

**輔美康注射劑 80 毫克**  
**FIRMAGON® 80 mg Powder and Solvent for Solution for Injection**

衛署藥輸字第 025882 號

**輔美康注射劑 120 毫克**  
**FIRMAGON® 120 mg Powder and Solvent for Solution for Injection**

衛署藥輸字第 025883 號

本藥限由醫師使用

〔劑型〕

注射用凍晶乾粉及溶劑。

〔成份〕

80 mg

每小瓶凍晶乾粉含 80mg degarelix，溶解後每毫升溶液含有 20mg degarelix。

120 mg

每小瓶凍晶乾粉含 120mg degarelix，溶解後每毫升溶液含有 40mg degarelix。

本品所含賦形劑之成分請詳見〔賦形劑〕。

〔藥品性狀〕

粉劑：白色至類白色粉末。

溶劑：透明無色溶液。

〔適應症〕

成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌。

〔用法用量〕

劑量：

初始劑量	維持劑量（每月一次）
240mg，皮下注射兩次，每次 120mg	80mg，皮下注射一次

第一次維持劑量應在初始劑量 1 個月後開始。

FIRMAGON® 的治療效果應經過檢測臨床指標和血清前列腺特異抗原(PSA)來評估。臨床研究顯示，初始劑量注射後立刻發生睪固酮抑制，96%的病人在初始劑量注射後 3 天，100%的病人在初始劑量注射後 1 個月，血清睪固酮達藥物去勢濃度 ( $T \leq 0.5\text{ng/ml}$ )。長期以維持劑量治療達 1 年後顯示，97%的病人維持在睪固酮抑制濃度 ( $T \leq 0.5\text{ng/ml}$ )。

在臨床效果不太理想的病人，應確認血清睪固酮濃度維持在充分抑制濃度。

因為 FIRMAGON® 不會導致睪固酮濃度激增，所以初始治療時不需要併用抗雄性激素藥物以抑制睪固酮激增。

注射方法：

FIRMAGON® 僅用於皮下注射，不可靜脈注射。不推薦肌肉注射，因為無相關研究。

FIRMAGON® 用於腹部皮下注射。與其他皮下注射的藥物一樣，注射區域應該作週期性更改，應選擇無外在壓力的區域，不適合靠近腰帶和束帶，也不應靠近肋骨。

本品配置步驟需仔細遵照說明，詳見〔使用及棄置說明〕。

不建議注射其他濃度。配置後溶液應為沒有不溶物質之清澈液體。

特殊族群之劑量調整：

老年人、肝或腎功能不全之患者

對於老年病人、輕度至中度的肝或腎功能不全的病人，無需調整劑量（詳見〔藥物動力學特性〕）。對於嚴重肝或腎功能不全的病人，建議審慎使用，因為無相關研究。本品無相關適應症用於女性、兒童和青少年。

### 〔禁忌〕

對 **FIRMAGON<sup>®</sup>** 的活性成份或賦型劑過敏者禁用。

懷孕分類等級 X。

**Degarelix** 禁用於懷孕或可能懷孕的婦女。投與 **degarelix** 於懷孕婦女會對胎兒產生傷害。以體表面積 ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ) 為基礎，投與 **degarelix** 臨床上初始劑量(240mg)的 0.02% 會導致器官形成期的兔子胚胎和胎兒死亡及流產。以體表面積 ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ) 為基礎，對器官形成期的懷孕雌性大鼠投與 **degarelix** 臨床上初始劑量的 0.036%，會導致胚胎著床後流產增加和降低活胎數。假如這個藥品用於懷孕期間或假如病患在用藥期間懷孕，需要先告知病患藥物對胎兒的潛在影響。

### 〔注意事項〕

對心電圖 QT/QTc interval 的影響：

雄激素阻斷治療可能會延長 QT interval。醫師須審慎評估是否對於先天性 QT 延長、充血性心衰竭、經常性電解質異常和正在服用已知會延長 QT interval 藥物之患者，使用雄激素阻斷治療之利益是否大於可能存在之風險。如有電解質異常應矯正。可考慮使用心電圖及電解質進行週期性的監測。

肝功能不全：

已知或懷疑肝功能不全的病人未包括在長期應用 **degarelix** 的臨床試驗中。可見輕度和短暫的 ALT 和 AST 升高，但都不伴有膽紅素升高和臨床症狀。對於已知或懷疑肝功能不全患者，建議在治療過程中檢測肝功能。已做輕度至中度肝功能不全患者單次靜脈注射後的 **degarelix** 的藥物動力學的相關研究。

(詳見〔藥物動力學特性〕)

