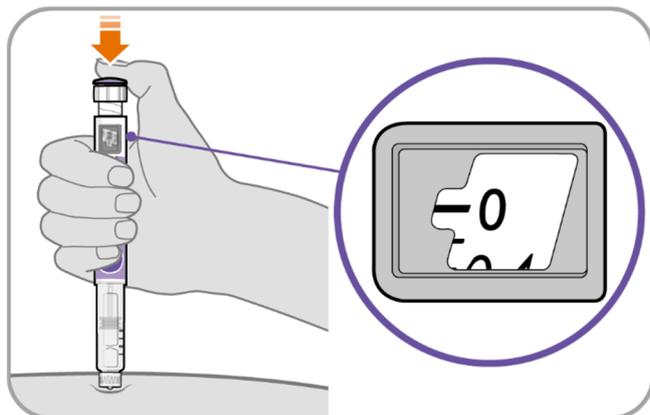
注射劑量

步驟 8 插入針頭



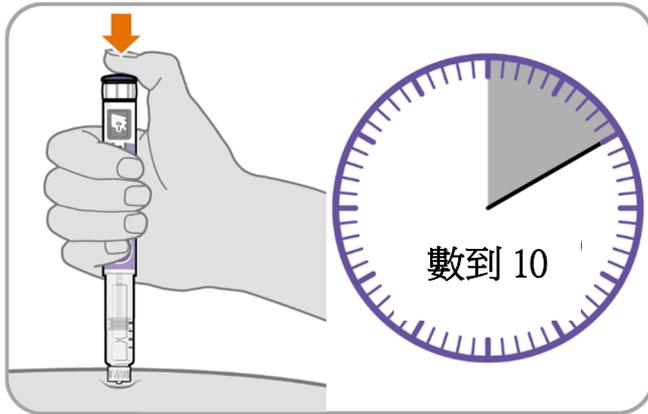
- 握著注射筆，讓您可以看見劑量窗的數字。
- 將針頭垂直插入皮膚。

步驟 9 注射藥物



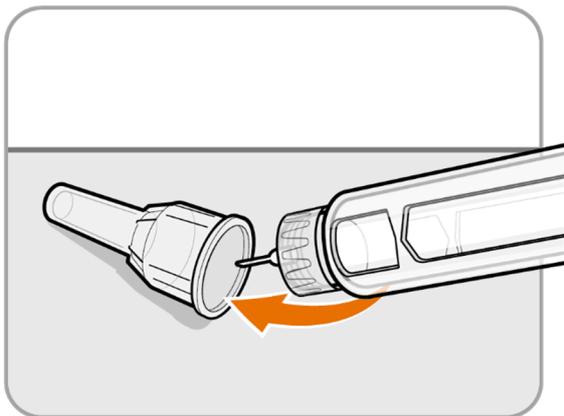
- 繼續讓針頭保持在您皮膚中相同位置。
- 按下注射鈕直到它無法再下壓且劑量窗顯示「0」為止。

步驟 10 數到 10



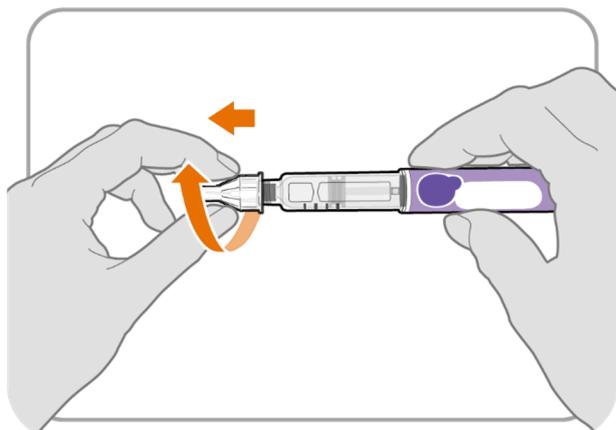
- 持續按著注射按鈕並數到 10。數到 10 能讓藥物的完整劑量被投予。
- 在數到 10 後，放開注射按鈕並藉由垂直拉出針頭的方式，緩慢地將注射筆從注射部位移開。
注意：您可能會看見針頭尖端有一滴藥物。這是正常的，不會影響您剛接受的藥物劑量。

