

副本

檔 號：
保存年限：

台灣協和發酵麒麟股份有限公司 書函

機關地址：台北市中山北路二段 44 號 14 樓
傳 真：(02)2560-1667
聯絡電話：(02)2564-2800

10491

台北市中山區民權東路一段 67 號 5 樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 107 年 05 月 22 日

發文字號：麒字第 107052201 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：外盒照片及仿單

裝

主旨：茲通知本公司藥品「惠爾血添注射劑 150, Filgrastim Injection 150mcg/0.6ml」外盒、標籤及仿單變更。

說明：

- 一、本公司之產品「惠爾血添注射劑 150, Filgrastim Injection 150mcg/0.6ml」外盒變更（批號效期印刷方式由白底黑字變成黑底白字；成品製造廠資訊變更）、標籤（成品製造廠資訊變更）及仿單變更（成品製造廠資訊變更、安全性訊息變更）。變更之外盒與標籤照片及仿單請參見附件。
- 二、變更包裝之藥品即日起將開始出貨。

線

正本：相關客戶

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師協會

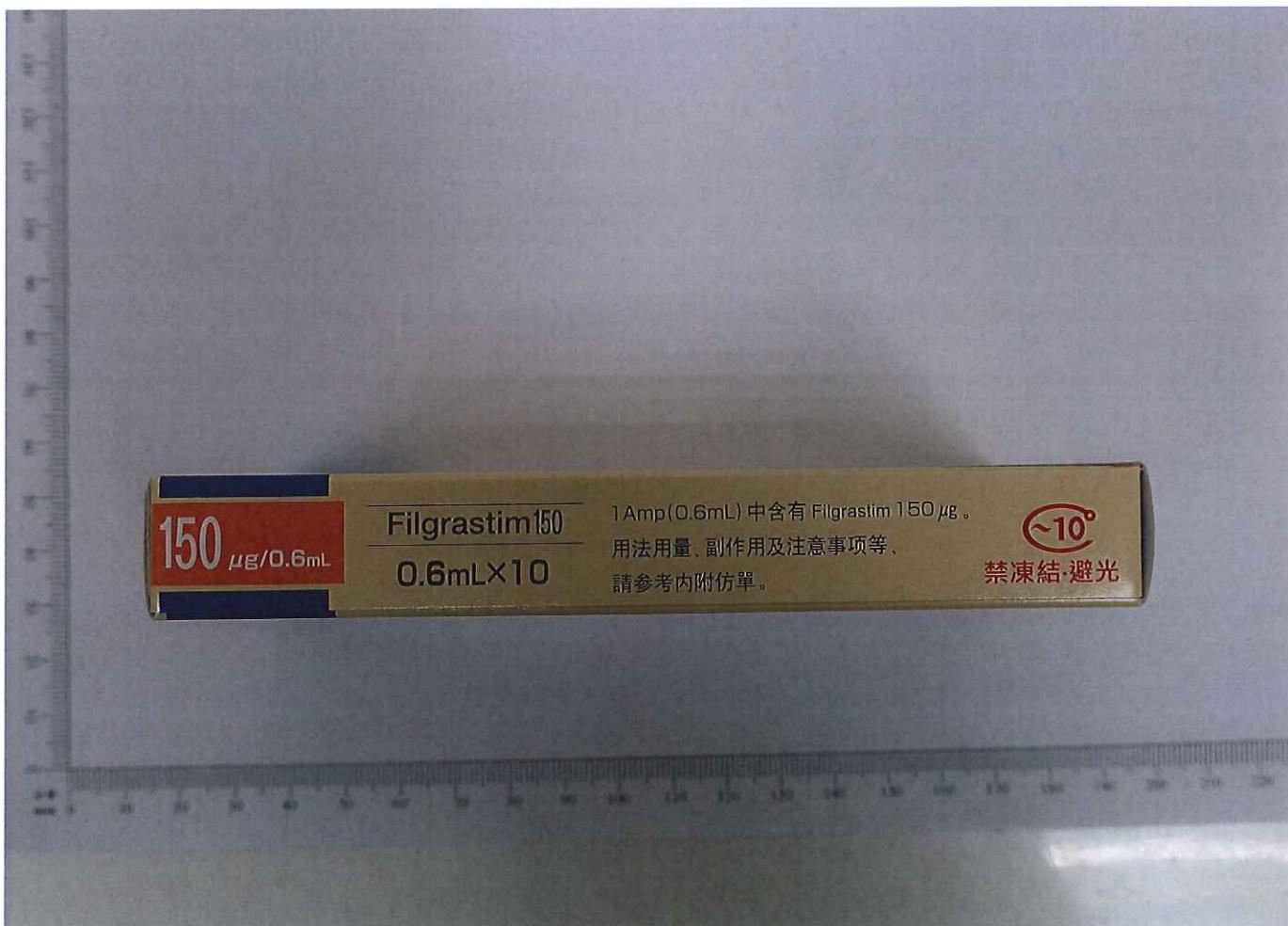
董事長

三箇山俊文









2. 促進癌細胞增殖時的中性白血球增加

(1) 周圍血液細胞移植

異體周圍血液細胞移植中，以急性和慢性白血病為對象的國外隨機比較試驗(投藥量 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ ，皮下注射)，此外，自體周圍血液細胞移植中，以急性和慢性白血病為對象的試驗及以異體淋巴細胞為對象的國外隨機比較試驗(投藥量 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ ，皮下注射或點滴靜脈注射)，有促進周圍血液細胞移殖後，中性白血球增加的效果。異體及自體周圍血液細胞移植時，增中性白血球數($>2500/\text{mm}^3$)回復率較中間值分別為13日、9~11日。

(2) 骨髓移植^(s)，同系骨髓移植病人為對象，用Placebo為对照藥的雙盲比較試驗結果，本劑血清蛋白質比Placebo組的增中性白血球數有顯著增加。其有效率為，本劑投藥組 89.3% (25/28)、Placebo組 33.8% (4/12)。