腎功能不全：

尚無 **degarelix** 應用於嚴重腎功能不全的病人的相關研究，因此應慎用於嚴重腎功能不全患者。

葡萄糖耐受性：

在曾接受去勢手術或促性腺激素釋放激素促效劑 (GnRH agonist) 治療的男性患者中可觀察到葡萄糖耐受性減低，可能發生糖尿病的發展或惡化，因此糖尿病的病人在接受雄激素阻斷治療時可能需要更頻繁檢測血糖濃度。尚無相關 **degarelix** 對於胰島素和血糖濃度影響的研究。

### 〔藥物交互作用〕

尚未進行藥物交互作用的相關研究。

因雄性激素阻斷治療可能使心電圖 QTc interval 延長，使用 **degarelix** 時如伴隨其他已知導致 QTc interval 延長或誘導 Torsades de Pointes 的藥物應謹慎評估。例如抗心律不整藥物 IA 類 (如：quinidine, disopyramide) 和 III 類 (如 amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide) 抗心律不整藥品、methadone、cisapride、moxifloxacin、抗精神病藥等應該小心評估 (詳見〔注意事項])。

**Degarelix** 不是人類 CYP450 系統的受質，並沒有證據顯示在體外會大量誘導或抑制 CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 或 CYP3A4/5 的變化。因此在臨床上未必有顯著藥物間的藥物動力學交互作用。

### 〔生殖、妊娠和授乳〕

**FIRMAGON<sup>®</sup>** 禁止使用於懷孕婦女，詳見〔禁忌〕。

### 〔駕駛和操作機器〕

尚無 **FIRMAGON<sup>®</sup>** 對於駕駛和操作機器能力影響的相關研究。

### 〔不良反應〕

在 III 期臨床研究中，使用 **FIRMAGON<sup>®</sup>** 治療最常見的不良反應是由於睪固酮抑制導致的生理學變化，包括潮熱和體重增加 (在接受治療 1 年時間內，報告分別有 25% 和 7%)，及注射部位的副作用。注射後數小時偶爾有短暫的寒顫、發熱或類流感疾病的報導 (分別佔 3%、2% 和 1%)。

注射部位的不良反應主要是疼痛和紅斑，分別佔病例數的 28% 和 17%。較少出現的不良反應有腫脹 (6%)、硬結 (4%) 和結節 (3%)。這些通常發生在初始劑量治療時。而以維持劑量治療時，這些反應的發生率為：每 100 次注射中，有 3 次疼痛，少於 1 次的紅斑、腫脹、結節和硬結。這些不良反應大多數是短暫及屬輕度至中度強度，並且很少導致治療中斷 (<1%)。嚴重性注射部位不良反應非常少發生，如注射部位感染、注射部位膿腫或可能需要執行手術治療/引流之注射部位壞死。

下表中不良反應發生率的定義為：很常見 ( $\geq 1/10$ )；常見 ( $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ )；不常見 ( $\geq 1/1000$  且  $< 1/100$ )；罕見 ( $\geq 1/10000$  且  $< 1/1000$ )。

表 1：不良反應報告頻率

MedDRA 系統 器官類別 (SOC)	很常見	常見	不常見	罕見
血液及淋巴系統 失調		貧血*		嗜中性白血球低下發燒
免疫系統失調			過敏反應	過敏性反應
代謝和營養失調		體重增加*	高血糖症/糖尿病、膽固醇升高、體重降低、食慾下降、血鈣改變	
精神功能失調		失眠	憂鬱症、性慾降低*	
神經系統失調		眩暈、頭痛	精神損害、觸覺減退	
視力障礙			視力模糊	
心臟功能失調			心律不整(包括心房顫動)、心悸、QT interval 延長* (詳見〔注意事項〕和〔藥物交互作用〕)	心肌梗塞、心臟衰竭
血管系統失調	潮熱*		高血壓、血管迷走神經反應(包括低血壓)	
呼吸、胸廓和縱 隔失調			呼吸困難	
胃腸道失調		腹瀉、噁心	便秘、嘔吐、腹痛、腹部不適、口乾	
肝臟和膽管失調		肝轉氨酶升高	膽紅素增加、鹼性磷酸酶增加	
皮膚和皮下組織 失調		多汗* (包括 夜間盜汗 *)、皮疹	蕁麻疹、皮膚結節、脫髮、搔癢、紅斑	
骨骼肌肉、結締 組織和骨骼失調		肌肉骨骼痛 和不適	骨質疏鬆/骨量減少、關節肌肉無力、肌肉痙攣、關節腫脹/強直	橫紋肌溶解症
腎與泌尿系統失 調			頻尿、尿急、排尿困難、夜尿症、腎功能不全、尿失禁	
生殖系統和乳腺 失調		男性女乳症 *、睪丸萎縮 *、勃起障礙*	睪丸疼痛、乳房痛、骨盆痛、生殖器刺激、射精失敗	
一般症狀和給藥 部位異常	注射位 置不良 反應	寒顫、發 熱、疲勞*、 類流感症狀	全身乏力、局部水腫	

