

患者信息

UDENYCA® (yoo-den-i-kah)
(pegfilgrastim-cbqv)
injection
UDENYCA 佩戴式注射器

使用 UDENYCA 的佩戴式注射器时，我需要了解哪些重要信息？

- 请查阅 UDENYCA 佩戴式注射器的使用说明，以获取有关 UDENYCA 佩戴式注射器的详细信息，以及您的医疗提供者撰写的重要剂量递送信息。
 - 了解您的 UDENYCA 剂量递送预计开始的时间。
 - 在装置 UDENYCA 佩戴式注射器后从第 26 小时到第 29 小时之间，避免旅行、驾驶或操作重型机械。UDENYCA 的佩戴式注射器预计递送 UDENYCA 的 5 分钟期间，以及递送后 1 小时内，避免进行可能干扰监测的活动和场所。
- 在您第一次使用 UDENYCA 佩戴式注射器接受 UDENYCA 时，照顾者应陪伴在您身边。
- 在您下次计划的 UDENYCA 剂量之前，请避免在手臂和腹部（肚子）使用乳液、面霜或油，以帮助设备更好地贴合皮肤。
- 如果将其装置在手臂后侧，照顾者必须在场以监测佩戴式注射器的状态。
- 如果在递送 UDENYCA 期间出现过敏反应，请抓住粘贴垫的边缘并剥下 UDENYCA 的佩戴式注射器。立即寻求紧急医疗帮助。
- 您应该仅在您的医疗提供者指示的那一天接受 UDENYCA 的剂量。
- 在完成化疗后，至少等 24 小时才能接受 UDENYCA 的剂量。UDENYCA 的佩戴式注射器被设定在医疗提供者为您填充药物并将注射器装置在皮肤上后，大约在 27 小时内为您递送剂量。
- 切勿让 UDENYCA 佩戴式注射器暴露在以下环境中，因为 UDENYCA 佩戴式注射器可能会受损，您可能会受伤：
 - 影像诊断（如 CT 扫描、磁共振成像、超声波、X 光）
 - 放射治疗
 - 富氧环境，例如高压氧舱
- 避免机场 X 光扫描。请要求改为拍身搜查。在进行拍身搜查时要小心，以防止 UDENYCA 的佩戴式注射器被意外移除。
- 将 UDENYCA 的佩戴式注射器保持至少 4 英寸远离电器设备，如手机、无绳电话、微波炉和其他常见家用电器。如果 UDENYCA 的佩戴式注射器靠近电气设备，可能无法正常工作，导致 UDENYCA 剂量漏打或不完整。
- 佩戴式注射器仅适用于成人患者。
- 如果您的佩戴式注射器无法正常工作，您可能会漏服剂量或未能接收到您 UDENYCA 的全剂量。如果您漏服或未能接收到您 UDENYCA 的全剂量，可能会增加发烧或感染的风险。
- 如果出现以下任何情况，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量：
 - UDENYCA 的佩戴式注射器在剂量输送前或过程中脱落。请勿再次装置。
 - UDENYCA 的佩戴式注射器漏液。
 - UDENYCA 佩戴式注射器上的粘合剂明显变湿（饱和）或有滴漏。这可能意味着 UDENYCA 从您的佩戴式注射器中漏出。如果发生这种情况，您可能只会接收到 UDENYCA 剂量的一部分，或者可能完全无法接收到剂量。
 - UDENYCA 佩戴式注射器状态指示灯正在闪烁红色。

UDENYCA 是什么？

UDENYCA 是一种处方药，用于帮助降低因白细胞计数低而导致感染的风险，适用于某些类型癌症（非骨髓性）的患者，这些患者接受可能导致发热和血细胞计数低的抗癌药物（化疗）。

如果您对 pegfilgrastim 产品或 filgrastim 产品曾发生严重过敏反应，请勿服用 UDENYCA。

在接受 UDENYCA 之前，请告知您的医疗提供者您的所有医疗状况，包括您是否：

- 患有一种镰状细胞疾病。
- 对丙烯酸粘合剂产生了严重的皮肤反应。
- 有肾脏问题。
- 怀孕或计划怀孕。目前尚不清楚 UDENYCA 是否会对您的未出生婴儿造成伤害。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前尚不清楚 UDENYCA 是否会进入您的母乳。

