

患者使用说明书

UDENYCA [yoo-den-i-kah] ONBODY™

(pegfilgrastim-cbqv)

注射，皮下使用

剂量递送信息

您的佩戴式注射器已装置于：

日 时间 上午/下午

注射您的剂量（递送）将于以下时间开始：

日 时间 上午/下午

医疗提供者姓名：

医疗提供者联系电话：

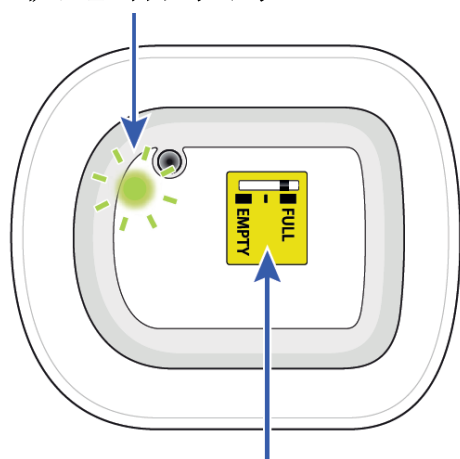
佩戴式注射器批号：



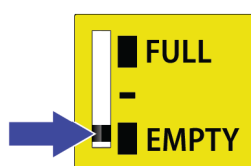
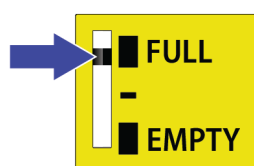
了解您的佩戴式注射器

部件与信号

状态指示灯



填充指示器



状态指示灯



闪烁绿色：

佩戴式注射器正常工作。如果状态指示灯闪烁绿色，**请勿**移除佩戴式注射器。



绿色常亮（或熄灭）：

表示剂量递送完成。检查填充指示器是否显示为空。



闪烁红灯：

佩戴式注射器出错误。
如果您在任何时候听到哔声，请检查状态指示灯。如果它闪红灯，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。

填充指示器：

黑线显示了佩戴式注射器中有多少 UDENYCA。

重要信息

UDENYCA 佩戴式注射器说明

- UDENYCA 的佩戴式注射器旨在用于递送 UDENYCA。这款佩戴式注射器通过皮下注射方式递送 UDENYCA。请查阅随附佩戴式注射器的患者信息以获取重要信息。
- 在应用之前，您的医疗提供者将用 UDENYCA 的填充预装注射器，并用于填充佩戴式注射器内。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务人员。佩戴式注射器通过自粘底部直接贴在您的皮肤上。佩戴式注射器通过声音和灯光提示其状态。

警告

- 您应该只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计在您的医务人员将其放置在您皮肤上约 27 小时后自动注射您的剂量。
- 如果您对药物有疑虑，请立即联系您的医务人员。使用 UDENYCA 可能会发生严重的过敏反应。在首次使用时，请让您的照顾者在旁边。请计划在大约 5 分钟

递送 UDENYCA 的过程中和注射完成后的一小时内待在您或您的照顾者能够密切监测 UDENYCA 佩戴式注射器的场所。

- 如果您对 pegfilgrastim 产品或 filgrastim 产品曾有严重过敏反应，**请勿**服用 UDENYCA。
- 如果您对丙烯酸粘合剂曾有严重的皮肤反应，请告知您的医生。
- 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，撕下佩戴式注射器。立即寻求紧急医疗帮助。**注意，针头可能外露。**立即将佩戴式注射器丢入锐器盒中。
- 如果您在佩戴式注射器周围感到剧烈疼痛或皮肤不适，请立即联系您的医疗提供者。
- 如果您感到左上腹部或左肩部疼痛，请立即联系您的医疗提供者。这种疼痛可能意味着您的脾脏肿大或破裂。
- 如果您出现急性呼吸窘迫综合征（ARDS）的以下症状：发热、呼吸急促、呼吸困难或喘气，请立即联系您的医疗提供者或寻求紧急医疗帮助。
- 如果您出现以下任何肾损伤（肾小球肾炎）的症状，请立即联系您的医疗提供者：脸部或脚踝肿胀、尿血或尿液呈棕色，或者您发现排尿的量比正常少。
- 如果您在装置用药的部位出现持续或加重的红肿或压痛（可能是感染的迹象），请联系您的医疗提供者医务人员。
- 佩戴式注射器仅适用于成人患者。