\*睪固酮抑制所產生的生理性反應

**過敏反應:**

**FIRMAGON®** 上市後曾被報導出有過敏反應，包括過敏性反應、蕁麻疹和血管性水腫。

**骨密度改變:**

有醫學期刊指出，進行睪丸切除術之男性患者或以促性腺激素釋放激素促效劑 (GnRH agonist) 治療之患者，其骨密度會減少。可預期長期接受雄激素阻斷治療之男性患者其骨密度將會受到影響。

**〔過量〕**

目前尚無應用 **FIRMAGON®** 急性過量的臨床經驗。在藥物過量的事件中，應監測病人的情況和在必要時給予合適的支持治療。

**〔藥效動力學特性〕**

藥理治療分類：內分泌療法，其他荷爾蒙拮抗劑和相關製劑，ATC 碼：L02BX02。

## 作用機轉

Degarelix 是一種選擇性促性腺激素釋放激素阻斷劑 (GnRH blocker)，它可以競爭的及可逆的與腦下垂體的促性腺激素釋放激素(GnRH)受體結合，迅速的降低促性腺激素、黃體激素 (LH) 和濾泡激素 (FSH) 釋放，從而減少睪丸分泌睪固酮 (T)。已知前列腺癌對雄激素敏感，並對雄性激素阻斷治療有良好反應。不像促性腺激素釋放激素受體促效劑(GnRH agonists)，促性腺激素釋放激素受體阻斷劑 (GnRH receptor blockers)在初始治療後不會出現促黃體激素的激增而導致睪固酮激增/腫瘤進展和加重潛在的症狀。

初始劑量 FIRMAGON<sup>®</sup> 240mg 和接著以每月 80mg 維持劑量，可以迅速降低黃體激素 (LH)、濾泡激素 (FSH) 和睪固酮 (T) 的濃度。血清雙氫睪固酮 (DHT) 的濃度降低類似於睪固酮。

FIRMAGON<sup>®</sup>能有效達到和維持睪固酮良好的抑制濃度到藥物去勢濃度 0.5ng/ml 以下。每月維持劑量 80mg 就可以使 97%的病人在 1 年內維持睪固酮抑制濃度。經過 1 年的維持治療，睪固酮濃度的中位數是 0.087ng/ml (範圍 0.06-0.15, N=167)。

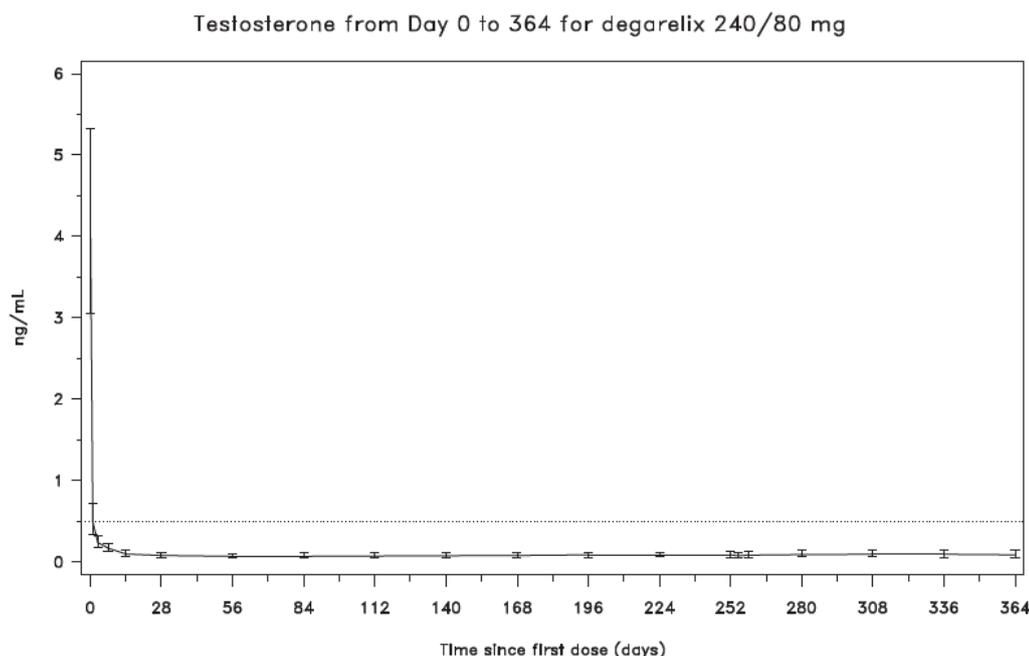


圖 1、服用 degarelix 240mg/80mg 第 0 至 364 天之血中睪固酮濃度 (中位數與間距範圍)