28)、Placebo組 33.8% (4/12)。對急性和慢性白血病，本劑投藥組 93.1% (27/29)、Placebo組 14.2% (4/28)。對急性和慢性白血病，本劑投藥組 93.1% (27/29)、Placebo組 14.2% (4/28)。對急性和慢性白血病，本劑投藥組 93.1% (27/29)、Placebo組 14.2% (4/28)。

3. 由癌症化學療法所引起的增中性白血球數^(s)

以惡性淋巴瘤病人為對象，用Placebo為對照藥的雙盲比較試驗結果，本劑皮下注射組比Placebo組的增中性白血球回復率有顯著性促進效果。其有效率為，本劑投藥組 89.3% (25/28)、Placebo組 33.8% (4/12)。

28)、Placebo組 33.8% (4/12)。對急性和慢性白血病，本劑投藥組 93.1% (27/29)、Placebo組 14.2% (4/28)。對急性和慢性白血病，本劑投藥組 93.1% (27/29)、Placebo組 14.2% (4/28)。

4. 伴隨骨髓發育不良症候群之增中性白血球數^(s)

開放性臨床試驗的結果，對於骨髓發育不良症候群的21例病人，施與與地法，以本劑 $0~400\mu\text{g}/\text{m}^2$ (相當 $100\mu\text{g}/\text{kg}$)及 $17\text{mg}/\text{kg}$ 點滴靜脈注後，有增中性白血球數的增加效果，及17天性，特異性增中性白血球減少症^(s)。

開放性臨床試驗的結果，以本劑 $200\mu\text{g}/\text{m}^2$ (相當 $50\mu\text{g}/\text{kg}$)及 $17\text{mg}/\text{kg}$ 點滴靜脈注後，有增中性白血球數的增加效果，及 78.0% (32/41)。

[療效、毒性]

1. 藥理作用^(s)

(1) 增中性白血球數增加作用

促進成熟中的增中性白血球由骨髓釋出的作用，及

於體外外連集落形成試驗，本劑有增中性白血球而抑制其增殖存在於下腔盤等，本劑有增中性白血球而抑制其增殖作用。此外，對急性和慢性白血病，投藥不耐受，投藥抑制了增殖的增中性白血球減少症的減少，骨骼抑制器，並能抑制增殖成癌細胞的增殖，增中性白血球的增殖，可估計有促進骨髓中成癌細胞的大鼠試驗與本劑聯用，會增加

2. 利尿過血細胞瘤的小鼠試驗本劑聯用，會增加

增正常及抗癌劑接觸的小鼠試驗本劑聯用，會增加

周癌細胞中的CPU-L-GM、BPU-E、CPU-M₂及

CPU-M₃。

3) 對增中性白血球抑制物Model的藥理作用

對於小鼠、大白鼠、狗及兔子的增中性白血球抑制作用

Model(抗癌劑投與、逆血細胞移植、逆腫瘤性骨髓

中性白血球減少症)，有增中性白血球增加的效果。

(市內資料)

