

安捷達注射液

AMGEVITA[®] Solution for Injection (adalimumab)

病患用藥說明書

衛部菌疫輸字第 001098 號

含 adalimumab 注射用溶液的預充填注射筆

限由醫師使用

本品 AMGEVITA 為 HUMIRA[®] 的生物相似性藥品。

在使用藥品前，請先仔細閱讀本病患用藥說明書，其中的資訊對您非常重要。

- 請保存本病患用藥說明書，您有可能還會需要閱讀它。
- 若您有更多的問題，可請教您的醫師或藥師。
- 本藥品是為您開立的處方，不應該轉送他人使用。即使他們的症狀與您相同，本藥品有可能對他們有害。
- 如果出現任何副作用，請諮詢醫師或藥師，包括病患須知中沒有列出的任何副作用（參見第 4 節）。

本病患用藥說明書包含：

1. AMGEVITA 的介紹及其用途
2. 使用 AMGEVITA 前的須知
3. 如何使用 AMGEVITA
4. 可能的副作用
5. 如何保存 AMGEVITA
6. 包裝內容及其他資訊

1. AMGEVITA 的介紹及其用途

AMGEVITA 含 adalimumab，是一種選擇性免疫抑制劑。AMGEVITA 適用於治療類風濕性關節炎、幼年型自發性多關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、乾癬、化膿性汗腺炎、成人和小兒克隆氏症、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症和非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。可以降低這些疾病的發炎過程。活性成分 adalimumab 是一種人類單株抗體，經由細胞培養製造。

單株抗體屬於蛋白質，可以識別且結合至特定的蛋白質。Adalimumab 會結合至特定蛋白質（腫瘤壞死因子），腫瘤壞死因子濃度在發炎性疾病會升高，例如類風濕性關節炎、幼年型自發性多關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、乾癬、化膿性汗腺炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症和非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。

類風濕性關節炎

類風濕性關節炎是一種關節發炎的疾病。

AMGEVITA 適用於治療成人的類風濕性關節炎。若您患有中度至重度的類風濕性關節炎，您可能一開始會被投予其他疾病修飾抗風濕藥物，如 methotrexate。若您對這些藥物沒有足夠的

反應，您將會被給予 AMGEVITA 以治療類風濕性關節炎。
AMGEVITA 已顯示可延緩疾病對關節軟骨及骨骼所造成的傷害，並改善生理功能。
AMGEVITA 通常與 methotrexate 併用。若醫師認為您不適用 methotrexate，可單獨使用 AMGEVITA。

幼年型自發性多關節炎

幼年型自發性多關節炎是發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療 2 歲及以上兒童和青少年的幼年型自發性多關節炎。醫師可能會先讓您使用其他疾病修飾抗風濕藥物，例如 methotrexate。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 治療幼年型自發性多關節炎。

僵直性脊椎炎

僵直性脊椎炎是脊椎的發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療成人的僵直性脊椎炎。若您患有僵直性脊椎炎，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解病徵及症狀。

乾癬性關節炎

乾癬性關節炎是與乾癬相關的關節發炎。
AMGEVITA 適用於治療成人的乾癬性關節炎。

乾癬

乾癬是一種皮膚狀態，造成皮膚出現銀白鱗屑覆蓋的紅色、薄屑、硬殼斑塊。一般認為乾癬肇因於身體免疫系統出問題，導致過量製造皮膚細胞。
AMGEVITA 適用於治療成人的中度至重度乾癬。若您患有成人中度至重度乾癬，醫師可能先讓您接受其他治療，或例如光照療法。若您對這些治療的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解乾癬的病徵及症狀。

化膿性汗腺炎

化膿性汗腺炎 (有時稱為反常性痤瘡 (acne inversa)) 是一種慢性且經常造成疼痛的皮膚發炎性疾病。症狀可能包括軟性節結 (隆起) 和膿瘍 (可能會流膿)。常見於特定部位的皮膚，例如乳房下、腋下、大腿內側、鼠蹊和臀部。發病部位也可能會結疤。
AMGEVITA 適用於治療成人的化膿性汗腺炎。AMGEVITA 可減少節結和膿瘍的數量，並緩解疾病造成的疼痛。

成人和小兒克隆氏症

克隆氏症是消化道的發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療成人和 6 歲和大於 6 歲小兒的克隆氏症。若您患有克隆氏症，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解克隆氏症的症狀與徵兆。

潰瘍性結腸炎

潰瘍性結腸炎是腸道的發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療成人的潰瘍性結腸炎。若您患有潰瘍性結腸炎，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解症狀與徵兆。

腸道貝西氏症

腸道貝西氏症是一種發炎性疾病。

AMGEVITA 適用於治療成人的腸道貝西氏症。若您患有腸道貝西氏症，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解症狀與徵兆。

非感染性中段、後段和全葡萄膜炎

非感染性葡萄膜炎是影響眼睛某些部位的一種發炎性疾病。

AMGEVITA 適用於治療成人非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。此炎症會導致視力減低及/或眼睛出現漂浮物（黑點或細線在視野中移動）。AMGEVITA 的作用為降低此發炎反應。

2. 使用 AMGEVITA 前的須知

不可使用 AMGEVITA

- 若您對 adalimumab 或 AMGEVITA 的任何成份過敏（列於第 6 節）。
- 若您嚴重感染，包括活性結核病（參見「警語及注意事項」）。若您出現發燒、傷口、疲倦、牙齒問題等感染症狀，請務必告知醫師。
- 若您有中度或重度心臟衰竭。若您過去或現在有嚴重心臟問題，請務必告知醫師（參見「警語及注意事項」）。

警語及注意事項

使用 AMGEVITA 之前，詢問醫師或藥師

- 若您有過敏反應的症狀，如胸悶、喘鳴、暈眩、腫脹或紅疹，切勿再注射 AMGEVITA，並且立即聯絡您的醫師。
- 若您有感染，包括長期或局部感染（如，腿部潰瘍），請詢問您的醫師後再開始使用 AMGEVITA。若您不確定，請聯絡您的醫師。
- 當您正在接受 AMGEVITA 治療時，可能會比較容易受到感染。若您的肺功能有損傷，這項風險可能會升高。這些感染可能會很嚴重，包括結核病、病毒、黴菌、寄生蟲或細菌引起的感染，或者其他伺機性感染和敗血症，極少數情況下可能致命。若您有以下症狀如發燒、傷口、疲倦或牙齒問題時，請告知您的醫師。醫師可能會建議暫時停止使用 AMGEVITA。
- 因為接受 adalimumab 的病患曾有發生結核病的案例，在開始使用 AMGEVITA 前您的醫師將會檢查您是否有結核病的徵兆和症狀。這將包含詳細的醫療評估，包括您的整個醫療史和適當的篩檢測試（例如胸部 X 光、結核菌素試驗）。若您曾患有結核病或曾與結核病人密切接觸，請務必告知您的醫師，這點非常重要。即使您已接受預防性結核病治療，還是可能在治療期間患有結核病。如果在治療期間或之後，出現結核病症狀（持續咳嗽、體重減輕、倦怠、輕微發燒），或其他任何感染症狀，請務必立即告知您的醫師。
- 若您居住或旅遊於真菌感染盛行地域，例如組織漿菌病、球黴菌病或芽生菌病，請告知您的醫師。
- 若您有復發性感染病史，或其他增加感染風險的狀況，請告知您的醫師。
- 若您為 B 型肝炎病毒 (HBV) 帶原者，或有活性 HBV，或認為自己可能處於感染 B 型肝炎病毒的風險中，請告知醫師。醫師應安排您接受 HBV 檢測。AMGEVITA 可能造成