## III 期臨床試驗的結果：

FIRMAGON<sup>®</sup>的療效和安全性的研究是一個開放性、多中心、隨機、平行對照的臨床研究。該研究採用 FIRMAGON<sup>®</sup>兩種不同的每月劑量，對患前列腺癌和需要雄性激素阻斷的病人給予初始劑量 240mg (40mg/ml) 後，分別於每月皮下注射維持劑量 160mg (40mg/ml) 或者 80mg (20mg/ml)，對照組則以肌肉注射 leuprorelin 7.5mg 作研究。總數 620 位病人被隨機分到三組治療組中的其中一組。

接受隨機治療的 610 位病人中：

31%局部型前列腺癌；

29%局部晚期性前列腺癌；

20%轉移性前列腺癌；

7% 未知轉移狀態的前列腺癌；

13%是曾接受治癒性手術治療或放射治療後，而 PSA 再次升高。

人口統計學基數顯示各組基準相同，年齡中位數 74 歲 (範圍 47 至 98 歲)。研究的主要目的是證明 degarelix 能在 12 個月的治療過程中有效達到和維持睪固酮抑制濃度少於 0.5 ng/ml。研究採用最低有效維持劑量 80mg degarelix。

研究的主要目的是證明 FIRMAGON<sup>®</sup> 能在 12 個月的治療過程中有效達到和維持睪固酮抑制濃度少於 0.5ng/ml。總數 620 位病人被隨機分到三組治療組中的其中一組，共有 504 位病人 (81%) 完成該項試驗。在 degarelix 240/80mg 治療組中有 41 位病人 (20%) 未完成全部研究，而 leuprorelin 組中則有 32 位病人 (16%) 中止試驗。

## 達到血清睪固酮抑制 (T ≤ 0.5ng/ml)：

FIRMAGON<sup>®</sup> 能有效地達到快速睪固酮抑制，詳見表 2。

**表 2：初始劑量後病人達至血清睪固酮抑制 ( $T \leq 0.5\text{ng/ml}$ ) 的百分數**

時間	FIRMAGON® 240/80mg S.C.	Leuprorelin 7.5mg i.m.
第 1 天	52%	0%
第 3 天	96%	0%
第 7 天	99%	1%
第 14 天	100%	18%
第 28 天	100%	100%

**避免睪固酮激增：**

使用 degarelix 治療的病人中沒有出現睪固酮激增，在用藥第三天睪固酮濃度平均降低 94%。大部分應用 leuprorelin 治療的病人出現睪固酮激增，在用藥第三天睪固酮濃度平均升高 65%。睪固酮激增的定義為在初始 2 周內血清睪固酮含量上升超過基準  $\geq 15\%$ 。兩組的數據有顯著的差異 ( $p < 0.001$ )。

Percentage change in testosterone from Day 0 to 28

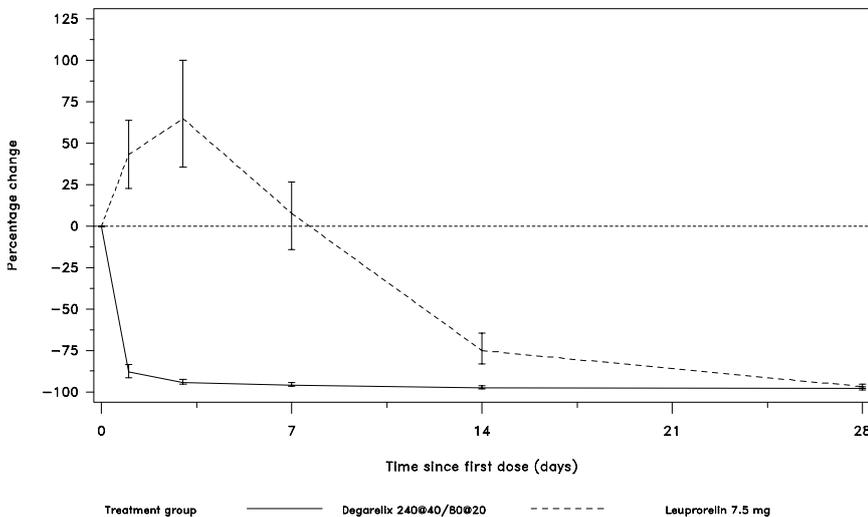


圖 2：用藥 28 天內血清睪固酮偏離基線的變化（中位數與間距範圍）

本研究的主要療效指標是使用 degarelix 或 leuprorelin 治療 1 年後睪固酮抑制的比率。該療效指標的比較，並無法顯示在治療初期 degarelix 不須如同 leuprorelin 治療要加上抗雄性激素藥物臨床優勢。