(2) 增中性白血球數能亢進作用

用小鼠進行生體外及生體內試驗，投與本劑後可看到食食殺菌作用的亢進。用大白鼠進行生體外及生體內試驗，

投與本劑後可看到增中性白血球的增活性亢進。(註內資料)

對急性和慢性白血病，本劑投藥組 93.1% (27/29)、

Placebo組 14.2% (4/28)。

三 2017年11月修訂
2015年7月修訂

惠爾血添® 注射劑75,150

Filgrastim Injection 75μg/0.3ml, 150μg/0.6ml

G-CSF製劑

惠爾血添® M300

Filgrastim Injection M300 300μg/0.7ml

Filgrastim(基因重組) Injection, JP

【成分・性狀】

【有效期・用法・用量】

每一支瓶之Filgrastim針劑含有下列成分

品名	主成分	成分・含量	添加物	pH	冷過濾比	性狀
Filgrastin-75針劑	75 μg	Polyisopropylate 0.012mg Acetic acid 0.15mg D-mannitol 15mg Sodium hydroxide appropriate amount		3.7 ~ 4.3	約1 (滅活酶 活力)	本品為 無色澄 明液體
Filgrastin-150針劑 (基因重組)	150 μg	Polyisopropylate 0.024mg Acetic acid 0.36mg D-mannitol 30mg Sodium hydroxide appropriate amount		4.3	約1 (滅活酶 活力)	本品為 無色澄 明液體

【適應症・用法及用量】

本藥用於基因重組的Filgrastin。

1. 週期性骨髓抑制症候群之增中性白血球數^(s)

Filgrastin injection 150 μg/0.6ml: 10支瓶

Filgrastin injection M300 300 μg/0.7ml: 10支瓶

Filgrastin-75針劑 (基因重組)

Filgrastin-150針劑 (基因重組)

Filgrastin-M300針劑 (基因重組)

【主要文獻】

1) 黃一等: 臨床醫學 5(8), 1579(1989)

2) 李靜等: 癌生物學 8(12), 789(1990)

3) 黃一等: 臨床醫學 5(8), 1605(1989)

4) 黃一等: 臨床醫學 5(11), 223(1989)

5) 正岡徹等: 今日の移植 3(2), 168(1990)

6) 小川一誠等: 細胞化學 17(3), 385(1990)

7) 於水仙等: Biotechnology 8(12), 1503(1994)

8) 大野伸三等: 細胞的增殖 15(2), 937(1990)

9) 外山圭介等: 日小鼠癌 31(7), 937(1990)

10) 大野伸三等: 細胞的增殖 15(2), 937(1990)

11) 今宿伸等: 日小鼠癌 4(5), 420(1990)

12) 加藤千鶴等: in vivo 8, 103(1994)

13) Uitch, T.R. 等: Am J Pathol 133(3), 630(1988)

14) Lothrop, C.D. 等: Blood 72(4), 1324(1988)

15) Gillio, A.P. 等: Transplant Proc. 19(6Suppl.7), 153

16) Kitagawa, S. 等: Biochem. Biophys. Res. Commun. 144(3), 1143(1987)

17) Otsuka, A. 等: Biol. 74(8), 2743(1989)

18) Watanabe, M. 等: Anal. Biochem. 195, 381(1991)

【藥物文獻編號】

*製造廠: Nipro Pharma Corporation ISF Plant

※廠址: 647-240, Ureshino-negi-Cho, Matsuura-Shi, Mie 515-2302, Japan

地點: 台北市中山區中山北路二段44號14樓
電話: (02)2564-2800

150 μg/0.6ml 萬科尚愛醫藥字第000711號
75 μg/0.3ml 術易醫藥字第000712號
300 μg/0.7ml 新光商務總字第0006570號

癌症化學療法所引起 之嗜中性白血球減少	其他癌症腫瘤 成人 小兒	通常，因細胞化學療法導致嗜中性白血球少於 $1,000/\text{mm}^3$ ，而且發燒 $>38.0^\circ\text{C}$ 以上為標準，或是觀察發現到嗜中性白血球少於 $500/\text{mm}^3$ ，給予 Fligrastim $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次，皮下注射。如有出血傾向等症狀，注射前應使用止血藥。劑量注記(含點滴 Fligrastim $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次。此外，因發燒而引起的嗜中性白血球減少 $<1,000/\text{mm}^3$ 時，給予 Fligrastim $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次，皮下注射。如在血球減少時，可改為靜脈注射(含點滴 Fligrastim $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次。
先天性·特異性骨髓 性白血球缺乏症	成人 小兒	通常，嗜中性白血球低於 $1,000/\text{mm}^3$ 時，Fligrastim $50\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次，皮下注射。但若嗜中性白血球低於 $1,000/\text{mm}^3$ 時，Fligrastim $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次，皮下注射。