步驟 11 裝上外針頭套



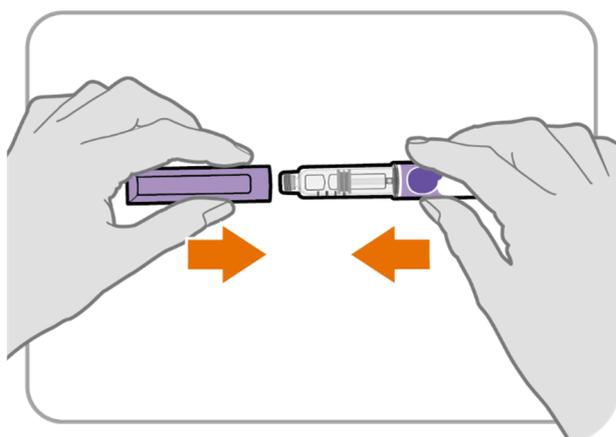
- 小心地將外針頭套裝回針頭。
- 將外針頭套壓回直到固定為止。
注意：請勿嘗試將內針頭套裝回針頭上。您可能會被針頭刺到。
注意：如果使用具安全護蓋的針頭，請參閱製造商的操作說明。

步驟 12 移除針頭



- 從注射筆上擰開針頭
- 輕拉直到針頭脫落為止。
注意：若針頭一直卡在上面，請換一個外針頭套再試一次。確認在擰開針頭時施加壓力。
- 按照醫師、護理師或藥師的指示，並按照當地的衛生和安全性法律，將用過的注射筆針頭放入銳器收集容器中。將銳器收集容器放在兒童接觸不到的地方。
不可重複使用針頭。

步驟 13 蓋回筆套



- 將筆套蓋回注射筆上。
- 不可在裝上針頭的狀態蓋回。
- 若您的注射筆中還有藥物，每次使用之間，請存放在冰箱中。

步驟 14 注射後

- 用乾淨棉球或紗布墊輕壓注射部位，維持數秒。
- 不可搓揉注射部位。您可能會輕微出血。這是正常現象。
- 如有需要，您可用小的 OK 繃覆蓋注射部位。
- 若注射筆是空的或距離首次使用已經**超過 28 天**，即便還含有未使用藥物，仍請您務必丟棄。將注射筆棄置於尖銳物容器內。
- 為了幫助您記住何時丟棄注射筆，您可以在注射筆標籤及下方寫下第一次使用日期：

首次使用日期 _____ / _____ / _____

操作說明

能增樂預填充注射筆 60 毫克

NGENLA solution for injection in pre-filled pen 60 mg

僅供皮下 (皮膚下方) 注射

保留這份說明書。這份說明逐步敘明準備和注射 NGENLA 的方法。

您的 NGENLA 注射筆的重要相關資訊

- NGENLA 注射劑是多劑量預填充注射筆，內含 60 毫克的藥物。
- NGENLA 注射劑可由病人、照護者、醫師、護理師或藥師注射。在有人向您示範如何正確注射，並閱讀、理解本操作說明凡之前，**請勿**嘗試自行注射 NGENLA。若醫師、護理師或藥師判定您或照護者有能力自行在家注射 NGENLA，您應接受正確準備和注射 NGENLA 的訓練。對您來說，閱讀、理解並遵循這些指示非常重要，這樣您才能用正確的方式注射 NGENLA。與醫師、護理師或藥師討論以便確保您理解 NGENLA 用藥指示是相當重要的。
- 為協助您記得什麼時候注射 NGENLA，您可事先標註在行事曆上。如果您或照護者有任何關於正確注射 NGENLA 的問題，請致電醫師、護理師或藥師。
- 每次使用 (按) 劑量旋鈕會增加 0.5 毫克劑量的藥物。您可單次注射 0.5 毫克至 30 毫克。若您的劑量超過 30 毫克，則需要再注射一次。
- 正確給予所有劑量後，可能會有少量藥物殘留在注射筆中。這是正常的。病人不應使用剩餘的溶液，而應以正確的方式處置注射筆。
- **不可**與其他入共用您的注射筆，即便有更換針頭。您可能帶給他人嚴重感染，或從他們那裡得到嚴重感染。
- 每次注射請使用新的無菌針頭。這會降低因汙染、感染、藥物滲漏和堵塞的針頭導致打錯劑量的風險。
- **不可**搖晃注射筆。搖晃可能會毀損藥物。
- **不建議**全盲或視力受損人士在無其他受過正確使用此藥品相關訓練的人員協助下，使用此注射筆。