**睪固酮可逆性**

有一項研究納入病患接受局部治療後（主要為放射性前列腺切除術及放射治療）前列腺特異性抗原 (PSA) 增加之患者，讓其服用 FIRMAGON® 七個月並進行七個月之監測。停止治療後，達到睪固酮回復 ( $>0.5 \text{ng/ml}$ , 去勢濃度以上) 之中位數為 112 天（從起始監測開始計算，例如最近一次注射後的 28 天）。達到睪固酮  $>1.5 \text{ng/ml}$  (正常範圍最低限度以上) 之中位數為 168 天。

**長期效果：**

該研究中有效反應定義為，28 天內達到藥物去勢濃度，並且在 364 天內維持在去勢濃度而睪固酮濃度不超過  $0.5\text{ng/ml}$ 。

**表 3：用藥 28 至 364 天睪固酮濃度  $\leq 0.5\text{ng/ml}$  的累積概率**

	FIRMAGON® 240/80mg N=207	Leuprorelin 7.5mg N=201
有效反應的病 例數	202	194
有效率* (可信)	97.2% (93.5; 98.8%)	96.4% (92.5; 98.2%)

區間)

\*組間 Kaplan meier 檢驗

達到前列腺特異性抗原 (PSA) 的減少：

臨床試驗中未直接測量腫瘤大小的變化，但前列腺特異性抗原 PSA 濃度的中位數在 12 個月內下降 95% 的數據資料，可間接顯示對腫瘤有效反應的臨床益處。

研究中 PSA 濃度的中位數：

使用 FIRMAGON<sup>®</sup> 治療群組，19.8ng/ml (間距範圍為 P25 9.4ng/ml, P75 46.4ng/ml)。

使用 leuprorelin 7.5mg 群組，17.4ng/ml (間距範圍為 P25 8.4ng/ml, P75 56.5ng/ml)

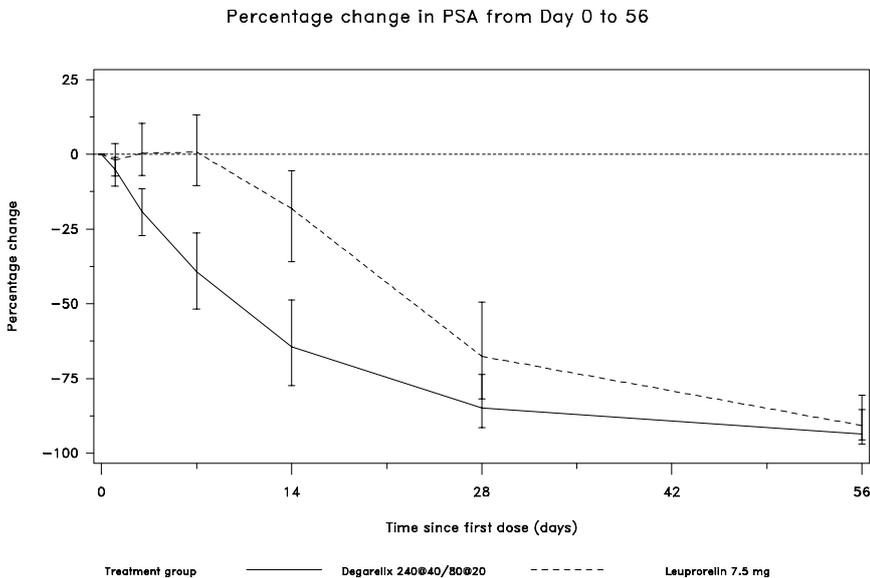


圖 3：治療 56 天 PSA 距離基線濃度的變化百分率 (中位數與間距範圍)

在用藥 14 天和 28 天，兩組的數據有顯著的差異 ( $p < 0.001$ )。

前列腺特異性抗原 (PSA) 濃度在注射 FIRMAGON<sup>®</sup> 兩周後下降 64%，1 月後下降 85%，3 月後下降 95%，並且在一年治療期間辜固酮抑制濃度維持在大約 97%。

在用藥 56 天至 364 天，使用 FIRMAGON<sup>®</sup> 群組和使用 leuprorelin 群組距離基線變化沒有顯著差異。

### 前列腺體積之影響

以 degarelix (240/80 mg 劑量) 治療原本需以荷爾蒙治療優先於放射性治療，或為藥物去勢之後補之患者三個月後，經直腸超音波 (TRU) 測量顯示前列腺體積減少 37%。前列腺體積減少相似於接受 goserelin 加上抗雄性激素之保護作用。