请告知您的医疗提供者您正在服用的所有药物，包括处方药、非处方药、维生素和草药补充剂。

我将如何接收 UDENYCA？

请参阅使用说明书，了解有关如何使用 UDENYCA 佩戴式注射器接收 UDENYCA 剂量的详细信息，以及如何移除和处理 UDENYCA 佩戴式注射器的说明。

- 请参阅“关于使用 UDENYCA 佩戴式注射器接收 UDENYCA，我需要知道的最重要信息是什么？”部分。

- UDENYCA 以皮下注射方式给药。在装置佩戴注射器前，您的医疗提供者将会用预装UDENYCA 的注射器其填充。预装 UDENYCA 的注射器和佩戴式注射器作为UDENYCA ONBODY 的一部分而提供给您的医疗提供者。UDENYCA 的佩戴式注射器将由您的医疗提供者应装置于您的腹部或手臂后侧。如果 UDENYCA 的佩戴式注射器装置在您的手臂后侧，必须有照顾者在旁监测 UDENYCA 的佩戴式注射器。
- 您的医疗提供者应将 UDENYCA 佩戴式注射器装置在没有肿胀、发红、割伤、伤口或擦伤的皮肤区域。在装置UDENYCA 佩戴式注射器后，如果注射区域出现任何皮肤反应，请告知您的医疗提供者。
- UDENYCA 的佩戴式注射器被设计在医疗提供者将注射器装置在皮肤上后，大约在 27 小时内为您定的剂量。
- UDENYCA 的剂量将在大约 5 分钟的时段内递送完毕。在剂量递送期间直到递送后 1 小时内，最好待在一个您或照顾者可以监测 UDENYCA 佩戴式注射器的场所，以确保您接收到完整的 UDENYCA 剂量，并观察是否有过敏反应的症状。
- 您的医疗提供者会教您如何监测 UDENYCA 佩戴式注射器，以确保药物已成功递送。
- 在预计开始递送剂量前的最后 3 小时内，请保持 UDENYCA 佩戴式注射器干燥。这将帮助您更好地检测出 UDENYCA 佩戴式注射器可能的泄漏。
- 只将 UDENYCA 佩戴式注射器暴露在41° F 至 104° F (5° C 至 40° C) 的温度之间。

在使用 UDENYCA 佩戴式注射器期间，您应：

- 在 UDENYCA 佩戴式注射器装置后第 26 至第 29 小时期间，避免旅行、驾驶或操作重型机械。
- 避免躺在 UDENYCA 佩戴式注射器上或对 UDENYCA 佩戴式注射器施加压力。UDENYCA 的佩戴式注射器可能无法正常工作。
- 避免碰到UDENYCA 佩戴式注射器或将其从身体上敲掉。
- 避免使用其他材料固定佩戴式注射器。使用其他材料可能会遮盖音频或视觉指示器，或者将佩戴式注射器压到皮肤，导致漏服或未完全剂量的 UDENYCA。
- 避免在 UDENYCA 佩戴式注射器附近使用身体乳、面霜、油类和皮肤清洁产品。这些产品可能会导致将 UDENYCA 佩戴式注射器固定在身体上的粘合剂松动。
- 避免使用浴缸、热水浴缸、涡旋浴缸或三温暖，以及避免阳光直射。这些可能会影响 UDENYCA。
- 避免在您接收 UDENYCA完全剂量之前，请勿剥离或扰动 UDENYCA 佩戴式注射器的粘贴垫。