佩戴佩戴式注射器

- 这款佩戴式注射器通过皮下方式注射递送 UDENYCA。
- 佩戴式注射器小巧，适用于一次性使用，轻便，电池供电，防水深度可达 5 英尺（1.5 米），持续 1 小时。
- 佩戴式注射器可以在淋浴时佩戴。淋浴后，检查佩戴式注射器以确保它没有松动或脱落。
- 避免将身体乳液、面霜、油类或清洁剂靠近佩戴式注射器，因为这些产品可能会导致粘合剂松动。直到您下次计划的 UDENYCA 剂量之后，请避免在手臂和腹部（肚子）使用乳液、面霜或油。
- 只将佩戴式注射器暴露在 41° F 至 104° F（5° C 至 40° C）的温度之间。
- 佩戴佩戴式注射器时，**请勿**使用浴缸、热水浴池、涡旋浴缸或三温暖。这可能会影响您的药物。
- **请勿**将佩戴式注射器暴露在阳光直射下。如果佩戴式注射器暴露在阳光直射下超过 1 小时，可能会影响您的药物。佩戴式注射器应该佩戴在衣服下面。
- 避免躺在佩戴式注射器上或加压力，特别是在药物递送期间。这可能会影响佩戴式注射器的性能。
- 在完整剂量递送完成之前，**请勿**撕掉或干扰佩戴式注射器的粘合剂。这可能导致 UDENYCA 的剂量遗漏或不完整。

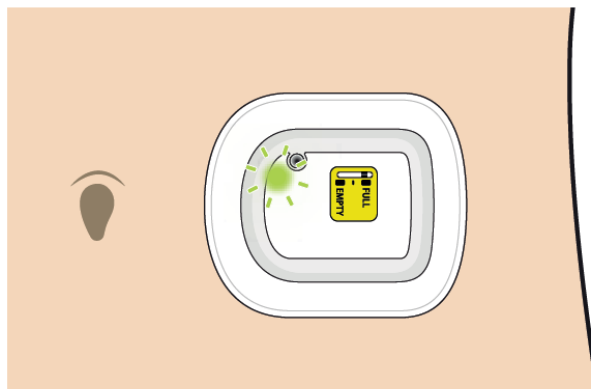
环境预防措施

- **请勿**让佩戴式注射器暴露在以下环境中，因为佩戴式注射器可能会损坏，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。
- 请将佩戴式注射器与手机、无绳电话、微波炉及其他常见电器保持至少 4 英寸的距离。如果未能将佩戴式注射器保持在至少推荐的使用距离，可能会干扰其正常工作，并可能导致遗漏或未能完整 UDENYCA 的剂量。
- UDENYCA 佩戴时注射器递送 UDENYCA 的过程中，避免进行可能干扰监测的活动和场所。例如，在装置 UDENYCA 佩戴式注射器后的 26-29 小时内**避免**旅行、驾驶或操作重型机械（这包括 5 分钟的给药时间加上给药后的一小时）。
- 如果您在使用佩戴式注射器的约 5 分钟递送期间**之前**必须乘坐飞机，请避免机场 X 光扫描。请要求改为拍身搜查。在进行拍身搜查时要小心，以防止佩戴式注射器被意外移除。欲了解更多信息，请访问：
<http://www.tsa.gov/travelerinformation/travelers-disabilities-and-medical-conditions>

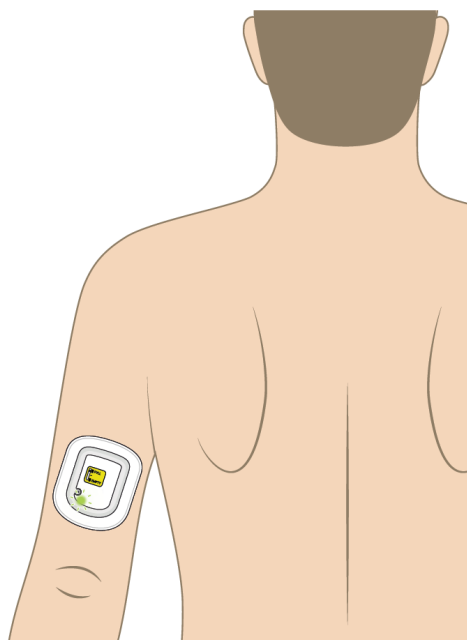
熟悉 UDENYCA 的医疗提供者应回答您的问题。如有一般问题或需要支持，请拨 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)，或访问 www.udenyca.com。