B 型肝炎病毒帶原者的 HBV 復發。極少數情況下，HBV 復發可能致命，尤其如果您正使用其他免疫抑制藥物。

- 若您超過 65 歲，使用 AMGEVITA 時發生感染的機率可能更高。在接受 AMGEVITA 治療的期間，您與您的醫師都應該密切注意是否出現感染徵兆。若您有任何感染症狀，請務必告知您的醫師，包括發燒、傷口、疲倦、牙齒問題。
- 若您要接受外科手術或牙科治療，請告知您的醫師您正在使用 AMGEVITA。您的醫師可能會建議暫時停止使用 AMGEVITA。
- 若您患有去髓鞘疾病，例如多發性硬化症，您的醫師應將會判斷您是否可以使用 AMGEVITA。
- 如果你有下列症狀，如視力變化、手臂或腿無力或麻痺或身體任何部位感到刺痛，請立即告訴您的醫師。
- 某些疫苗可能造成感染，在接受 AMGEVITA 治療期間不應施打。接受任何疫苗之前，請先與您的醫師確認。如果可能，建議小兒患者在開始以 AMGEVITA 治療前，應依據現行預防接種的基準完成當時所需要的所有免疫接種。若您在懷孕期間使用 AMGEVITA，於最後一次使用 AMGEVITA 後約五個月內，嬰兒可能有較高風險發生感染。您必須告知嬰兒的醫師及其他醫護人員，曾在懷孕期間使用 AMGEVITA，以便他們決定嬰兒是否該接受任何疫苗接種。
- 若您患有輕度心臟衰竭且正在接受 AMGEVITA 治療，您的醫師必須密切監測您的心臟衰竭狀況。若您過去或現在有嚴重心臟問題，請務必告知您的醫師。若您出現新的心臟衰竭症狀或症狀惡化（例如呼吸急促或足部腫脹），必須立即聯絡您的醫師。您的醫師會判斷您是否應該使用 AMGEVITA。
- 有些病人可能無法製造足夠血液細胞，以幫助身體對抗感染或止血。若您發燒且無法退燒，瘀傷、容易流血或非常蒼白，請立即聯絡您的醫師。您的醫師會決定您是否停止 AMGEVITA 治療。
- 使用 adalimumab 或其他腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑的兒童和成人病患中，曾有極罕見案例患有某些癌症。長期患有較嚴重類風濕性關節炎者，可能有較高機率患有淋巴瘤（一種侵犯淋巴系統的癌症），和白血病（一種侵犯血液和骨髓的癌症）。使用 AMGEVITA，可能會增加患有淋巴瘤、白血病，或其他癌症的機率。使用 adalimumab 的病患中，曾有罕見個案患有特定且嚴重的淋巴瘤。其中一些病人也同時接受 azathioprine 或 6-mercaptopurine 治療。若您正接受 azathioprine 或 6-mercaptopurine 合併 AMGEVITA 治療，請告知您的醫師。曾經發現使用 adalimumab 的患者，患有非黑色素瘤皮膚癌。如果在治療期間或之後出現新的皮膚病灶，或原有病灶外觀改變，請告知您的醫師。
- 慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受另一種腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑治療時，曾發生過淋巴瘤以外的癌症。若您患有慢性阻塞性肺病，或重度吸煙，應與您的醫師討論是否可以接受 TNF 阻斷劑治療。

兒童及青少年

- 疫苗注射：兒童應盡可能於開始使用 AMGEVITA 之前完成所有疫苗注射。
- 二歲以下幼年型自發性多關節炎患者，不得使用 AMGEVITA。

其他藥物與 AMGEVITA

若您目前正在使用或最近曾使用任何其他藥物，或可能會使用，都請告知您的醫師或藥師。AMGEVITA 可與 methotrexate 或某些疾病修飾抗風濕藥物 (sulfasalazine、hydroxychloroquine、leflunomide 和黃金注射劑)、類固醇或包含非類固醇類消炎藥物 (NSAID) 在內的止痛藥併用。

您不可在使用 AMGEVITA 時，併用含活性成分 anakinra 或 abatacept 的藥物。如果有其他疑問，請詢問您的醫師。

AMGEVITA 與飲食

因為 AMGEVITA 是皮下注射藥物，應不受飲食影響。

懷孕及哺乳

- 您應該告知您的醫生您已懷孕或正計畫懷孕。
- 根據一項上市後樣本數小及非隨機分配試驗設計懷孕暴露登錄執行的前瞻性世代研究，患有相同疾病的母親在懷孕時接受 adalimumab(暴露組)與未接受 adalimumab(對照組)相比，暴露組病人的嬰兒發生重大先天缺陷並未顯著高於對照組。
- 不建議懷孕女性使用 AMGEVITA。建議您在使用 AMGEVITA 期間，或最後一次 AMGEVITA 治療之後至少五個月內，避免受孕且必須採取適當的避孕措施。如果懷孕了，必須諮詢您的醫師。
- 有限的文獻訊息指出 adalimumab 會分泌於人類乳汁中，如果您是哺乳母親，應在使用 AMGEVITA 期間，或最後一次 AMGEVITA 治療之後至少五個月內，停止授乳。
- 您應該告知您的醫生您正在餵母乳或計畫餵母乳。
- 若您在懷孕期間使用 AMGEVITA，嬰兒可能有較高風險發生感染。在嬰兒接受任何疫苗接種前，您必須告知嬰兒的醫師及其他醫護人員，您在懷孕期間曾經使用 AMGEVITA (更多資訊請參見疫苗章節)。

駕駛及操作機械

AMGEVITA 可能會稍微影響駕駛汽車、摩托車、使用機械等能力。使用 AMGEVITA 後可能發生眩暈和視覺障礙。

3. 如何使用 AMGEVITA

請完全遵照醫師或藥師告知的方式使用本藥物。若您不確定時，應與醫師或藥師確認。

患有類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、或僵直性脊椎炎的成人

AMGEVITA 採皮下注射方式使用。患有類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎的成人，和乾癬性關節炎患者，常用劑量是每隔一週單一劑量 40 mg adalimumab。

類風濕性關節炎患者，在使用 AMGEVITA 時繼續使用 methotrexate。若醫師認為您不適用 methotrexate，可單獨使用 AMGEVITA。

若您患有類風濕性關節炎，且使用 AMGEVITA 時未併用 methotrexate，醫師可能讓您每週使用 40 mg adalimumab。

患有幼年型自發性多關節炎的兒童

患有幼年型自發性多關節炎的 2 歲及以上兒童，AMGEVITA 建議劑量取決於病人體重。您孩子的醫師會告訴您正確劑量。

乾癬患者

患有乾癬之成人患者的初始劑量是 80 mg，一週後開始隔週 40 mg。在醫師告知時間內，您應持續注射 AMGEVITA。

患有化膿性汗腺炎的成人

化膿性汗腺炎的常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg (一天注射二次)，再過二週之後，每週 40 mg。建議您每日消毒洗淨病灶處。

患有克隆氏症的成人

克隆氏症的常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg，再過二週之後，每二週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 40 mg。

患有克隆氏症的兒童或青少年

體重 17 公斤至不足 40 公斤的兒童或青少年

常用劑量是初始劑量 80 mg (一天注射二次)，二週後 40 mg，之後每二週 20 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 20 mg。

體重 40 公斤以上的兒童或青少年

常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg，之後每二週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 40 mg。

患有潰瘍性結腸炎的成人

患有潰瘍性結腸炎之成人患者的初始劑量是第 0 週 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，第 2 週 80 mg (同一天注射兩次)，之後隔週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥增加到每週 40 mg。

患有腸道貝西氏症的成人

患有腸道貝西氏症之成人患者常用的初始劑量是 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg (一天注射二次)，再過二週之後，每二週 40 mg。

患有非感染性中段、後段和全葡萄膜炎的成人

患有非感染性中段、後段和全葡萄膜炎之成人，常用的初始劑量是 80 mg，初始劑量的一週後，開始每隔週 40 mg。在醫師告知時間內，您應持續注射 AMGEVITA。非感染性葡萄膜炎使用 AMGEVITA 治療的期間，可以繼續使用皮質類固醇或其它可影響免疫系統的藥物。