此外，做為是否中止投與本劑指標之嗜中性白血球數，基於累積狀況而無法確認時，應以白血球之一半來推斷其嗜中性白血球數。

骨髓發育不良症候群
的嗜中性白血球缺乏症

通常，嗜中性白血球低於 $1,000/\text{mm}^3$ 時，Fligrastim $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次，皮下注射。

2. 嗜中性白血球缺乏症候群引起的嗜中性白血球缺乏症中，達到約同一化學療法，或是與相同的抗肿瘤藥類似及劑量之同一化學療法後，雖然一般在嗜中性白血球數經過最低值期後上升達 $5,000/\text{mm}^3$ 時，停止投與。但在惡性白血球缺乏症中，達到約同一化學療法，或是與相同的抗肿瘤藥類似及劑量之同一化學療法後，雖然一般在嗜中性白血球數經過最低值期後上升達 $5,000/\text{mm}^3$ 時，停止投與。

【使用上的注意】

- 禁忌
 - 對本制剂的成分及其他藥物或某些成分過敏者。
 - 骨髓中穿刺未有成效，或由周圍血液中可以觀察到骨髓穿刺時可能發現之骨髓未成熟或畸形、未分化細胞。
 - 髓細胞異常。
 - 骨髓化學療法引起的嗜中性白血球缺乏症。
 - 先天性·特異性骨髓性白血球缺乏症。
- 慎用
 - 骨髓穿刺可能帶給之骨髓未成熟病人的病人。
 - 髓細胞異常的病人。
 - 有髓細胞瘤的病人。
 - 重要的基本癌症病人的病人。
 - 對本制剂的效果、效果的注意。
 - 髓細胞瘤可能帶給之骨髓未成熟病人的病人。
 - 髓細胞瘤可能帶給之骨髓未成熟病人的病人。
 - 骨髓穿刺時，停止投與。但在惡性白血球缺乏症中，達到約同一化學療法，或是與相同的抗肿瘤藥類似及劑量之同一化學療法後，停止投與。
- 重要
 - 對於本制剂的成分及其他藥物或某些成分過敏者。
 - 骨髓穿刺未有成效，或由周圍血液中可以觀察到骨髓穿刺時可能發現之骨髓未成熟或畸形、未分化細胞。
 - 髓細胞異常。
 - 骨髓化學療法引起的嗜中性白血球缺乏症。
 - 先天性·特異性骨髓性白血球缺乏症。
 - 對本制剂的效果、效果的注意。
 - 髓細胞瘤可能帶給之骨髓未成熟病人的病人。
 - 髓細胞瘤可能帶給之骨髓未成熟病人的病人。
 - 骨髓穿刺時，停止投與。但在惡性白血球缺乏症中，達到約同一化學療法，或是與相同的抗肿瘤藥類似及劑量之同一化學療法後，停止投與。

〈用法及用量〉

1. 骨髓發育不良症候群
的嗜中性白血球缺乏症

通常，嗜中性白血球低於 $1,000/\text{mm}^3$ 時，Fligrastim $100\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次，皮下注射。

2. 嗜中性白血球缺乏症候群引起的嗜中性白血球缺乏症中，達到約同一化學療法，或是與相同的抗肿瘤藥類似及劑量之同一化學療法後，或是與相同的抗肿瘤藥類似及劑量之同一化學療法後，停止投與。

3. 嗜中性白血球缺乏症候群引起的嗜中性白血球數經過最低值期後上升達 $5,000/\text{mm}^3$ 時，停止投與。但在惡性白血球缺乏症中，達到約同一化學療法，或是與相同的抗肿瘤藥類似及劑量之同一化學療法後，停止投與。