步骤一：监测佩戴式注射器

在接下来的 27 小时内，偶尔检查状态指示灯，至少观察 10 秒钟。如果状态指示灯闪烁绿色，那就没问题。



- 将佩戴式注射器装置到皮肤上后至少 3 小时内以及递送剂量前 3 小时内，保持佩戴注射器和粘贴垫干燥。
- 避免碰到佩戴式注射器或将其从身体上掉敲掉。
- 佩戴式注射器配有自粘贴垫，可贴附于皮肤上。**不要使用**其他材料来固定它，并可能导致遗漏或未完成 UDENICIA 的剂量。



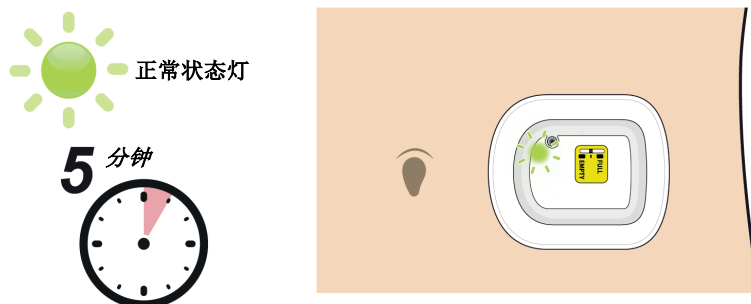
- 如果佩戴式注射器装置在您手臂的后侧，必须有照顾者在场以监控佩戴式注射器的状态。
- 如果佩戴式注射器在任何时候从皮肤上脱落，**不要**重新粘贴。请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。**注意，针头可能外露。**立即将佩戴式注射器丢入锐器盒中。

- 如果您听到哔声，请检查状态指示灯。如果它在闪烁红色，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。

步骤二：观察剂量的递送

大约 27 小时后，您的佩戴式注射器将开始递送您的 UDENYCA 剂量。

- 注射开始之前，注射针会自动插入皮肤。
- 药物递送大约需要 5 分钟完成。佩戴式注射器将闪烁快速的绿色灯光。
- 您可能会听到泵在运作。这没问题。



- 剂量递送完成后，会发出长鸣声，状态指示灯会变为常亮绿色。
- 如果您在任何时候听到哔声，请检查状态指示灯。如果它在闪烁红色，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。
- **如果状态指示灯闪烁绿色，请勿移除佩戴式注射器。**



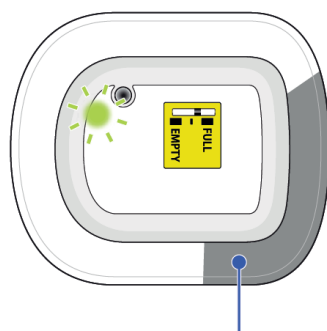
在剂量的 5 分钟递送过程中，请经常检查您的佩戴式注射器是否有泄漏。如果佩戴式注射器装置在您手臂的后侧，必须有照顾者在场以监控佩戴式注射器的状态。