AMGEVITA 也可以單獨使用。

給藥方法和途徑

AMGEVITA 以皮下注射方式給藥。

自行注射 AMGEVITA

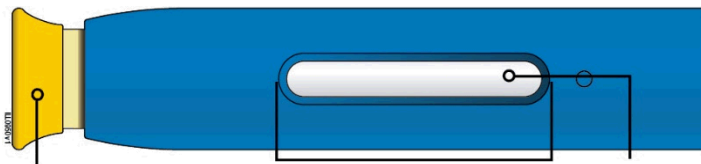
以下將解釋如何注射 AMGEVITA。請仔細閱讀本指示且逐步遵循。您的醫師或其助理將會教您自行注射的技巧。在您確定您瞭解如何準備和注射之前，請勿嘗試自行注射。於適當的訓練後可自行注射，或由他人，例如家人或朋友注射。

步驟 1：準備

A 將 AMGEVITA 預充填注射筆取出包裝盒

為避免注射部位的不適，注射前可讓預充填注射筆在室溫下回溫 15 至 30 分鐘。請勿嘗試使用熱水或微波爐等熱源裝置加熱預充填注射筆。請先不要移除預充填注射筆的黃色蓋。

B 檢查 AMGEVITA 預充填注射筆



未取下的黃色蓋

視窗

藥物

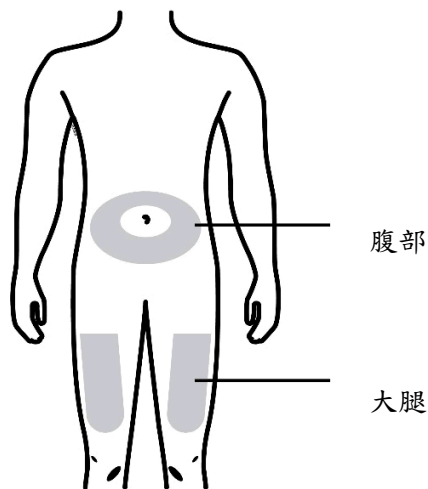
確認預充填注射筆內的藥物為澄清、無色至淡黃色。若已超過標籤上標示的有效日期，請不要使用。

C 準備好注射時所需要的物品

請使用肥皂及清水將雙手清洗乾淨。在清潔、照明充足的平面上進行操作，準備好預充填注射筆、酒精棉、棉球或紗布墊、貼布及尖銳廢棄物容器。

D 準備及清潔注射部位

可以使用大腿或腹部，但請勿注射於肚臍周圍 2 吋範圍。



腹部

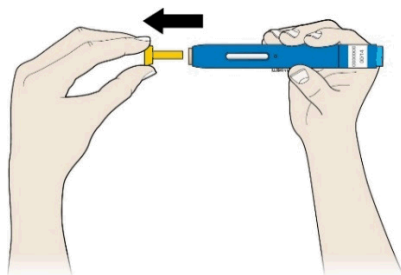
大腿

使用酒精棉清潔注射部位，注射前先等皮膚乾燥，切勿在注射前再次碰觸這個皮膚區域或對著已清潔後的區域吹氣。

每次自行注射時請選擇不同的部位。請不要選擇於皮膚有觸痛、瘀青、發紅或變硬的地方。請避免注射在有疤痕或妊娠紋的部位。若您患有乾癬，請避免直接注射在有隆起、增厚、發紅或有鱗狀皮膚斑塊或病變的部位。

步驟 2：預備注射

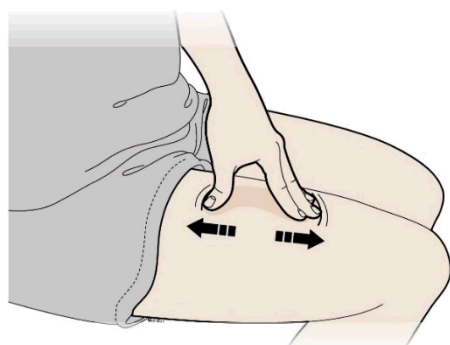
E 在準備好注射時，直接拉開黃色蓋



切勿在尚未準備好注射前移除預充填注射筆的黃色蓋。

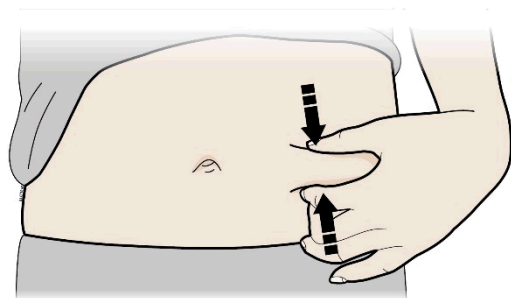
F 撐開或捏起注射部位的皮膚，準備好穩固的注射面

撐開的方法：使用拇指和手指，以相反方向用力撐開皮膚，準備好大約 2 吋寬的區域。



或

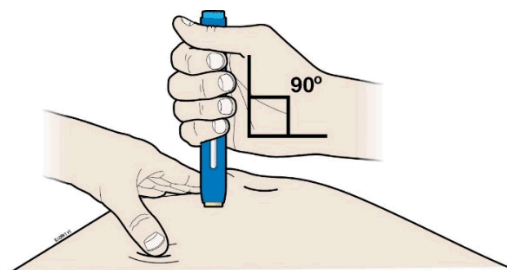
捏起的方法：用您的拇指和手指用力捏起皮膚，準備好大約 2 吋寬的區域。



注射時請務必保持皮膚撐開或捏起。

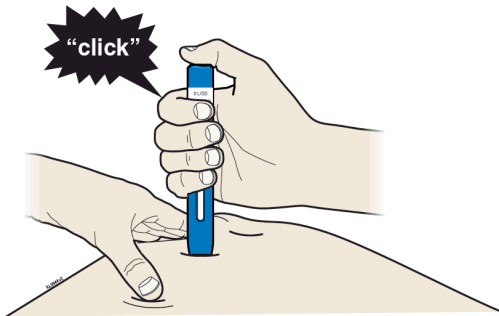
步驟 3：注射

G 保持皮膚撐開或捏起，拿掉黃色蓋，將預充填注射筆以 90 度角置於皮膚上，先不要觸碰藍色開始鈕。

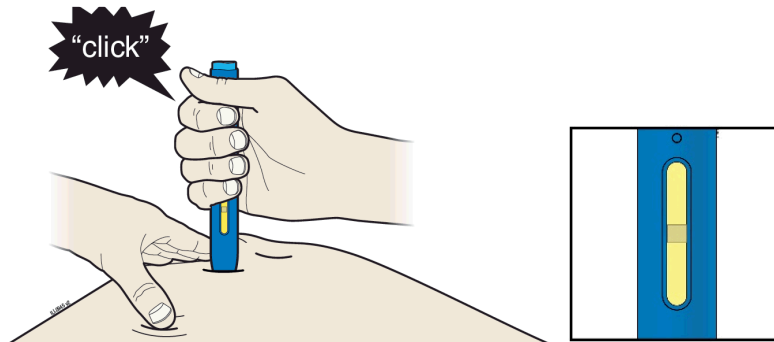


H 在皮膚上持續將預充填注射筆下壓到底。

I 準備好注射時，請按下藍色開始鈕，您將會聽到喀噠聲 (click)。



J 在皮膚上保持下壓，注射可能需要大約 10 秒，注射完成時視窗變成黃色。



步驟 4：完成

K 丟棄使用過的預充填注射筆及黃色蓋。

使用後請立即將用過的 AMGEVITA 預充填注射筆放入尖銳廢棄物容器，切勿丟棄在家用垃圾桶中，也請不要再次使用注射筆。

L 檢查注射部位

若有出血，請用棉球或紗布墊壓住注射部位，切勿搓揉注射部位。若有需要可以使用貼布覆蓋。

若您過量使用AMGEVITA：

若您不小心注射AMGEVITA超過您的醫師或藥師告知的使用次數，應立即通知您的醫師或藥師，告知他們您使用過量。並請帶著藥品外盒，即使是空盒。

若您忘記使用AMGEVITA：

若您忘記自行注射，應在想起時盡快注射下一劑的AMGEVITA。然後按照原先時間表的日期注射下一劑。

若您停止使用AMGEVITA：

您應與您的醫師討論是否停止使用AMGEVITA。停藥後您的症狀可能再度出現。對於藥物的使用方法如果有其他問題，請詢問您的醫師或藥師。

4. 可能的副作用

如同所有的藥物，AMGEVITA 也有副作用，但並非每個人都會發生。大多數副作用為輕微至中等程度，但某些可能嚴重而需要治療。副作用出現的時間，最遲可至最後一次注射 AMGEVITA 後四個月。