### QT/QTc interval 之影響

在對比 FIRMAGON<sup>®</sup> 和 leuprolide 的隨機控制臨床研究中，進行了週期性心電圖檢查。使用 degarelix 群組的 7 位病人中，有 3 位 (<1%) 的 QTcF  $\geq 500$  毫秒；使用 leuprolide 7.5 毫克群組的病人則有 4 (2%) 位。從基礎值到研究結束，使用 FIRMAGON<sup>®</sup> 群組的變化中位數是 12.3 毫秒，而使用 leuprolide 群組的變化中位數是 16.7 毫秒。

一項 QT 研究顯示，degarelix 對於 QT/QTc interval 無本質上的影響。由健康男性 (N=80) 接受靜脈注射 degarelix 超過 60 分鐘，確認 degarelix 對於心臟再極化 (QTcF)、心跳、AV 傳導、心臟去極化、或 T 或 U 波形無影響，其  $C_{max}$  達到中間值 222 ng/ml，約為接受前列腺癌治療患者之  $C_{max}$  的 3-4 倍。

### 抗 degarelix 抗體

使用 FIRMAGON<sup>®</sup> 治療 1 年後，有 10% 的病人出現了 degarelix 的抗體；有 29% 的病人使用 FIRMAGON<sup>®</sup> 治療超過 5.5 年後出現抗體。沒有證據顯示使用 FIRMAGON<sup>®</sup> 治療超過 5.5 年後其有效性和安全性受到抗體的影響。

〔藥物動力學特性〕

注射溶液之濃度對於藥物動力學影響很大。因此，除了建議劑量濃度外，不應使用其他劑量。

#### 吸收：

在樞紐試驗 CS21 研究中，前列腺癌的病人接受皮下注射濃度為 40mg/ml 的 degarelix 240mg 後，血中濃度 AUC<sub>0-28 days</sub> 為 635 (602-668) 天\*ng/ml，最高藥物血中濃度 C<sub>max</sub> 為 66.0 (61.0-71.0) ng/ml，到達最高血中濃度時間 t<sub>max</sub> 發生在 40 (37-42) 小時。平均波谷濃度在使用初始劑量後大約為 11-12 ng/ml，在使用維持劑量為 80mg (濃度 20 mg/ml) 後為 11-16 ng/ml。Degarelix 最高血中濃度以二相性形式被清除，其維持劑量的平均半衰期 (t<sub>1/2</sub>) 為 29 天。皮下注射後的半衰期較長是由於 degarelix 會在注射部位緩慢釋放。藥品的藥物動力學行為受到注射時藥物濃度的影響。最高血中濃度和生體可用率會隨著藥物濃度增加而減少，其半衰期則會增加。因此，除了建議劑量濃度外，不應使用其他劑量。

前列腺癌的病人接受皮下注射濃度為 40mg/ml 的 FIRMAGON<sup>®</sup>240mg 後，Degarelix 以二相性形式被清除，估計初始劑量 FIRMAGON<sup>®</sup> 240 mg (濃度 40 mg/ml) 的半衰期 (t<sub>1/2</sub>) 中位數大約為 43 天，維持劑量 FIRMAGON<sup>®</sup> 80 mg (濃度 20 mg/ml) 的半衰期中位數大約為 28 天。皮下注射後較長的半衰期是由於 degarelix 會在注射部位緩慢釋放。藥品的藥物動力學行為受到注射時藥物濃度的影響。

#### 分佈：

在健康老年男性體內的分佈體積大約為 1 L/Kg，血清蛋白結合率大約為 90%。

#### 代謝：

Degarelix 通過肝膽系統時經一般胜肽類降解，主要降解為肽類殘餘物由糞便排泄。皮下注射後在血漿樣本中沒有觀察到明顯的代謝物。體外研究顯示，degarelix 不是人體 CYP450 系統的受質。

#### 排除：

在健康男性中大約 20-30% 的 degarelix 藥物劑量會經由尿液排除，顯示將近 70-80% 在人體中經由肝膽系統排泄。健康老年男性的清除率為 35-50ml/h/kg。

#### 特殊族群：

##### 腎功能不全患者：

尚未執行腎功能不全病人的藥物動力學研究。服用本品後只有相當於給藥劑量的 20% 的原型 degarelix 由腎臟排出。從 III 期確認臨床試驗群體藥動學研究分析中顯示，輕度至中度的腎功能不全患者中 degarelix 的清除率會下降 20-30%，因此不建議對輕度至中度腎功能不全患者進行劑量調整。重度腎功能不全患者的資料很少，因此應慎用於這些類型的患者。