错误



错误



明显湿润的粘合剂



液体从佩戴式注射器滴落

- 如果粘合剂明显湿润或药物正在滴落，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。

步骤三：确认剂量递送完成

听到哔声后，检查状态指示灯的颜色。



✓ 正确

● 完成状态灯

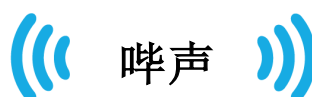
检查状态指示灯是否为**绿色常亮**或已熄灭。这表示着剂量已完成。

如果剂量已完成，请进行下一步。

如果状态指示灯闪烁绿色，**请勿**移除佩戴式注射器。



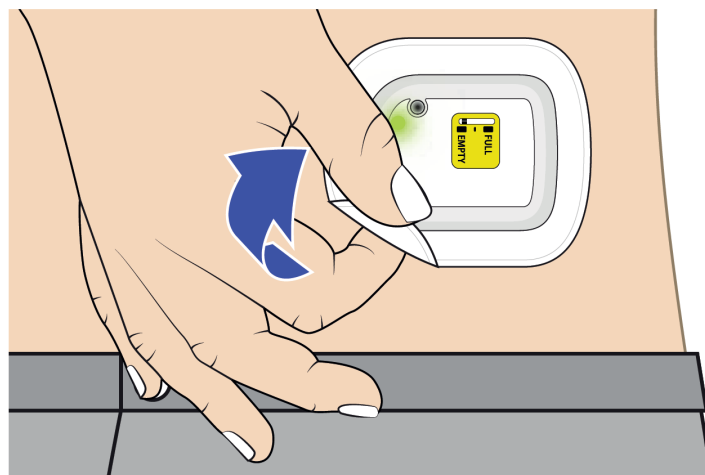
✗ 错误



如果您看到状态指示灯**闪烁红色**，并且您的佩戴式注射器正在发出哔声，表示佩戴式注射器出现故障。

立即联系您的医疗提供者，您可能需要补充剂量。

抓住粘贴垫的边缘。慢慢撕下佩戴式注射器。



- 不要直接抓住佩戴式注射器本身来试将其从身体上取下。

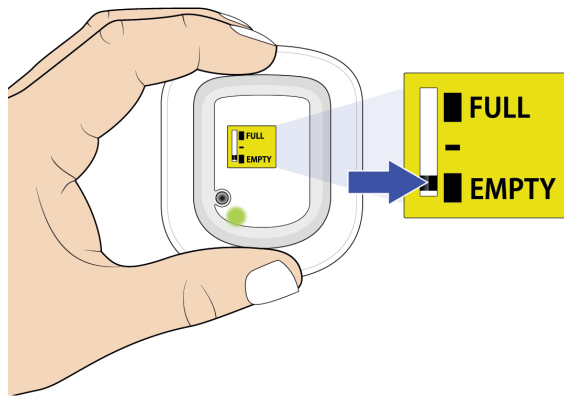
- 如果药物泄漏或粘贴剂明显潮湿或滴落，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能没有接收到完整的剂量，可能需要补充剂量。
- 用肥皂和水清除多余的粘合剂。

步骤四：完成



检查您的佩戴式注射器是否已空。

- 检查您的状态指示灯。至少观察 10 秒钟。如果状态指示灯是稳定的绿色或已关闭，那没问题。
- 您应该会看到一个黑线在“EMPTY”指示灯旁边。如果佩戴式注射器未空，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。



- 如果您听到哔声，或者查看状态指示灯发现它闪烁红色，请立即联系您的医疗提供者。
- 如果针头暴露，请立即联系您的医疗提供者。

请勾选下面的方框以记录您的佩戴式注射器使用后的外观。

- ☐ 状态指示灯为绿色常亮或状态指示灯已关闭。这表示递送已完成。
- ☐ 佩戴式注射器泄漏，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。
- ☐ 状态指示灯为红色，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。

妥善处理佩戴式注射器。

- 在移除佩戴式注射器后，无论针头是否暴露，都应将其放入锐器盒中。
- 佩戴式注射器包含电池、电子元件和针头。使用后立即将佩戴式注射器放入 FDA 批准的锐器盒中。不要将佩戴式注射器丢弃在家庭垃圾中。

- 如果您没有 FDA 批准的锐器盒，可以使用以下家庭容器：
 - 由耐用塑料制成；
 - 可以用紧密贴合且防刺穿的盖子封闭，确保锐器无法掉出；
 - 使用时保持直立和稳定；
 - 防漏，且
 - 正确标记，以警示容器内的危险废物。
- 当您的锐器盒快满时，您需要遵循所在社区的指导方针，以正确处理锐器盒。关于使用过的针头和注射器的处理方式，可能受到州或地方法律的约束。
- 除非您的社区指南允许，否则**不要**将使用过的锐器盒扔进家庭垃圾中。**不要**回收使用过的锐器盒。
- 有关安全锐器处理的更多信息，以及您所在州的锐器处理具体信息，请访问 FDA 网站：
<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>。
- 请将使用过的佩戴式注射器和锐器盒放在儿童接触不到的地方。