若您有注意到下列情況請立即告知您的醫師：

- 嚴重紅疹、蕁麻疹或其他過敏反應徵兆；
- 臉部、手、腳腫脹；
- 呼吸困難、吞嚥困難；
- 費力活動或躺臥時呼吸急促，或足部腫脹。

若您有注意到下列情況請盡速告知您的醫師：

- 感染的徵兆，例如發燒、噁心、傷口、牙齒問題、排尿灼熱；
- 感覺虛弱或疲倦；
- 咳嗽；
- 刺痛；
- 麻木；
- 複視；
- 手臂或腿部無力；
- 腫塊或潰瘍無法痊癒；
- 血液學異常徵兆或症狀，例如持續發燒、瘀青、出血、蒼白。

上述症狀，可能表示出現下列 AMGEVITA 已知副作用：

非常常見 (可能影響超過十分之一的患者)：

- 注射部位反應 (包括疼痛、腫脹、發紅或覺得癢)；
- 呼吸道感染 (包括感冒、流鼻水、鼻竇感染、肺炎)；
- 頭痛；
- 腹痛；
- 噁心嘔吐；
- 紅疹；
- 肌肉骨骼疼痛。

常見 (可能影響多達十分之一的患者)：

- 嚴重感染 (包括敗血病和流行性感冒)；
- 皮膚感染 (包括蜂窩性組織炎和帶狀皰疹)；
- 耳部感染；
- 口部感染 (包括牙齒感染和唇皰疹)；
- 生殖道感染；
- 尿道感染；
- 真菌感染；
- 關節感染；
- 良性腫瘤；

- 皮膚癌；
- 過敏反應 (包括季節性過敏)；
- 脫水；
- 情緒波動 (包括抑鬱)；
- 焦慮；
- 睡不好；
- 感覺異常，例如刺痛、扎痛或麻木；
- 偏頭痛；
- 神經根壓迫 (包括下背痛和腿痛)；
- 視覺障礙；
- 眼睛發炎；
- 眼皮發炎和眼睛腫脹；
- 眩暈；
- 覺得心跳很快；
- 高血壓；
- 潮紅；
- 血腫；
- 咳嗽；
- 氣喘；
- 呼吸急促；
- 胃腸道出血；
- 消化不良 (消化不良、脹氣、胸口灼熱)；
- 胃食道逆流；
- 乾燥症 (包括眼睛和口腔乾燥)；
- 發癢；
- 發癢紅疹；
- 瘀青；
- 皮膚發炎 (例如溼疹)；
- 手指甲和腳趾甲斷裂；
- 流汗增加；
- 掉髮；
- 新發生或惡化的乾癬；
- 肌肉痙攣；
- 血尿；
- 腎臟問題；
- 胸痛；
- 水腫；
- 發燒；

- 血小板減少，增加流血或瘀青的風險；
- 傷口痊癒能力受損；

不常見 (可能影響多達百分之一的患者)：

- 伺機性感染 (包括結核病和其他抵抗力降低時可能發生的感染)；
- 神經感染 (包括病毒性腦膜炎)；
- 眼部感染；
- 細菌感染；
- 憩室炎 (大腸發炎和感染)；
- 癌症；
- 侵犯淋巴系統癌症；
- 黑色素瘤；
- 侵犯肺部、皮膚和淋巴結的免疫疾病 (最常見為類肉瘤)；
- 血管炎 (血管發炎)；
- 顫抖；
- 神經病變；
- 中風；
- 複視；
- 喪失聽力、嗡嗡聲；
- 覺得心跳不規則，例如漏跳；
- 心臟問題，可能造成呼吸急促或腳踝腫脹；
- 心臟病發作；
- 主要動脈壁有泡囊，靜脈發炎和血液凝塊；血管阻塞；
- 肺部疾病造成呼吸急促 (包括發炎)；
- 肺栓塞 (肺動脈阻塞)；
- 肋膜積液 (肋膜腔異常累積液體)；
- 胰臟發炎，造成腹部和背部嚴重疼痛；
- 吞嚥困難；
- 顏面浮腫；
- 膽囊發炎、膽結石；
- 脂肪肝；
- 夜汗；
- 癍痕；
- 異常肌肉分解；
- 全身性紅斑性狼瘡 (包括皮膚、心臟、肺部、關節和其他器官系統發炎)；
- 睡眠中斷；
- 陽萎；
- 發炎。

罕見 (可能影響多達千分之一的患者)：

- 白血病 (侵犯血液和骨髓的癌症)；
- 嚴重過敏反應伴隨休克；
- 多發性硬化症；
- 神經疾病 (例如眼神經發炎，Guillain-Barré 症候群造成肌肉無力、感覺異常、手臂和上半身刺痛)；
- 心臟停止灌注；
- 肺部纖維化 (肺部結疤)；
- 腸穿孔；
- 肝炎；
- B 型肝炎復發；
- 自體免疫型肝炎 (身體免疫系統造成肝臟發炎)；
- 皮膚血管炎 (皮膚的血管發炎)；
- 史帝芬強生症候群 (早期症狀包括倦怠、發燒、頭痛和紅疹)；
- 與過敏反應相關的顏面浮腫；
- 多形性紅斑 (發炎性皮膚紅疹)；
- 類狼瘡症候群。

未知 (無法從現有資料評估發生率)：

- 肝脾 T 細胞淋巴瘤 (一種罕見血癌，往往致命)；
- 默克細胞癌 (Merkel cell carcinoma) (一種皮膚癌)；
- 肝臟衰竭；
- 皮肌炎 (皮膚紅疹伴隨肌肉無力) 惡化。

某些 AMGEVITA 相關副作用可能並無症狀，只能夠透過血液檢驗發現。包括：

非常常見 (可能影響超過十分之一的患者)：

- 白血球計數低；
- 紅血球計數低；
- 血脂質增加；
- 肝臟酵素升高。

常見 (可能影響多達十分之一的患者)：

- 白血球計數高；
- 血小板計數低；
- 血尿酸升高；
- 血鈉異常；
- 低血鈣；
- 低血磷；
- 高血糖；
- 血中乳酸去氫酶增加；
- 血液中出现自體抗體。

罕見 (可能影響多達千分之一的患者)：

- 白血球、紅血球和血小板之計數皆降低。

未知 (無法從現有資料評估發生率)：

- 肝臟衰竭。

通報副作用

如果出現任何副作用，請諮詢您的醫師或藥師，包括病患用藥說明書中沒有列出的任何副作用。若發生非預期反應時，可向衛生福利部建置之全國藥品不良反應通報中心通報，通報電話：(02) 2396-0100，通報傳真：(02) 2358-4100，通報網址：<https://adr.fda.gov.tw>。

5. 如何保存 AMGEVITA

- 請將 AMGEVITA 預充填注射筆放置在兒童無法拿到的處所。
- 請將 AMGEVITA 預充填注射筆存放於原本的包裝盒中避光儲存並避免物理損害。
- AMGEVITA 預充填注射筆需冷藏在 2°C 到 8°C (36°F 到 46°F)。
- 如有需要，AMGEVITA 預充填注射筆可儲存在最高 25°C (77°F) 的室溫下達 14天。若已在室溫下儲存超過 14 天且未使用，請將 AMGEVITA 丟棄。
- 不要將 AMGEVITA 預充填注射筆儲存在過熱或過冷的環境下，例如後車廂中。
- 不可冷凍。

6. 包裝內容及其他資訊

AMGEVITA 為不含防腐劑、無菌、澄清、無色至淡黃色的皮下注射溶液。藥品會提供在單次使用、預充填注射筆。每一 40 mg/0.8 mL 預充填注射筆可注射出 0.8 mL (40 mg) 的藥品。每 0.8 mL 注射液中有 glacial acetic acid (0.48 mg)、polysorbate 80 (0.8 mg)、調整 pH 值用的氫氧化鈉、sucrose (72 mg)、符合美國藥典的注射用水，最終 pH 值為 5.2。