每次注射時需要的物品

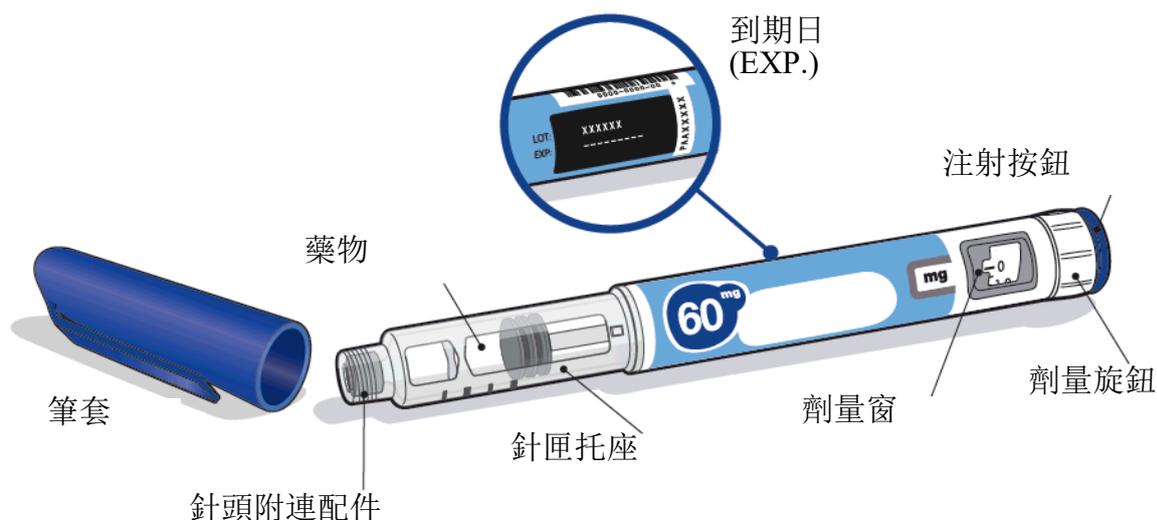
紙盒內含：

- 1 支 NGENLA 60 毫克注射筆。

紙盒內不含：

- 每次注射時使用的 1 支全新無菌針頭。
- 酒精棉片。
- 棉球或紗布墊。
- OK 繃。
- 適合的尖銳物棄置容器以丟棄針頭和注射筆。

NGENLA 60 毫克注射筆：

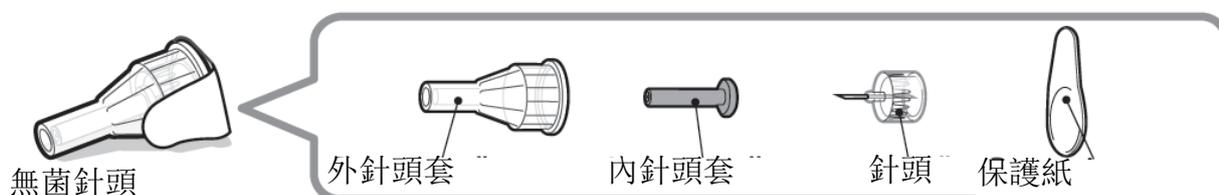


使用針頭

注射筆針頭**不包含**在您的NGENLA注射筆中。您可以使用 4 公釐至 8 公釐的注射筆針頭。

- NGENLA注射筆使用針頭：
 - 介於 30G 和 32G
- 與醫師、護理師或藥師討論您該用的正確針頭。

未提供的無菌針頭 (範例)：



注意：具安全護蓋的針頭沒有內針頭套。使用具安全護蓋的針頭時，這些說明中與內針頭套相關的步驟 5、6 和 11 可能不適用。請參閱針頭製造商的操作說明瞭解更多相關資訊。