##### 肝功能不全患者：

已執行 degarelix 對於輕度至中度的肝功能不全患者的藥物動力學研究。相對健康受試者未發現肝功能不全患者暴露量的升高。不需要對輕度至中度肝功能不全患者進行劑量調整。未有對重度肝功能不全患者的研究，因此應慎用於這些患者。

##### 老年患者：

參與 FIRMAGON<sup>®</sup> 臨床試驗的受試者中，82 % 為 65 歲以上，42% 為 75 以上。整體來說，這些受試者的安全性及有效性與較年輕受試者並沒有差異，但無法排除有些較年長的個體有較高的敏感度。

#### 〔臨床前的安全性資料〕

對動物生殖系統的研究顯示，degarelix 可以導致雄性動物不育，這是由於藥理學的效果，且這種影響是可逆轉的。

對於雌性生殖系統的毒性研究顯示了預期的 degarelix 藥理學的特性。其可以導致劑量依賴性的交配和懷孕時間延長，黃體數目減少，增加著床前後失敗、流產、早期胚胎/胎兒死亡、早產、分娩期間延長的機會。

關於藥理安全性、重複劑量毒性、基因毒性、致癌可能性的臨床前研究數據顯示，未發現對人類有害的影響。

在給大鼠和猴子皮下注射 degarelix 後的急性、亞急性和慢性毒性研究中，沒有發現標靶器官毒性。給予動物皮下注射高劑量的 degarelix 後，可以觀察到藥物相關的局部刺激反應。

#### 〔賦形劑〕

Mannitol (E421), Water for Injection

#### 〔配伍禁忌〕

尚無配伍禁忌方面的研究，本品不能與其他藥品混合在一起。

#### 〔有效期間〕

詳見外包裝。

配製後（詳見〔使用及棄置說明〕）應立即使用。

加入溶劑後，配置好的溶液其化學和物理穩定性在 25°C 環境下可以維持 2 小時。從微生物學角度，一旦本品配置好後應立即使用。

#### 〔貯存注意事項〕

貯存於 30°C 以下。不可冷凍。

關於配置後溶液之儲存條件詳見〔有效期間〕。

#### 〔包裝〕

##### **80 mg**

玻璃小瓶(type I)帶有橡膠瓶塞和鋁翻蓋密封，含有 80 毫克凍晶乾粉

預充填玻璃注射針筒(type I)，推筒塞、頂蓋、針筒 4ml 處有一條標記，含 4.2 毫升的溶劑

推筒

小瓶接合器

注射用針頭（25G 0.5×25mm）

包裝規格：

1 個包裝含有 1 瓶裝有凍晶乾粉之玻璃小瓶、1 支預充填玻璃注射針筒、1 個推筒、1 個小瓶接合器及 1 個注射用針頭。

##### **120 mg**

玻璃小瓶(type I)帶有橡膠瓶塞和鋁翻蓋密封，含有 120 毫克凍晶乾粉

預充填玻璃注射針筒(type I)，推筒塞、頂蓋、針筒 3ml 處有一條標記，含 3 毫升的溶劑

推筒

小瓶接合器

注射用針頭（25G 0.5×25mm）

包裝規格：

1 個包裝含有 2 瓶裝有凍晶乾粉之玻璃小瓶、2 支預充填玻璃注射針筒、2 個推筒、2 個小瓶接合器及 2 個注射用針頭。

#### 〔使用及棄置說明〕：

必須按照以下步驟進行配製。

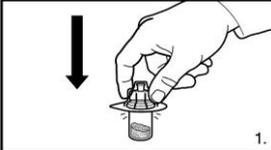
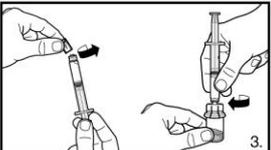
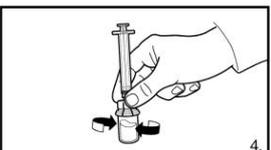
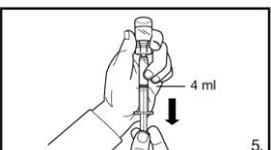
不推薦使用其他濃度，因為凝膠形態受濃度影響。配製後的溶液應為透明液體，無不溶物質。

#### 注意：

不可搖晃藥瓶

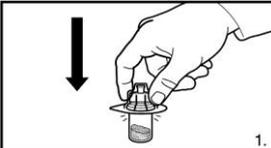
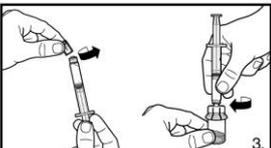
##### **80 mg**

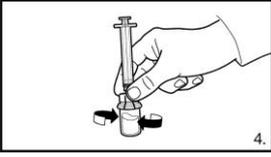
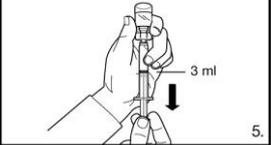
包裝中含有 1 套用於皮下注射的凍晶乾粉和預充填針筒的溶劑。