許可證持有廠商：台灣安進藥品有限公司

地址：台北市松山區民生東路三段 133 號 5 樓

修訂日期：2019 年 9 月

版本：TWAMGMGPEN02

安捷達注射液

AMGEVITA[®] Solution for Injection (adalimumab)

病患用藥說明書

衛部菌疫輸字第 001098 號

含 adalimumab 注射用溶液的預充填針筒

限由醫師使用

本品 AMGEVITA 為 HUMIRA[®] 的生物相似性藥品。

在使用藥品前，請先仔細閱讀本病患用藥說明書，其中的資訊對您非常重要。

- 請保存本病患用藥說明書，您有可能還會需要閱讀它。
- 若您有更多的問題，可請教您的醫師或藥師。
- 本藥品是為您開立的處方，不應該轉送他人使用。即使他們的症狀與您相同，本藥品有可能對他們有害。
- 如果出現任何副作用，請諮詢醫師或藥師，包括病患用藥說明書中沒有列出的任何副作用 (參見第 4 節)。

本病患用藥說明書包含：

1. AMGEVITA 的介紹及其用途
2. 使用 AMGEVITA 前的須知
3. 如何使用 AMGEVITA
4. 可能的副作用
5. 如何保存 AMGEVITA
6. 包裝內容及其他資訊

1. AMGEVITA 的介紹及其用途

AMGEVITA 含 adalimumab，是一種選擇性免疫抑制劑。AMGEVITA 適用於治療類風濕性關節炎、幼年型自發性多關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、乾癬、化膿性汗腺炎、成人和小兒克隆氏症、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症和非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。可以降低這些疾病的發炎過程。活性成分 adalimumab 是一種人類單株抗體，經由細胞培養製造。單株抗體屬於蛋白質，可以識別且結合至特定的蛋白質。Adalimumab 會結合至特定蛋白質 (腫瘤壞死因子)，腫瘤壞死因子濃度在發炎性疾病會升高，例如類風濕性關節炎、幼年型自發性多關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、乾癬、化膿性汗腺炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症和非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。

類風濕性關節炎

類風濕性關節炎是一種關節發炎的疾病。

AMGEVITA 適用於治療成人的類風濕性關節炎。若您患有中度至重度的類風濕性關節炎，您可能一開始會被投予其他疾病修飾抗風濕藥物，如 methotrexate。若您對這些藥物沒有足夠的

反應，您將會被給予 AMGEVITA 以治療類風濕性關節炎。
AMGEVITA 已顯示可延緩疾病對關節軟骨及骨骼所造成的傷害，並改善生理功能。
AMGEVITA 通常與 methotrexate 併用。若醫師認為您不適用 methotrexate，可單獨使用 AMGEVITA。

幼年型自發性多關節炎

幼年型自發性多關節炎是發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療 2 歲及以上兒童和青少年的幼年型自發性多關節炎。醫師可能會先讓您使用其他疾病修飾抗風濕藥物，例如 methotrexate。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 治療幼年型自發性多關節炎。

僵直性脊椎炎

僵直性脊椎炎是脊椎的發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療成人的僵直性脊椎炎。若您患有僵直性脊椎炎，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解病徵及症狀。

乾癬性關節炎

乾癬性關節炎是與乾癬相關的關節發炎。
AMGEVITA 適用於治療成人的乾癬性關節炎。

乾癬

乾癬是一種皮膚狀態，造成皮膚出現銀白鱗屑覆蓋的紅色、薄屑、硬殼斑塊。一般認為乾癬肇因於身體免疫系統出問題，導致過量製造皮膚細胞。
AMGEVITA 適用於治療成人的中度至重度乾癬。若您患有成人中度至重度乾癬，醫師可能先讓您接受其他治療，或例如光照療法。若您對這些治療的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解乾癬的病徵及症狀。

化膿性汗腺炎

化膿性汗腺炎 (有時稱為反常性痤瘡 (acne inversa)) 是一種慢性且經常造成疼痛的皮膚發炎性疾病。症狀可能包括軟性節結 (隆起) 和膿瘍 (可能會流膿)。常見於特定部位的皮膚，例如乳房下、腋下、大腿內側、鼠蹊和臀部。發病部位也可能會結疤。
AMGEVITA 適用於治療成人的化膿性汗腺炎。AMGEVITA 可減少節結和膿瘍的數量，並緩解疾病造成的疼痛。

成人和小兒克隆氏症

克隆氏症是消化道的發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療成人和 6 歲和大於 6 歲小兒的克隆氏症。若您患有克隆氏症，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解克隆氏症的症狀與徵兆。

潰瘍性結腸炎

潰瘍性結腸炎是腸道的發炎性疾病。
AMGEVITA 適用於治療成人的潰瘍性結腸炎。若您患有潰瘍性結腸炎，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解症狀與徵兆。

腸道貝西氏症

腸道貝西氏症是一種發炎性疾病。

AMGEVITA 適用於治療成人的腸道貝西氏症。若您患有腸道貝西氏症，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 AMGEVITA 以緩解症狀與徵兆。

非感染性中段、後段和全葡萄膜炎

非感染性葡萄膜炎是影響眼睛某些部位的一種發炎性疾病。

AMGEVITA 適用於治療成人非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。此炎症會導致視力減低及/或眼睛出現漂浮物（黑點或細線在視野中移動）。AMGEVITA 的作用為降低此發炎反應。

2. 使用 AMGEVITA 前的須知

不可使用 AMGEVITA：

- 若您對 adalimumab 或 AMGEVITA 的任何成份過敏（列於第 6 節）。
- 若您嚴重感染，包括活性結核病（參見「警語及注意事項」）。若您出現發燒、傷口、疲倦、牙齒問題等感染症狀，請務必告知醫師。
- 若您有中度或重度心臟衰竭。若您過去或現在有嚴重心臟問題，請務必告知醫師（參見「警語及注意事項」）。

警語及注意事項

使用 AMGEVITA 之前，詢問醫師或藥師

- 若您有過敏反應的症狀，如胸悶、喘鳴、暈眩、腫脹或紅疹，切勿再注射 AMGEVITA，並且立即聯絡您的醫師。
- 若您有感染，包括長期或局部感染（如，腿部潰瘍），請詢問您的醫師後再開始使用 AMGEVITA。若您不確定，請聯絡您的醫師。
- 當您正在接受 AMGEVITA 治療時，可能會比較容易受到感染。若您的肺功能有損傷，這項風險可能會升高。這些感染可能會很嚴重，包括結核病、病毒、黴菌、寄生蟲或細菌引起的感染，或者其他伺機性感染和敗血症，極少數情況下可能致命。若您有以下症狀如發燒、傷口、疲倦或牙齒問題時，請告知您的醫師。醫師可能會建議暫時停止使用 AMGEVITA。
- 因為接受 adalimumab 的病患曾有發生結核病的案例，在開始使用 AMGEVITA 前您的醫師將會檢查您是否有結核病的徵兆及症狀。這將包含詳細的醫療評估，包括您的整個醫療史和適當的篩檢測試（例如胸部 X 光及結核菌素試驗）。若您曾患有結核病或曾與結核病人密切接觸，請務必告知您的醫師，這點非常重要。即使您已接受預防性結核病治療，還是可能在治療期間患有結核病。如果在治療期間或之後，出現結核病症狀（持續咳嗽、體重減輕、倦怠、發燒）或其他任何感染症狀，請務必立即告知您的醫師。
- 若您居住或旅遊於真菌感染盛行地域，例如組織漿菌病、球黴菌病或芽生菌病，請告知您的醫師。
- 若您有復發性感染病史，或其他增加感染風險的狀況，請告知您的醫師。
- 若您為 B 型肝炎病毒 (HBV) 帶原者，或有活性 HBV，或認為自己可能處於感染 B 型肝炎病毒的風險中，請告知醫師。醫師應安排您接受 HBV 檢測。AMGEVITA 可能造成