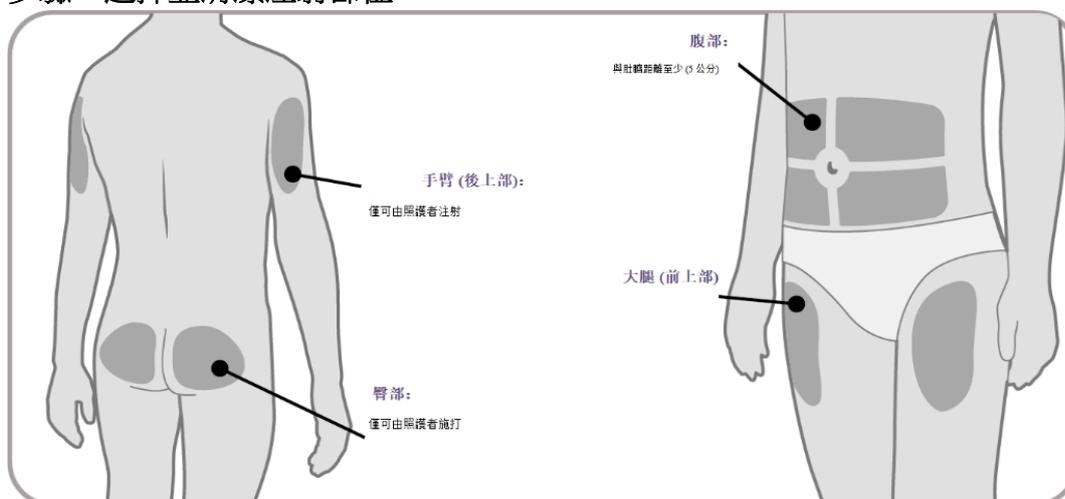
注意：不可使用彎曲或受損針頭。總是小心處理注射筆針頭，確保您不會用針頭刺到自己 (或其他人)。直到您準備好要注射，**再**裝上新針頭。

準備注射

步驟 1 做好準備

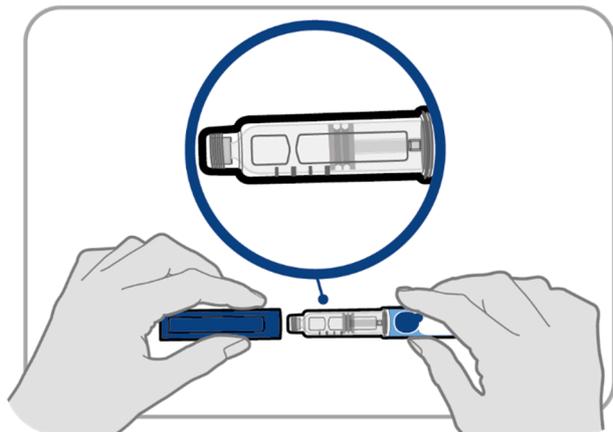
- 清洗並擦乾雙手。
- 您可使用從冰箱拿出的注射筆。為了讓注射過程更舒適，可將注射筆放置在室溫中最多 30 分鐘。
- 檢查您的注射筆名稱、單位含量及標籤以確保這是您的醫師處方給您的藥物。
- 檢查注射筆上標籤的到期日。若到期日已過，則不可使用。
- 若有下列情況，**不可**使用您的注射筆：
 - 該注射筆曾被冰凍或加熱 (超過 32°C)，或距離首次啟用該注射筆已超過 28 天。
 - 該注射筆曾被丟棄。
 - 該注射筆看起來有破損或毀壞。
- **不可**將筆蓋從注射筆上移除 - 直到您準備要注射為止。

步驟 2 選擇並清潔注射部位



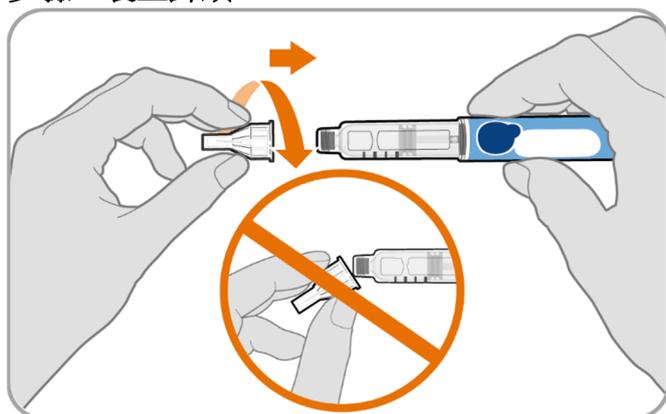
- NGENLA 可從腹部 (肚子)、大腿、臀部或上臂注射。
- 選擇醫師、護理師或藥師所建議的最佳注射位置。
- 若需要注射超過 1 次才能打完完整劑量，應該從不同部位進行每次注射。
- **不可**注射在骨頭區域、有瘀血、發紅、痠痛或硬塊的部位，以及有疤痕或皮膚問題的部位。
- 以酒精棉片清潔注射部位。
- 讓注射部位風乾。
- 清潔後**不可**再碰觸注射部位。