UDENYCA 可能的副作用有哪些？

UDENYCA 可能会引起严重副作用，包括：

- **脾脏破裂。**您的脾脏可能会肿大并有破裂的风险。破裂的脾脏可能导致死亡。如果您感到左上腹部或左肩疼痛，请立即联系您的医疗提供者。
- **一种严重的肺部问题，称为急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)。**如果您出现呼吸急促（无论是否伴随发热）、呼吸困难或呼吸过快，请立即联系您的医疗提供者或寻求紧急医疗帮助。
- **严重过敏反应。**UDENYCA 可能引起严重的过敏反应。这些反应可能会导致全身皮疹、呼吸急促、喘息、头晕、嘴巴或眼睛周围肿胀、快速的心跳和出汗。

如果在递送UDENYCA的过程中出现过敏反应，请抓住粘贴垫的边缘，撕下 UDENYCA 的佩戴式注射器。立即寻求紧急医疗帮助。

- **镰状细胞危象。**如果您患有镰状细胞疾病并接受 UDENYCA 治疗，可能会发生严重的镰状细胞危象，甚至可能导致死亡。如果您出现镰状细胞危机的症状，如疼痛或呼吸困难，请立即联系您的医疗提供者。
- **肾损伤（肾小球肾炎）。**UDENYCA 可能导致肾损伤。如果您出现以下任何症状，请立即联系您的医疗提供者：
 - 面部或脚踝肿胀
 - 尿血或尿液颜色深
 - 排尿的量比正常少
- **白细胞增多症。**在使用 UDENYCA 治疗期间，您的医疗提供者会检查您的血液。
- **血小板减少症。**在使用 UDENYCA 治疗期间，您的医疗提供者会检查您的血液。在使用 UDENYCA 治疗期间，如果出现异常出血或瘀伤，请告知您的医疗提供者。这可能是血小板计数减少的迹象，可能会降低血液凝结的能力。
- **毛细血管渗漏综合征。**UDENYCA 可能导致液体从血管渗入到身体组织中。这种情况称为“毛细血管渗漏综合征”（CLS）。CLS 可能会迅速引发可能危及生命的症状。如果出现以下任何症状，请立即寻求紧急医疗帮助：
 - 肿胀或浮肿，排尿的量比正常少
 - 呼吸困难
 - 腹部肿胀和饱胀感
 - 头晕或感到昏厥

○ 普遍的疲倦感

- **骨髓增生异常综合征和急性骨髓性白血病。**如果您患有乳腺癌或肺癌，当 UDENYCA 与化疗和放疗一起使用，或单独与放疗一起使用时，您可能有更高的风险发展成一种叫做骨髓增生异常综合征（MDS）的癌前血液病或一种叫做急性髓系白血病（AML）的血癌。症状可能包括疲倦、发热以及容易出现瘀伤或出血。如果在使用 UDENYCA 治疗期间出现这些症状，请联系您的医疗提供者。
- **主动脉炎。**接受Pegfilgrastim 产品治疗的患者中已报告出现主动脉炎（将血液从心脏输送到身体的大血管）。症状可能包括发热、腹痛、疲倦和背痛。如果您出现这些症状，请联系您的医疗提供者。

UDENYCA 最常见的副作用是骨骼疼痛，以及手臂和腿部的疼痛。这并不是 UDENYCA 的所有可能副作用。如需更多信息，请咨询您的医疗提供者或药剂师。

请咨询您的医生获取有关副作用的医疗建议。您可以拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

关于安全有效使用 UDENYCA 的一般信息。

药物有时会被用于患者信息手册中未列出的用途。如果您想了解更多关于 UDENYCA 的信息，请咨询您的医疗提供者或药剂师。您可以向您药剂师询问为医护专业人员编写的 UDENYCA 信息。

UDENYCA 的成分是什么？

活性成分：pegfilgrastim-cbqv

非活性成分：醋酸盐、聚山梨酯 20、钠和山梨醇在注射用水中。

生产商：Coherus BioSciences, Inc., Redwood City California 94065-1442

美国许可证编号 2023

©2021 Coherus BioSciences, Inc. 版权所有。

如需要更多信息，请访问 www.UDENYCA.com，或拨 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)



本患者信息已获得美国食品药品监督管理局批准。发行日期：2023 年 12 月

PMD-0213, 修订版 00

US-UDY-0199 02/25