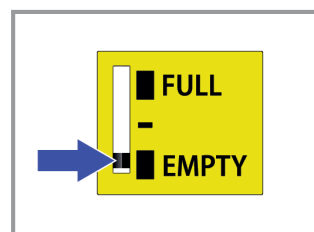
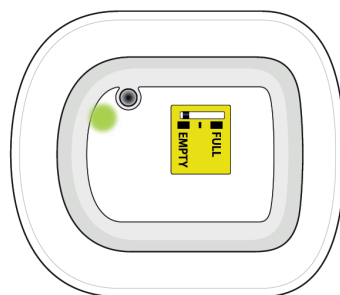


常见问题

如何判断移除佩戴式注射器是否安全？



正确



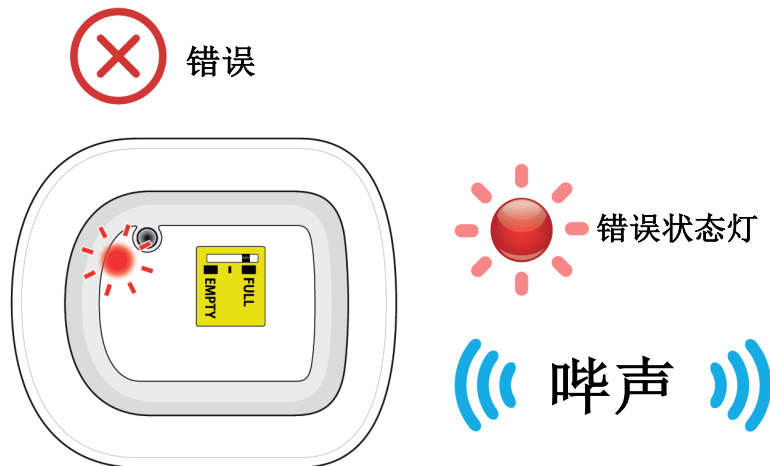
在检查以下事项后，移除佩戴式注射器是安全的：

- 状态指示灯应为绿色常亮。

- 如果状态指示灯闪烁绿色，表示剂量尚未完全递送。等到听到长鸣声并且状态指示灯变为绿色常亮后，再移除您的佩戴式注射器。
- 递送完成 1 小时后，状态指示灯熄灭。
- 填充指示灯旁边应该有一条黑线标示“EMPTY”。

如果您听到哔声或者看到状态指示灯在闪红灯，该怎么办？

- 如果状态指示灯闪烁红色，您可能没有收到完整的剂量，可能需要补充剂量。立即联系您的医疗提供者。



如果佩戴式注射器在全部剂量递送完之前脱落，我该怎么办？

如果佩戴式注射器在完全递送剂量之前从皮肤上脱落，请立即联系您的医疗提供者，因为您可能需要补充剂量。

不要重新粘贴。注意，针头可能外露。立即将佩戴式注射器丢入锐器盒中。

如果在移除佩戴式注射器后发现注射部位有血怎么办？

如果有血，用干净的棉球或纱布垫按压在注射部位。如有需要，可以贴上创可贴。

如果取下佩戴式注射器后，装置部位发红或疼痛怎么办？

如果您在装置佩戴式注射器的部位出现持续或加重的红肿或触痛，请立即联系您的医疗提供者，这可能是感染的迹象。

生产商：

Coherus BioSciences, Inc.
Redwood City, CA 94065-1442
美国许可证号：2023

<https://udenyca.com>
1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)
发行日期：2023 年 12 月
PMD-0215 Rev. 00

电磁兼容性

该输送系统设计遵循电磁兼容性（EMC）标准 IEC 60601-1-2:2020，确保在家庭和医院环境中能够与同样符合此标准的其他医疗设备精确配合使用。

为避免电磁干扰（EMI）影响递送系统的性能（如剂量准确性、治疗时间、注射深度、视觉和听觉反馈），请勿在强电磁干扰源附近使用给药系统，如 MRI、电离辐射、CT、透热疗法、电磁安检系统（如金属探测器）和大型电动机。此外，便携式和移动射频通信设备（如射频发射器、手机、对讲机、蓝牙™ 设备和微波炉）在靠近该设备时，可能会影响递送系统的运行。其中一些 EMI 来源（主要是射频发射器）可能不可见，设备可能在用户不知情的情况下暴露于这些 EMI 源产生的场中。