步驟 3 檢查藥物



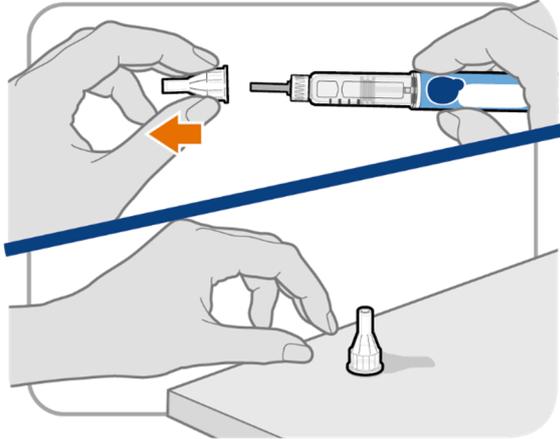
- 脫下筆套並保管好以利注射後使用。
 - 檢查針匣托座內的藥物。
 - 確認藥物為澄清無色至淺黃色。若藥物呈現混濁或深黃色，**請勿**注射。
 - 確認藥物內沒有碎片或顆粒物質。
 - 若藥物內有碎片或顆粒物質，**請勿**注射。
- 注意：**在藥物中看見一個或多個氣泡是正常的。

步驟 4 裝上針頭



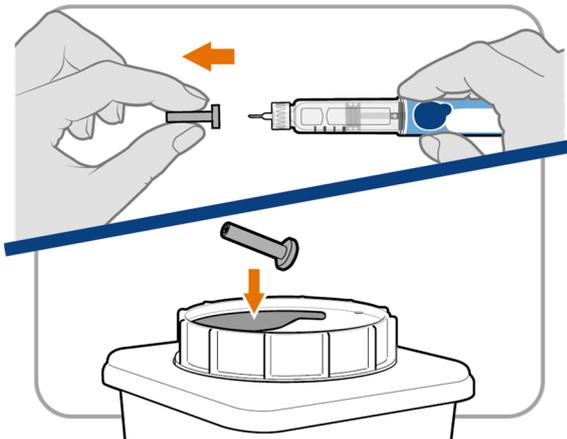
- 拿一個新的針頭並移除保護紙。
 - 將針頭和注射筆排成一直線。
 - 輕推並將針頭轉入注射筆。
- 不可過分旋緊。**
- 注意：**請小心不要將針頭呈一個角度裝上。這可能會導致注射筆滲漏。
- 注意：**針頭的兩端都有尖端。請小心處理，確保您不會用針頭刺到自己(或其他人)。

步驟 5 取下外針頭套

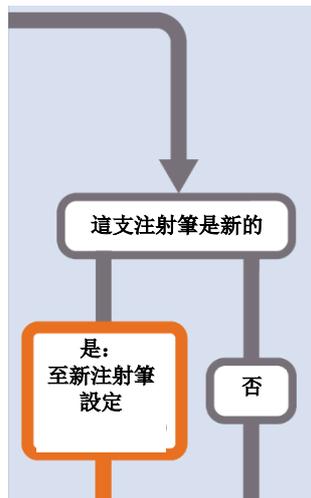


- 取下外針頭套。
- 確認您還保留著外針頭套。您在稍後丟棄針頭時會用到。
注意：您應在取下外針頭套後看見內針頭套。若您沒有看見，請試著將針頭再次裝回。
注意：如果使用具安全護蓋的針頭，請參閱製造商的操作說明。

步驟 6 取下內針頭套



- 小心地取下內針頭套，露出針頭。
- 將內針頭套丟棄於尖銳物容器中。之後不會再用到。
注意：如果使用具安全護蓋的針頭，請參閱製造商的操作說明。



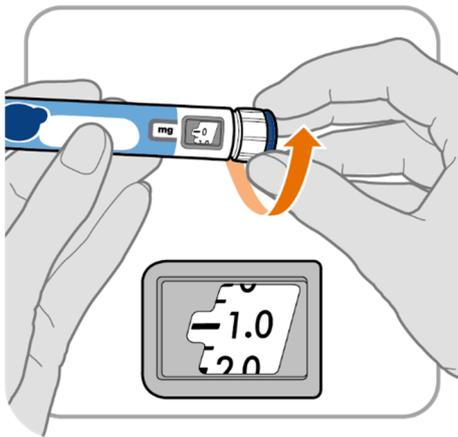
(「是：至新注射筆設定」有箭頭指向「新注射筆設定(啟用)」，「否」有箭頭指向「設定您的處方劑量」)