	<p>1. 拿掉小瓶接合器的套子。將小瓶接合器裝在乾粉的小瓶上，然後將接合器壓下直到針穿刺過橡皮塞且緊密接合。</p>
<p>2. 準備預充填針筒裝上推筒。</p>	
	<p>3. 拿掉預充填針筒的頂蓋。將針筒接上乾粉小瓶並旋入接合器。<b>將所有的溶劑打入乾粉小瓶。</b></p>
	<p>4. 針筒仍然連結於接合器上輕輕的旋轉直到液體澄清沒有尚未溶解的乾粉或粒子。假如粉末黏在高過液面的小瓶上，可以將瓶子稍微的傾斜。<b>避免搖晃以預防氣泡產生。</b></p> <p>環狀的小氣泡在液體表面是可以接受的。混合的過程通常只要幾分鐘就可以，但有些也許需要超過 15 分鐘。</p>
	<p>5. 將小瓶上下顛倒，抽取溶液到達針筒的標記，用於注射。<b>必須確認抽出精確的體積及移除任何氣泡。</b></p>
<p>6. 將針筒與接合器分開，然後針筒接上深部皮下注射針。</p>	
	<p>7. 執行深部皮下注射。抓住腹部皮膚，抬起皮下組織，以進針角度不小於 <b>45 度角</b>進行深部皮下注射。</p> <p>緩慢的注射 <b>4 ml 的 FIRMAGON® 80 mg</b>，在配置好後立刻注射*。</p>
<p>8. 注射區域不應該選擇有外在壓力的區域，不適合靠近腰帶和束帶，也不應靠近肋骨。</p> <p>不可注射入靜脈。輕輕回抽以確認沒有回血。如果血液在注射器出現，藥品則不能使用。終止操作，並丟棄注射器和針頭（為病人配製一份新的藥品）。</p>	

## 120 mg

包裝中含有 2 套用於皮下注射的凍晶乾粉和預充填針筒的溶劑。因此以下所描述的步驟需要重複做 2 次。

	<p>1. 拿掉小瓶接合器的套子。將小瓶接合器裝在乾粉的小瓶上，然後將接合器壓下直到針穿刺過橡皮塞且緊密接合。</p>
<p>2. 準備預充填針筒裝上推筒。</p>	
	<p>3. 拿掉預充填針筒的頂蓋。將針筒接上乾粉小瓶並旋入接合器。<b>將所有的溶劑打入乾粉小瓶。</b></p>

	<p>4. 針筒仍然連結於接合器上輕輕的旋轉直到液體澄清沒有尚未溶解的乾粉或粒子。假如粉末黏在高過液面的小瓶上，可以將瓶子稍微的傾斜。避免搖晃以預防氣泡產生。</p> <p>環狀的小氣泡在液體表面是可以接受的。混合的過程通常只要幾分鐘就可以，但有些也許需要超過 15 分鐘。</p>
	<p>5. 將小瓶上下顛倒，抽取溶液到達針筒的標記，用於注射。</p> <p><b>必須確認抽出精確的體積及移除任何氣泡。</b></p>
<p>6. 將針筒與接合器分開，然後針筒接上深部皮下注射針。</p>	
	<p>7. 執行深部皮下注射。抓住腹部皮膚，抬起皮下組織，以進針角度不小於 <b>45 度角</b>進行深部皮下注射。</p> <p>緩慢的注射 <b>3 ml 的 FIRMAGON® 120 mg</b>，在配置好後立刻注射*。</p>
<p>8. 注射區域不應該選擇有外在壓力的區域，不適合靠近腰帶和束帶，也不應靠近肋骨。</p> <p>不可注射入靜脈。輕輕回抽以確認沒有回血。如果血液在注射器出現，藥品則不能使用。終止操作，並丟棄注射器和針頭（為病人配製一份新的藥品）。</p>	
<p>9. 第二劑重複同樣的配製過程，選擇第二個不同的注射部位，並<b>注射 3 ml 藥品</b>。</p>	

\*在 25°C 環境下化學和物理穩定性可以維持 2 小時。從微生物學角度，除非配製方法可排除微生物感染的風險，否則藥品應立即使用；如果不立即使用，貯藏的時間和條件均屬使用者的責任。

本品沒有特殊棄置要求。

凍晶乾粉及溶劑製造廠：

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

包裝廠：

Ferring International Center SA

Chemin de la Vergognausaz 50,

1162 Saint-Prex, Switzerland

藥商：輝凌藥品股份有限公司

地址：台北市松江路 111 號 11 樓

電話：(02) 25158277