B 型肝炎病毒帶原者的 HBV 復發。極少數情況下，HBV 復發可能致命，尤其如果您正使用其他免疫抑制藥物。

- 若您超過 65 歲，使用 AMGEVITA 時發生感染的機率可能更高。在接受 AMGEVITA 治療的期間，您與您的醫師都應該密切注意是否出現感染徵兆。若您有任何感染症狀，請務必告知您的醫師，包括發燒、傷口、疲倦、牙齒問題。
- 若您要接受外科手術或牙科治療，請告知您的醫師您正在使用 AMGEVITA。您的醫師可能會建議暫時停止使用 AMGEVITA。
- 若您患有去髓鞘疾病，例如多發性硬化症，您的醫師應將會判斷您是否可以使用 AMGEVITA。
- 如果你有下列症狀，如視力變化、手臂或腿無力或麻痺或身體任何部位感到刺痛，請立即告訴您的醫師。
- 某些疫苗可能造成感染，在接受 AMGEVITA 治療期間不應施打。接受任何疫苗之前，請先與您的醫師確認。如果可能，建議小兒患者在開始以 AMGEVITA 治療前，應依據現行預防接種的基準完成當時所需要的所有免疫接種。若您在懷孕期間使用 AMGEVITA，於最後一次使用後約五個月內，嬰兒可能有較高風險發生感染。您必須告知嬰兒的醫師及其他醫護人員，曾在懷孕期間使用 AMGEVITA，以便他們決定嬰兒是否該接受任何疫苗接種。
- 若您患有輕度心臟衰竭且正在接受 AMGEVITA 治療，您的醫師必須密切監測您的心臟衰竭狀況。若您過去或現在有嚴重心臟問題，請務必告知您的醫師。若您出現新的心臟衰竭症狀或症狀惡化（例如呼吸急促或足部腫脹），必須立即聯絡您的醫師。您的醫師會判斷您是否應該使用 AMGEVITA。
- 有些病人可能無法製造足夠血液細胞，以幫助身體對抗感染或止血。若您發燒且無法退燒，瘀傷、容易流血或非常蒼白，請立即聯絡您的醫師。您的醫師會決定您是否停止 AMGEVITA 治療。
- 使用 adalimumab 或其他腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑的兒童和成人病患中，曾有極罕見案例患有某些癌症。長期患有較嚴重類風濕性關節炎者，可能有較高機率患有淋巴瘤（一種侵犯淋巴系統的癌症），和白血病（一種侵犯血液和骨髓的癌症）。使用 AMGEVITA，可能會增加患有淋巴瘤、白血病，或其他癌症的機率。使用 adalimumab 的病患中，曾有罕見個案患有特定且嚴重的淋巴瘤。其中一些病人也同時接受 azathioprine 或 6-mercaptopurine 治療。若您正接受 azathioprine 或 6-mercaptopurine 合併 AMGEVITA 治療，請告知您的醫師。曾經發現使用 adalimumab 的患者，患有非黑色素瘤皮膚癌。如果在治療期間或之後出現新的皮膚病灶，或原有病灶外觀改變，請告知您的醫師。
- 慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受另一種腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑治療時，曾發生過淋巴瘤以外的癌症。若您患有慢性阻塞性肺病，或重度吸煙，應與您的醫師討論是否可以接受 TNF 阻斷劑治療。

兒童及青少年

- 疫苗注射：兒童應盡可能於開始使用 AMGEVITA 之前完成所有疫苗注射。
- 二歲以下幼年型自發性多關節炎患者，不得使用 AMGEVITA。

其他藥物與 AMGEVITA

若您目前正在使用或最近曾使用任何其他藥物，或可能會使用，都請告知您的醫師或藥師。AMGEVITA 可與 methotrexate 或某些疾病修飾抗風濕藥物 (sulfasalazine、hydroxychloroquine、leflunomide 和黃金注射劑)、類固醇或包含非類固醇類消炎藥物 (NSAID) 在內的止痛藥併用。

您不可在使用 AMGEVITA 時，併用含活性成分 anakinra 或 abatacept 的藥物。如果有其他疑問，請詢問您的醫師。

AMGEVITA 與飲食

因為 AMGEVITA 是皮下注射藥物，應不受飲食影響。

懷孕及哺乳

- 您應該告知您的醫生您已懷孕或正計畫懷孕。
- 根據一項上市後樣本數小及非隨機分配試驗設計懷孕暴露登錄執行的前瞻性世代研究，患有相同疾病的母親在懷孕時接受 adalimumab(暴露組)與未接受 adalimumab(對照組)相比，暴露組病人的嬰兒發生重大先天缺陷並未顯著高於對照組。
- 不建議懷孕女性使用 AMGEVITA。建議您在使用 AMGEVITA 期間，或最後一次 AMGEVITA 治療之後至少五個月內，避免受孕且必須採取適當的避孕措施。如果懷孕了，必須諮詢您的醫師。
- 有限的文獻訊息指出 adalimumab 會分泌於人類乳汁中，如果您是哺乳母親，應在使用 AMGEVITA 期間，或最後一次 AMGEVITA 治療之後至少五個月內，停止授乳。
- 您應該告知您的醫生您正在餵母乳或計畫餵母乳。
- 若您在懷孕期間使用 AMGEVITA，嬰兒可能有較高風險發生感染。在嬰兒接受任何疫苗接種前，您必須告知嬰兒的醫師及其他醫護人員，您在懷孕期間曾經使用 AMGEVITA (更多資訊請參見疫苗章節)。

駕駛及操作機械

AMGEVITA 可能會稍微影響駕駛汽車、摩托車、使用機械等能力。使用 AMGEVITA 後可能發生眩暈和視覺障礙。

3. 如何使用 AMGEVITA

請完全遵照醫師或藥師告知的方式使用本藥物。若您不確定時，應與醫師或藥師確認。

患有類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、或僵直性脊椎炎的成人

AMGEVITA 採皮下注射方式使用。患有類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎的成人，和乾癬性關節炎患者，常用劑量是每隔一週單一劑量 40 mg adalimumab。

類風濕性關節炎患者，在使用 AMGEVITA 時繼續使用 methotrexate。若醫師認為您不適用 methotrexate，可單獨使用 AMGEVITA。

若您患有類風濕性關節炎，且使用 AMGEVITA 時未併用 methotrexate，醫師可能讓您每週使用 40 mg adalimumab。

患有幼年型自發性多關節炎的兒童

患有幼年型自發性多關節炎的 2 歲及以上兒童，AMGEVITA 建議劑量取決於病人體重。您孩子的醫師會告訴您正確劑量。

乾癬患者

患有乾癬之成人患者的初始劑量是 80 mg，一週後開始隔週 40 mg。在醫師告知時間內，您應持續注射 AMGEVITA。

患有化膿性汗腺炎的成人

化膿性汗腺炎的常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg (一天注射二次)，再過二週之後，每週 40 mg。建議您每日消毒洗淨病灶處。

患有克隆氏症的成人

克隆氏症的常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg，再過二週之後，每二週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 40 mg。

患有克隆氏症的兒童或青少年

體重 17 公斤至不足 40 公斤的兒童或青少年

常用劑量是初始劑量 80 mg (一天注射二次)，二週後 40 mg，之後每二週 20 mg。

依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 20 mg。

體重 40 公斤以上的兒童或青少年

常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg，之後每二週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 40 mg。

患有潰瘍性結腸炎的成人

患有潰瘍性結腸炎之成人患者的初始劑量是第 0 週 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，第 2 週 80 mg (同一天注射兩次)，之後隔週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥增加到每週 40 mg。

患有腸道貝西氏症的成人

患有腸道貝西氏症之成人患者常用的初始劑量是 160 mg (一天注射四次，或連續二天每天注射二次)，二週後 80 mg (一天注射二次)，再過二週之後，每二週 40 mg。