新注射筆設定 (啟用) – 僅適用於首次使用新注射筆

您必須在首次使用每支新注射筆前進行設定 (啟用)

- 新注射筆設定是在首次使用新注射筆前完成。
- 設定新注射筆的目的是移除氣泡並確認您得到正確劑量。
重要事項：若您已經設定注射筆，請跳過步驟 A 至步驟 C。

步驟 A：設定旋鈕至 1.0



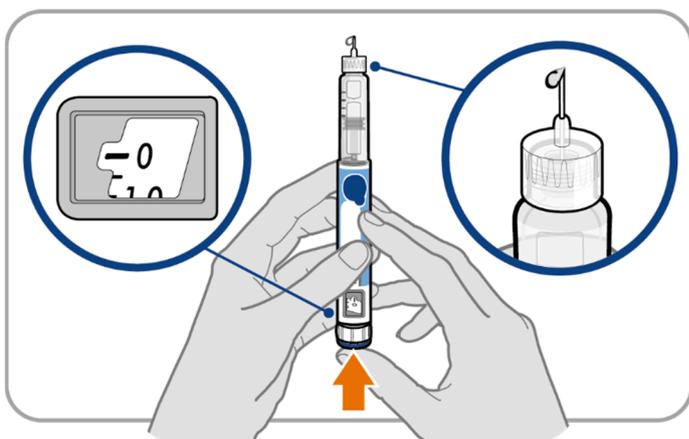
- 將劑量旋鈕轉至 1.0。
注意：若您把劑量旋鈕轉過頭，可以轉回來。

步驟 B：輕敲針匣托座



- 將針頭朝上拿著注射筆，讓氣泡可以往上升起。
- 輕柔地輕敲針匣托座，讓所有氣泡漂浮到頂端。
重要事項：即使沒有看到氣泡，還是請您遵循照做步驟 B。

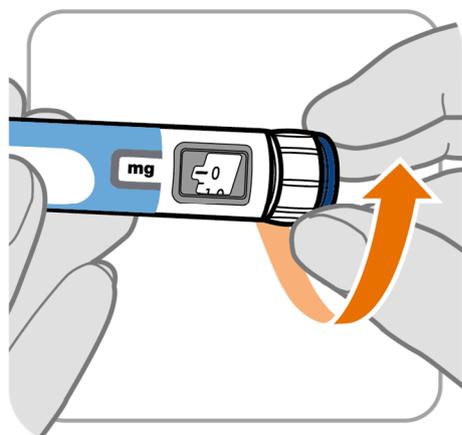
步驟 C：按下按鈕並檢查液體



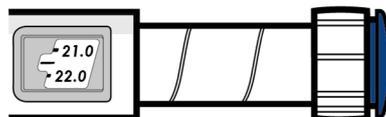
- 按下注射鈕直到它無法再下壓且劑量窗顯示「0」為止。
- 檢查針頭尖端是否有液體。若出現液體，注射筆就設定好了。
- 請您總是在注射前確認有一滴液體出現。若沒有出現液體，請重複步驟 A 至步驟 C。
 - 假如在您重複步驟 A 至步驟 C 五 (5) 次後仍未出現液體，請裝上新的針頭再試一 (1) 次。若一直沒有出現一滴液體，請勿使用該注射筆。請聯絡醫師、護理師或藥師，並使用新的注射筆。

設定處方劑量

步驟 7 設定劑量

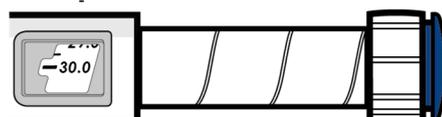


範例 A:



劑量窗顯示 21.5 毫克

範例 B:



劑量窗顯示 30.0 毫克

- 轉動劑量旋鈕設定劑量。
 - 可透過正反方向轉動劑量旋鈕來增加或減少劑量。
 - 每轉動一次劑量旋鈕會變動 0.5 毫克。
 - 您的注射筆內含 60 毫克的藥物，但您能設定的單次注射最高劑量只有 30 毫克。
 - 劑量窗會以毫克為單位顯示劑量。請參見範例 A 和 B。
- 請隨時檢查劑量窗以確保您已設定正確劑量。
重要事項：不可在設定劑量的同時按壓注射按鈕。

