

## Filgrastim

【INIV】Nivestim® inj 300mcg/0.5mL

ATC Code : L03AA02

中文名：奈維血添注射/輸注液 «輝瑞»

適應症：1. 動員造血幹細胞至周邊血中。2. 促進造血幹細胞移植時，嗜中性白血球數的增加。3. 癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症。4. 先天性、特異性嗜中性白血球缺乏症。

藥理分類：Colony Stimulating Factor; Hematopoietic Agent.

Filgrastim 是經基因重組產出的人類顆粒球集落形成刺激因子，含有 175 個氨基酸。

用法用量：Note:

- Do not administer earlier than 24 hours after or in the 24 hours prior to cytotoxic chemotherapy.
- Allow product to reach room temperature prior to use; after removal from refrigerator wait a minimum of 30 minutes and maximum of 24 hours; discard after out of the refrigerator >24 hours.

### Administration:

#### IV injection, IV infusion

- short infusion over 15 to 30 minutes (chemotherapy-induced neutropenia)
- continuous infusion (chemotherapy-induced neutropenia)
- infusion of no longer than 24 hours (bone marrow transplantation).

#### SUBQ (SC):

- May be administered SUBQ (chemotherapy-induced neutropenia, peripheral blood progenitor cell collection, severe chronic neutropenia, hematopoietic radiation injury syndrome).
- Administer into the outer upper arm, abdomen (except within 2 inches of navel), front middle thigh, or the upper outer buttocks area.

### Indications and dosage regimens:

適應症	用法 · 用量			
動員造血幹細胞至周邊血中	異體及自體周邊血幹細胞收集時利用 Nivestim 的單獨投與來動員。	成人 · 小兒	通常，Nivestim 400 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 1 日 1 次或分為 2 次，連續 5 天或至周邊血幹細胞收集終了為止，施與皮下注射。此時，周邊血幹細胞收集在 Nivestim 投與開始後 4-6 日實施。	但是，若周邊血幹細胞收集終了前的白血球數增加到 50,000/mm <sup>3</sup> 以上時，需減量。減量後，白血球數達到 75,000/mm <sup>3</sup> 時，需中止投藥。
	癌症化學療法後的自體周邊血幹細胞收集，利用 Nivestim 的投與來動員。	成人 · 小兒	通常，癌症化學療法後的隔天或因癌症化學療法所引起之嗜中性白血球數的最低值經過後，Nivestim 400 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 1 日 1 次或分為 2 次，至周邊血幹細胞收集終了為止，連續施予皮下注射。	

適應症	用法 · 用量		
促進造血幹細胞移植時，嗜中性白血球數的增加	成人 · 小兒	通常，造血幹細胞移植實施翌日或 5 日後，開始以 Nivestim 300 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>點滴靜脈注射</b> 。	但是，嗜中性白血球數增加到 5,000/ $\text{mm}^3$ 以上時，需觀察症狀而中止投藥。
	此外，做為是否中止投與本劑指標之嗜中性白血球數，基於緊急狀況而無法確認時，應以白血球數之一半來推斷其嗜中性白血球數。		
癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症	急性白血病	成人 · 小兒 通常，在投與癌症化學療法後(第二天後)，骨髓中芽球十分稀少，而且無法認出周邊血液中之骨髓芽球時，可以給予 Nivestim 200 $\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>靜脈注射(含點滴)</b> 。若無出血傾向等問題(造成皮下注射困難)，則可投與 Nivestim 100 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>皮下注射</b> 。	但是，嗜中性白血球數經過最低值時期後，上升到 5,000/ $\text{mm}^3$ 以上時，須停止投藥。
	惡性淋巴瘤、小細胞肺癌、胚細胞腫瘤(睪丸及卵巢腫瘤等)、神經母細胞瘤及小兒癌症	成人 · 小兒 通常在投與癌症化學療法後(第二天後)，給予 Nivestim 50 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>皮下注射</b> 。如有出血傾向等導致皮下注射困難時，可改為 <b>靜脈注射(含點滴)</b> Nivestim 100 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次。	

適應症	用法 · 用量		
癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症	其他癌症腫瘤	成人 · 小兒 通常，因癌症化學療法導致的嗜中性白血球少於 1,000/ $\text{mm}^3$ ，而且發燒(38.0°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 Nivestim 50 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>皮下注射</b> 。如有出血傾向等導致皮下注射困難時，可改為 <b>靜脈注射(含點滴)</b> Nivestim 100 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次。此外，因癌症化學療法導致的嗜中性白血球少於 1,000/ $\text{mm}^3$ ，而且發燒(38.0°C 以上為標準)，或是觀察發現到嗜中性白血球少於 500/ $\text{mm}^3$ ，而必須持續同一化學治療之病人，再下一次以後的化學治療進行時，觀察發現到嗜中性白血球少於 1,000/ $\text{mm}^3$ 時，給予 Nivestim 50 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>皮下注射</b> 。如有出血傾向等導致皮下注射困難時，可改為 <b>靜脈注射(含點滴)</b> Nivestim 100 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次。	但是，嗜中性白血球數經過最低值時期後，上升到 5,000/ $\text{mm}^3$ 以上時，須停止投藥。
	此外，做為是否中止投與本劑指標之嗜中性白血球數，基於緊急狀況而無法確認時，應以白血球數之一半來推斷其嗜中性白血球數。		
先天性 · 特異性嗜中性白血球缺乏症	成人	通常，嗜中性白血球低於 1,000/ $\text{mm}^3$ 時，Nivestim 50 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>皮下注射</b> 。	但是，嗜中性白血球數增加到 5,000/ $\text{mm}^3$ 以上時，需觀察症狀而減量或停止投藥。
	小兒	嗜中性白血球低於 1,000/ $\text{mm}^3$ 時，Nivestim 50 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ ，1 日 1 次， <b>皮下注射</b> 。	

不良反應：腰痛、頭痛、關節痛、骨痛(胸部、腰部、骨盆等)、發燒、肝功能異常。

注意事項：● 對癌症化學療法引起之嗜中性白血球缺乏症的病人，在化療製劑投與的前後 24 小時內，應避免使用本劑。

- 靜脈投與時，應儘可能緩慢投與。
- 配製：● 本產品為預充填注射針筒，最小刻度為 0.1 mL (60  $\mu$ g)。
- 如有必要，Nivestim 可稀釋於 5% 葡萄糖輸注液中。
- 不建議將最終濃度稀釋至低於每毫升 2 微克。
- Nivestim 絕不可與氯化鈉溶液混合稀釋。
- 安定性：● 稀釋後的輸注液在 2°C 至 8°C 下可穩定持續 24 小時。
- Nivestim 不含防腐劑，僅供單次使用。
- 懷孕期：不宜對孕婦或有懷孕可能之婦女投與本劑。對懷孕中投藥的安全性尚未確立。
- 授乳期：對授乳婦女之安全性尚未確立。
- 儲存：● 請於冷藏狀態下(2°C 至 8°C)儲存及運送。請勿冷凍。
- 請將針筒裝注射劑存放於外盒內，以避免光線照射。
- 本品存放於冷凍溫度下最長達 24 小時，不會影響 Nivestim 的穩定性。
- 冷凍後的針筒裝注射劑解凍後，接著可冷藏供未來使用。如果 Nivestim 冷凍時間超過 24 小時或冷凍不只一次，則不應使用。
- 在其有效期限內，基於隨身使用之目的，病人可將本品自冷藏設備中取出並存放於室溫下(不超過 25°C)，但僅可取出一次且最長為 15 天。至 15 天時，不得將本品放回冷藏設備中，而應予以丟棄。