患有非感染性中段、後段和全葡萄膜炎的成人

患有非感染性中段、後段和全葡萄膜炎之成人，常用的初始劑量是 80 mg，初始劑量的一週後，開始每隔週 40 mg。在醫師告知時間內，您應持續注射 AMGEVITA。非感染性葡萄膜炎使用 AMGEVITA 治療的期間，可以繼續使用皮質類固醇或其它可影響免疫系統的藥物。

AMGEVITA 也可以單獨使用。

給藥方法和途徑

AMGEVITA 以皮下注射方式給藥。

AMGEVITA 的準備及注射說明

以下將解釋如何注射 AMGEVITA。請仔細閱讀本指示且逐步遵循。您的醫師或其助理將會教您自行注射的技巧。在您確定您瞭解如何準備和注射之前，請勿嘗試自行注射。於適當的訓練後可自行注射，或由他人，例如家人或朋友注射。此注射劑不應與其他任何藥物混合在同一預

充填注射器或藥瓶。

步驟 1：準備

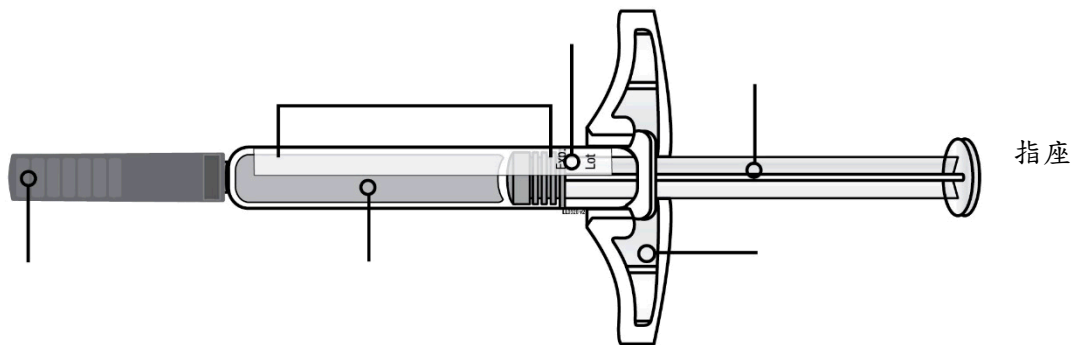
A 從包裝盒取出預充填針筒

為避免注射部位的不適，注射前可讓預充填針筒在室溫下回溫 15 至 30 分鐘。請勿嘗試使用熱水或微波爐等熱源裝置加熱預充填針筒。

為了您的安全，在尚未準備好注射之前，請先不要移除預充填針筒的針頭蓋。也請不要移除指座，它屬於注射器的一部分。

B 檢查 AMGEVITA 預充填注射針筒

針筒外筒 印有效期的標籤 針筒推桿



針筒蓋已蓋好

藥物

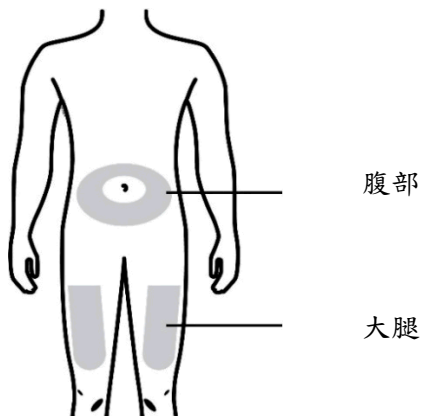
確認預充填針筒內的藥物為澄清、無色至淡黃色。若藥物混濁、變色或當中有大片的碎塊、碎片或顆粒，請不要使用預充填針筒。若已超過有效日期，也請不要使用。

C 準備好注射時所需要的物品

請使用肥皂及清水將雙手清洗乾淨。在清潔、照明充足的平面上進行操作，準備好預充填針筒、酒精棉、棉球或紗布墊、貼布及尖銳廢棄物容器。

D 準備及清潔注射部位

可以使用大腿或腹部，但請勿注射於肚臍周圍 2 吋範圍。



使用酒精棉清潔注射部位，注射前先等皮膚乾燥，切勿在注射前再次碰觸這個皮膚區域或對著已清潔後的區域吹氣。

每次自行注射時請選擇不同的部位。請不要選擇於皮膚有觸痛、瘀青、發紅或變硬的地方。請避免注射在有疤痕或妊娠紋的部位。若您患有乾癬，請避免直接注射在有隆起、增厚、發紅或有鱗狀皮膚斑塊或病變的部位。

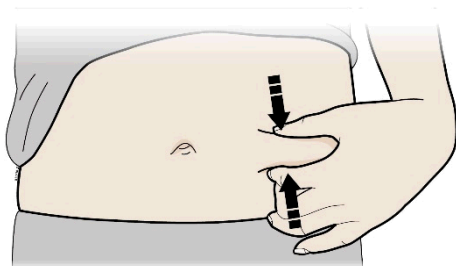
步驟 2：預備注射

E 針頭蓋朝上，握住針筒的外筒。

小心地以遠離自己身體的方向移除針頭蓋，請不要在尚未準備好注射前就移除預充填針筒的針頭蓋。

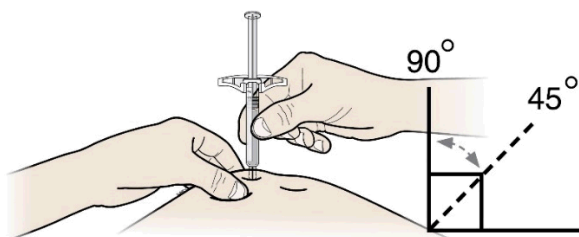
F 捏起注射部位，準備好穩固的注射面。

用您的拇指和手指用力捏起皮膚，準備好大約 2 吋寬的區域。注射時請務必一直捏著皮膚。

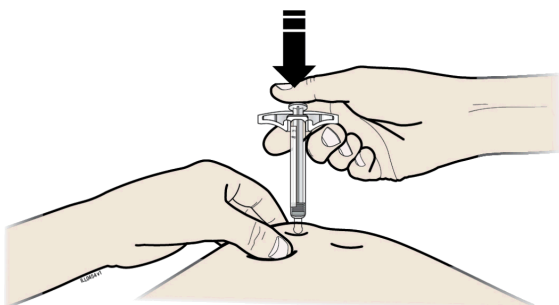


步驟 3：注射

G 保持捏好皮膚，用 45 至 90 度角將針頭插入皮膚。



H 使用緩慢且一致的力量，將針筒推桿完整地往下壓，直到針筒裡沒有藥物。切勿在針頭插入的情況下拉回針筒推桿。



I 完成後放開拇指，輕輕移除皮膚上的針筒。

步驟 4：完成

J 丟棄使用過的預充填針筒及針頭蓋，切勿使用任何殘留在已使用過針筒內的藥物。

使用後請立即將用過的 AMGEVITA 預充填針筒放入尖銳廢棄物容器，切勿丟棄在家用垃圾桶中，也請不要再次使用針筒。

K 檢查注射部位。

若有出血，請用棉球或紗布墊壓住注射部位，切勿搓揉注射部位。

若您過量使用AMGEVITA：

若您不小心注射AMGEVITA超過您的醫師或藥師告知的使用次數，應立即通知您的醫師或藥師，告知他們您使用過量。並請帶著藥品外盒，即使是空盒。

若您忘記使用AMGEVITA：

若您忘記自行注射，應在想起時盡快注射下一劑的AMGEVITA。然後按照原先時間表的日期注射下一劑。

若您停止使用AMGEVITA：

您應與您的醫師討論是否停止使用AMGEVITA。停藥後您的症狀可能再度出現。

對於藥物的使用方法如果有其他問題，請詢問您的醫師或藥師。

4. 可能的副作用

如同所有的藥物，AMGEVITA 也有副作用，但並非每個人都會發生。大多數副作用為輕微至中等程度，但某些可能嚴重而需要治療。副作用出現的時間，最遲可至最後一次注射AMGEVITA 後四個月。