如果我看不到我需要的劑量，該怎麼辦？

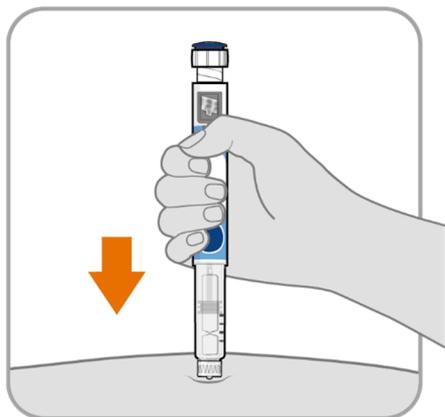
- 若您的劑量超過 30 毫克則需要再注射一次。
- 您可單次注射 0.5 毫克至 30 毫克。
 - 若您需要有人幫您正確切分劑量，請向醫師、護理師或藥師詢問。
 - 每次注射請使用新的針頭 (參閱步驟 4：裝上針頭)。
 - 若您正常需要注射 2 次才能打到完整劑量，請確認您有注射第二次。

如果我的注射筆中剩餘藥量不夠該怎麼辦？

- 若您的注射筆內含低於 30 毫克的藥物，劑量旋鈕將會停止作用，並將剩餘藥量顯示於劑量窗。
- 若您的注射筆中剩餘藥量不足完整劑量，您可以：
 - 打完注射筆中的剩餘藥量，再準備新的注射筆以完成注射完整劑量。請記得減去您已接受的劑量。舉例來說，假設劑量是 21.5 毫克但您只能將劑量旋鈕設定在 17 毫克，您應以新的注射筆注射另外的 4.5 毫克。
 - 或用新的注射筆注射完整劑量。

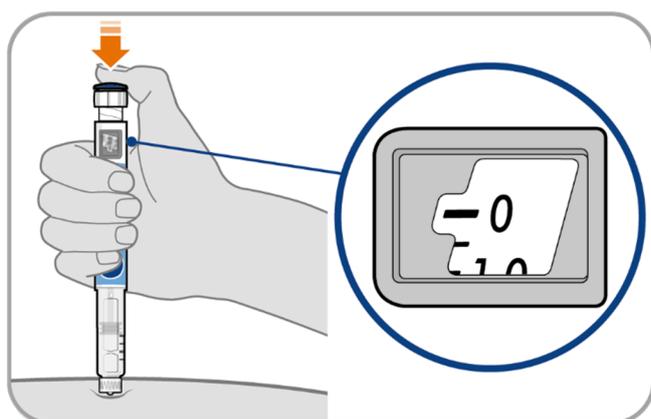
注射劑量

步驟 8 插入針頭



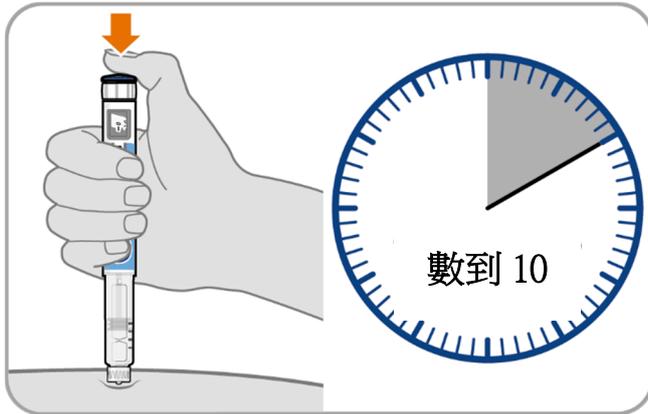
- 握著注射筆，讓您可以看見劑量窗的數字。
- 將針頭垂直插入皮膚。

步驟 9 注射藥物



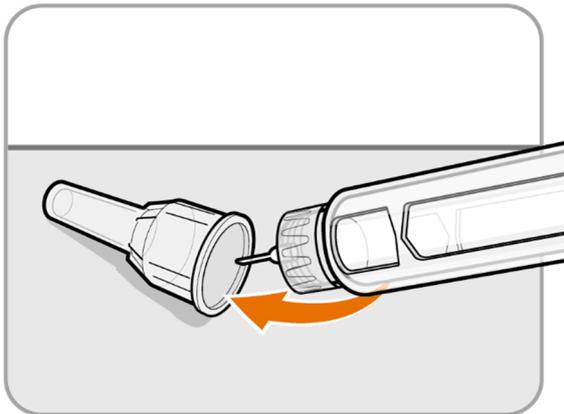
- 繼續讓針頭保持在您皮膚中相同位置。
- 按下**注射鈕**直到它無法再下壓且劑量窗顯示「0」為止。