4. 本制剂的投與

5. 本制剂的投與

6. 本制剂的投與

7. 本制剂的投與

8. 本制剂的投與

9. 其他注意事項

10. 其他注意事項

11. 其他注意事項

12. 其他注意事項

13. 其他注意事項

14. 其他注意事項

15. 其他注意事項

16. 其他注意事項

17. 其他注意事項

18. 其他注意事項

19. 其他注意事項

20. 其他注意事項

21. 其他注意事項

22. 其他注意事項

23. 其他注意事項

24. 其他注意事項

25. 其他注意事項

26. 其他注意事項

27. 其他注意事項

28. 其他注意事項

29. 其他注意事項

30. 其他注意事項

31. 其他注意事項

32. 其他注意事項

33. 其他注意事項

34. 其他注意事項

35. 其他注意事項

36. 其他注意事項

37. 其他注意事項

38. 其他注意事項

39. 其他注意事項

40. 其他注意事項

41. 其他注意事項

42. 其他注意事項

43. 其他注意事項

44. 其他注意事項

45. 其他注意事項

46. 其他注意事項

47. 其他注意事項

48. 其他注意事項

49. 其他注意事項

50. 其他注意事項

51. 其他注意事項

52. 其他注意事項

53. 其他注意事項

54. 其他注意事項

55. 其他注意事項

56. 其他注意事項

57. 其他注意事項

58. 其他注意事項

59. 其他注意事項

60. 其他注意事項

61. 其他注意事項

62. 其他注意事項

63. 其他注意事項

64. 其他注意事項

65. 其他注意事項

66. 其他注意事項

67. 其他注意事項

68. 其他注意事項

69. 其他注意事項

70. 其他注意事項

71. 其他注意事項

72. 其他注意事項

73. 其他注意事項

74. 其他注意事項

75. 其他注意事項

76. 其他注意事項

77. 其他注意事項

78. 其他注意事項

79. 其他注意事項

80. 其他注意事項

81. 其他注意事項

82. 其他注意事項

83. 其他注意事項

84. 其他注意事項

85. 其他注意事項

86. 其他注意事項

87. 其他注意事項

88. 其他注意事項

89. 其他注意事項

90. 其他注意事項

91. 其他注意事項

92. 其他注意事項

93. 其他注意事項

94. 其他注意事項

95. 其他注意事項

96. 其他注意事項

97. 其他注意事項

98. 其他注意事項

99. 其他注意事項

100. 其他注意事項

101. 其他注意事項

102. 其他注意事項

103. 其他注意事項

104. 其他注意事項

105. 其他注意事項

106. 其他注意事項

107. 其他注意事項

108. 其他注意事項

109. 其他注意事項

110. 其他注意事項

111. 其他注意事項

112. 其他注意事項

113. 其他注意事項

114. 其他注意事項

115. 其他注意事項

116. 其他注意事項

117. 其他注意事項

118. 其他注意事項

119. 其他注意事項

120. 其他注意事項

121. 其他注意事項

122. 其他注意事項

123. 其他注意事項

124. 其他注意事項

125. 其他注意事項

126. 其他注意事項

127. 其他注意事項

128. 其他注意事項

129. 其他注意事項

130. 其他注意事項

131. 其他注意事項

132. 其他注意事項

133. 其他注意事項

134. 其他注意事項

135. 其他注意事項

136. 其他注意事項

137. 其他注意事項

138. 其他注意事項

139. 其他注意事項

140. 其他注意事項

141. 其他注意事項

142. 其他注意事項

143. 其他注意事項

144. 其他注意事項

145. 其他注意事項

146. 其他注意事項

147. 其他注意事項

148. 其他注意事項

149. 其他注意事項

150. 其他注意事項

151. 其他注意事項

152. 其他注意事項

153. 其他注意事項

154. 其他注意事項

155. 其他注意事項

156. 其他注意事項

157. 其他注意事項

158. 其他注意事項

159. 其他注意事項

160. 其他注意事項

161. 其他注意事項

162. 其他注意事項

163. 其他注意事項

164. 其他注意事項

165. 其他注意事項

166. 其他注意事項

167. 其他注意事項

168. 其他注意事項

169. 其他注意事項

170. 其他注意事項

171. 其他注意事項

172. 其他注意事項

173. 其他注意事項

174. 其他注意事項

175. 其他注意事項

176. 其他注意事項

177. 其他注意事項

178. 其他注意事項

179. 其他注意事項

180. 其他注意事項

181. 其他注意事項

182. 其他注意事項

183. 其他注意事項

184. 其他注意事項

185. 其他注意事項

186. 其他注意事項

187. 其他注意事項

188. 其他注意事項

189. 其他注意事項

190. 其他注意事項

191. 其他注意事項

192. 其他注意事項

193. 其他注意事項

194. 其他注意事項

195. 其他注意事項