若您有注意到下列情況請立即告知您的醫師：

- 嚴重紅疹、蕁麻疹或其他過敏反應徵兆；
- 臉部、手、腳腫脹；
- 呼吸困難、吞嚥困難；
- 費力活動或躺臥時呼吸急促，或足部腫脹。

若您有注意到下列情況請盡速告知您的醫師：

- 感染的徵兆，例如發燒、噁心、傷口、牙齒問題、排尿灼熱；
- 感覺虛弱或疲倦；
- 咳嗽；
- 刺痛；
- 麻木；
- 複視；
- 手臂或腿部無力；
- 腫塊或潰瘍無法痊癒；
- 血液學異常徵兆或症狀，例如持續發燒、瘀青、出血、蒼白。

上述症狀，可能表示出現下列 AMGEVITA 已知副作用：

非常常見 (可能影響超過十分之一的患者)：

- 注射部位反應 (包括疼痛、腫脹、發紅或覺得癢)；
- 呼吸道感染 (包括感冒、流鼻水、鼻竇感染、肺炎)；
- 頭痛；
- 腹痛；

- 噁心嘔吐；
- 紅疹；
- 肌肉骨骼疼痛。

常見 (可能影響多達十分之一的患者)：

- 嚴重感染 (包括敗血病和流行性感冒)；
- 皮膚感染 (包括蜂窩性組織炎和帶狀皰疹)；
- 耳部感染；
- 口部感染 (包括牙齒感染和唇皰疹)；
- 生殖道感染；
- 尿道感染；
- 真菌感染；
- 關節感染；
- 良性腫瘤；
- 皮膚癌；
- 過敏反應 (包括季節性過敏)；
- 脫水；
- 情緒波動 (包括抑鬱)；
- 焦慮；
- 睡不好；
- 感覺異常，例如刺痛、扎痛或麻木；
- 偏頭痛；
- 神經根壓迫 (包括下背痛和腿痛)；
- 視覺障礙；
- 眼睛發炎；
- 眼皮發炎和眼睛腫脹；
- 眩暈；
- 覺得心跳很快；
- 高血壓；
- 潮紅；
- 血腫；
- 咳嗽；
- 氣喘；
- 呼吸急促；
- 胃腸道出血；
- 消化不良 (消化不良、脹氣、胸口灼熱)；
- 胃食道逆流；
- 乾燥症 (包括眼睛和口腔乾燥)；
- 發癢；

- 發癢紅疹；
- 瘀青；
- 皮膚發炎 (例如溼疹)；
- 手指甲和腳趾甲斷裂；
- 流汗增加；
- 掉髮；
- 新發生或惡化的乾癬；
- 肌肉痙攣；
- 血尿；
- 腎臟問題；
- 胸痛；
- 水腫；
- 發燒；
- 血小板減少，增加流血或瘀青的風險；
- 傷口痊癒能力受損。

不常見 (可能影響多達百分之一的患者)：

- 伺機性感染 (包括結核病和其他抵抗力降低時可能發生的感染)；
- 神經感染 (包括病毒性腦膜炎)；
- 眼部感染；
- 細菌感染；
- 憩室炎 (大腸發炎和感染)；
- 癌症；
- 侵犯淋巴系統的癌症；
- 黑色素瘤；
- 侵犯肺部、皮膚和淋巴結的免疫疾病 (最常見為類肉瘤)；
- 血管炎 (血管發炎)；
- 顫抖；
- 神經病變；
- 中風；
- 複視；
- 喪失聽力、嗡嗡聲；
- 覺得心跳不規則，例如漏跳；
- 心臟問題，可能造成呼吸急促或腳踝腫脹；
- 心臟病發作；
- 主要動脈壁有泡囊，靜脈發炎和血液凝塊；血管阻塞；
- 肺部疾病造成呼吸急促 (包括發炎)；
- 肺栓塞 (肺動脈阻塞)；
- 肋膜積液 (肋膜腔異常累積液體)；

- 胰臟發炎，造成腹部和背部嚴重疼痛；
- 吞嚥困難；
- 顏面浮腫；
- 膽囊發炎、膽結石；
- 脂肪肝；
- 夜汗；
- 癍痕；
- 異常肌肉分解；
- 全身性紅斑性狼瘡 (包括皮膚、心臟、肺部、關節和其他器官系統發炎)；
- 睡眠中斷；
- 陽萎；
- 發炎。

罕見 (可能影響多達千分之一的患者)：

- 白血病 (侵犯血液和骨髓的癌症)；
- 嚴重過敏反應伴隨休克；
- 多發性硬化症；
- 神經疾病 (例如眼神經發炎，Guillain-Barré 症候群造成肌肉無力、感覺異常、手臂和上半身刺痛)；
- 心臟停止灌注；
- 肺部纖維化 (肺部結疤)；
- 腸穿孔；
- 肝炎；
- B 型肝炎復發；
- 自體免疫型肝炎 (身體免疫系統造成肝臟發炎)；
- 皮膚血管炎 (皮膚的血管發炎)；
- 史帝芬強生症候群 (早期症狀包括倦怠、發燒、頭痛和紅疹)；
- 與過敏反應相關的顏面浮腫；
- 多形性紅斑 (發炎性皮膚紅疹)；
- 類狼瘡症候群。

未知 (無法從現有資料評估發生率)：

- 肝脾 T 細胞淋巴瘤 (一種罕見血癌，往往致命)；
- 默克細胞癌 (Merkel cell carcinoma) (一種皮膚癌)；
- 肝臟衰竭；
- 皮肌炎 (皮膚紅疹伴隨肌肉無力) 惡化。

某些 AMGEVITA 相關副作用可能並無症狀，只能夠透過血液檢驗發現。包括：

非常常見 (可能影響超過十分之一的患者)：

- 白血球計數低；
- 紅血球計數低；

- 血脂質增加；
- 肝臟酵素升高。

常見 (可能影響多達十分之一的患者)：

- 白血球計數高；
- 血小板計數低；
- 血尿酸升高；
- 血鈉異常；
- 低血鈣；
- 低血磷；
- 高血糖；
- 血中乳酸去氫酶增加；
- 血液中出现自體抗體。

罕見 (可能影響多達千分之一的患者)：

- 白血球、紅血球和血小板之計數皆降低。

未知 (無法從現有資料評估發生率)：

- 肝臟衰竭。

通報副作用

如果出現任何副作用，請諮詢您的醫師或藥師，包括病患用藥說明書中沒有列出的任何副作用。若發生非預期反應時，可向衛生福利部建置之全國藥品不良反應通報中心通報，通報電話：(02) 2396-0100，通報傳真：(02) 2358-4100，通報網址：<https://adr.fda.gov.tw>。

5. 如何保存 AMGEVITA

- 請將 AMGEVITA 預充填針筒放置在兒童無法拿到的處所。
- 請將 AMGEVITA 預充填針筒存放於原本的包裝盒中避光儲存並避免物理損害。
- AMGEVITA 預充填針筒需冷藏在 2°C 到 8°C (36°F 到 46°F)。
- 如有需要，AMGEVITA 預充填針筒可儲存在最高 25°C (77°F) 的室溫下達 14天。若已在室溫下儲存超過 14 天且未使用，請將 AMGEVITA 丟棄。
- 不要將 AMGEVITA 預充填針筒儲存在過熱或過冷的環境下，例如後車廂中。
- 不可冷凍。

6. 包裝內容及其他資訊

AMGEVITA 為不含防腐劑、無菌、澄清、無色至淡黃色的皮下注射溶液。藥品會提供在單次使用、預充填並帶有 29 號固定針頭的注射針筒。每一 40 mg/0.8 mL 預充填針筒可注射出 0.8 mL (40 mg) 的藥品。每 0.8 mL 注射液中有 glacial acetic acid (0.48 mg)、polysorbate 80 (0.8 mg)、調整 pH 值用的氫氧化鈉、sucrose (72 mg)、符合美國藥典的注射用水，最終 pH 值為 5.2。

許可證持有廠商：台灣安進藥品有限公司

地址：台北市松山區民生東路三段 133 號 5 樓

修訂日期：2019 年 9 月

版本：TWAMGMGPFS02