步驟 10 數到 10



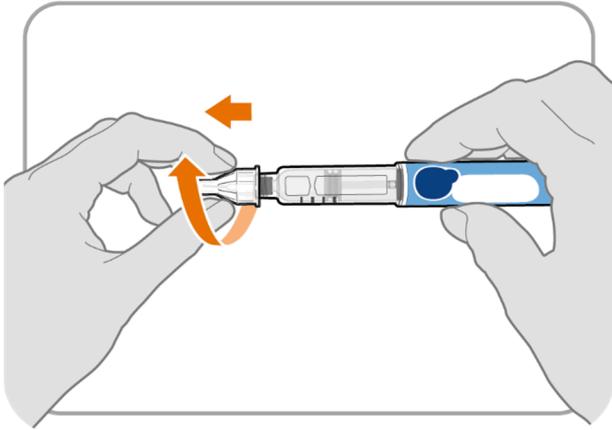
- 持續按著注射按鈕並數到 10。數到 10 能讓藥物的完整劑量被投予。
- 在數到 10 後，放開注射按鈕並藉由垂直拉出針頭的方式，緩慢地將注射筆從注射部位移開。
注意：您可能會看見針頭尖端有一滴藥物。這是正常的，不會影響您剛接受的藥物劑量。

步驟 11 裝上外針頭套



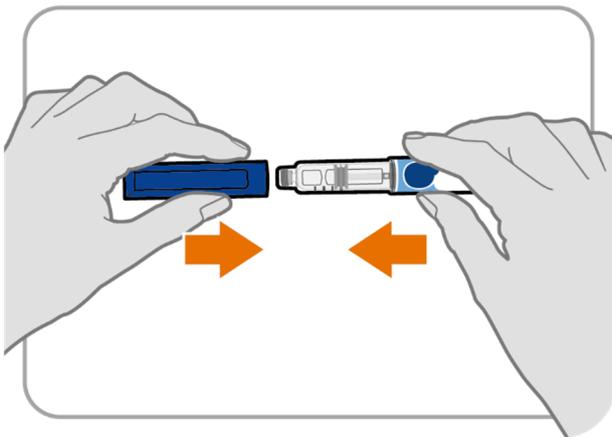
- 小心地將外針頭套裝回針頭。
- 將外針頭套壓回直到固定為止。
注意：請勿嘗試將內針頭套裝回針頭上。您可能會被針頭刺到。
注意：如果使用具安全護蓋的針頭，請參閱製造商的操作說明。

步驟 12 移除針頭



- 從注射筆上擰開針頭
- 輕拉直到針頭脫落為止。
注意：若針頭一直卡在上面，請換一個外針頭套再試一次。確認在擰開針頭時施加壓力。
- 按照醫師、護理師或藥師的指示，並按照當地的衛生和安全性法律，將用過的注射筆針頭放入銳器收集容器中。將銳器收集容器放在兒童接觸不到的地方。
不可重複使用針頭。

步驟 13 蓋回筆套



- 將筆套蓋回注射筆上。
- 不可在裝上針頭的狀態蓋回。
- 若您的注射筆中還有藥物，每次使用之間，請存放在冰箱中。

步驟 14 注射後

- 用乾淨棉球或紗布墊輕壓注射部位，維持數秒。
- 不可搓揉注射部位。您可能會輕微出血。這是正常現象。
- 如有需要，您可用小的 OK 繃覆蓋注射部位。
- 若您的注射筆是空的或距離首次使用已經**超過 28 天**，即便還含有未使用藥物，仍請您務必丟棄。將注射筆棄置於尖銳物容器內。
- 為了幫助您記住何時丟棄注射筆，您可以在注射筆標籤及下方寫下第一次使用日期：

首次使用日期 _____ / _____ / _____

15. 其他

棄置

任何未用畢的藥品或廢棄物，皆應按照當地規定丟棄處理。若預填充注射筆是空的、已暴露於高於 32 °C 的環境、每次使用時自冷藏取出超過 4 小時、已使用 5 次，或距離首次使用已經超過 28 天，即使還含有未使用藥品，仍應丟棄。在正確接受所有藥物劑量後，注射筆內可能還會剩下少量無菌 somatropin 溶液。應告誡病人不要使用那些剩下的溶液，應適當丟棄注射筆。

製造廠

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

藥商名稱

美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司
台北市信義區松仁路 100 號 42 樓、43 樓。

版本：SPC 20240319-1