如果您发现或怀疑外部射频源或其他设备影响了递送系统的运行（无论来源是否已知），请尝试（如适用）增加递送系统与电磁干扰源之间的距离。

电磁辐射

该递送系统经过测试，符合 FCC 规则第 15 部分对 B 类数字设备的限制。这些限制旨在为住宅环境提供合理的保护，以防止有害的电磁干扰。

该递送系统已进行电磁辐射测试。		
排放测试	测试水平	合规水平
辐射发射，符合 IEC 60601-1-2/CISPR 11 标准	频率范围： 30 - 1000 MHz	第 1 组 B 类，家 医疗环境
辐射发射，符合 ETSI EN 301 489-1、ETSI EN 301 489-17 和 EN 55032 标准	频率范围： 30 - 6000 MHz	B 类，家 医疗环境

如果这个递送系统确实对广播或电视接收造成有害干扰，可以通过开关广播或电视来判断，建议用户尝试通过以下一种或多种措施来消除干扰：重新定向或移动接收天线的位置。增加设备与接收器之间的距离。将收音机或电视机连接到与接收器不同电路的插座上。请咨询经销商或经验丰富的广播/电视技术人员。

电磁免疫

该递送系统已通过测试，符合家庭医疗环境或专业医疗环境的要求。

该递送系统已通过电磁免疫测试		
免疫测试	IEC 测试水平	合规水平
静电放电（ESD），符合 IEC 61000-4-2 标准	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±15 kV 空气
辐射射频电磁场，符合 IEC 61000-4-3 标准	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz 频率下 80% 调幅	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz 频率下 80% 调幅

额定功率 频率（50/60 Hz）磁 场，符合 IEC 61000- 4-8 标准	30 A/m	30 A/m
近距离磁场，符合 IEC 61000-4-39 标准	8 A/m, 30kHz, CW; 65 A/m, 134.2kHz, PM 2.1kHz 50%; 7.5 A/m, 13.56MHz, PM 50kHz 50%	8 A/m, 30kHz, CW; 65 A/m, 134.2kHz, PM 2.1kHz 50; 7.5 A/m, 13.56MHz, PM 50kHz 50%

射频无线通信设备的近距磁场抗扰性

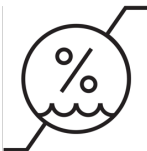
根据以下指定的频率和水平，按照 IEC 61000 - 4-3 标准测试递送系统，以确保机壳端口对 RF 无线通信设备的抗扰性。

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	服务	调制	抗干扰测试水平 (V/m)
385	380 到 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27
450	430 到 470	GMRS460, FRS460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	28
710, 745, 780	704 到 787	LTE 频段 13, 17	脉冲调制 217 Hz	9
810, 870, 930	800 到 960	GSM 800/900, TETRA 800,	脉冲调制 18 Hz	28
1720, 1845, 1970	1,700 到 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频段 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	28
2450	2 400 到 2 570	蓝牙、无线局域网、 802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	28
5240, 5500, 5785	5 100 到 5 800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	9
如果需要达到抗干扰测试水平，发射天线与 ME 设备或 ME 系统之间的距离可以缩短至 1 米。IEC 61000-4-3 允许 1 米的测试距离。				

警告：便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）应与输送系统的任何部分保持至少 30 厘米（12 英寸）的距离。否则，这台设备的性能可能会下降。

警告：应避免将此递送系统与其他设备相邻使用，因为这可能导致操作不当。如必要如此使用，应观察此设备和其他设备以确认其正常运行。

符号词汇表

描述	符号/子条款
产品名称或商标	UDENYCA®
部件编号	REF
制造商的名称或商标及地址	
序列号或批号，前面加上“LOT”字样，或序列号/NDC 号；	LOT SN
警告和/或注意事项（文本格式）	N/A
储存温度及其他特殊储存和/或处理条件（适用于组合）	
湿度限制（适用于组合）	
压力限制（适用于组合）	
包装损坏请勿使用	
避光保存	
保持干燥	
电气设备-水合尘进入防护等级	IP68
电器设备-请参阅使用说明书	
处方设备的“仅限处方”标签	Rx Only

描述	符号/子条款
环氧乙烷 (EO) 灭菌与无菌处理	
有效期 (使用截止日期)	
该设备为一次性使用	
请勿进入 MRI 扫描室。	 
BF 型应用部分	
CSA 证书	
电池规格 Li-MnO ₂ 电池 3V/850mAh (CR14250)	N/A
WEEE 指令合规	
UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv) 预充注射器	
UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv) 佩戴式注射器	