

AMGEN®

关于 AMGEVITA® 的须知



请访问 amgevita.co.nz 以
获取支持材料



本手册适用于医生已开具 **AMGEVITA®**（阿达木单抗）处方的患者。本手册应与药剂师提供的 **AMGEVITA** 消费者药物信息一起阅读，或访问 **www.medsafe.govt.nz**

如果您有任何问题，请咨询您的医疗保健服务人员。

关于 **AMGEVITA** 的更多信息、或报告涉及 **AMGEVITA** 的副作用或产品投诉，请致电安进医疗信息部 **0800 443 885** 或电子邮件至 **medinfo.JAPAC@amgen.com** 与安进医疗信息联系。

本手册由新西兰安进公司提供，仅供一般参考。其内容不应被理解为提供建议或意见，也不应被视为任何决策或行动的依据。重要的是，患者须严格遵守医疗保健专业人员提供的建议。

什么是 AMGEVITA, 它是如何工作的?^{1,2}

AMGEVITA 含有阿达木单抗——一种作用于免疫系统以减少炎症并用于治疗炎症的生物药物。

AMGEVITA 是一种生物仿制药, 这表示它与其原研药阿达木单抗高度相似。

在治疗某些炎症方面, AMGEVITA 已被评估为与其原研药阿达木单抗药物一样安全和有效。

为什么我需要使用 AMGEVITA?

AMGEVITA 用于治疗以下炎症。您的医生处方 AMGEVITA 用来治疗或控制以下其中一种情况:

- 类风湿性关节炎 (RA)
- 多关节型幼年特发性关节炎
- 多关节型幼年类风湿性关节炎
- 附着点炎相关关节炎 (ERA)
- 牛皮癣 (Ps)
- 银屑病关节炎 (PsA)
- 强直性脊柱炎 (AS)
- 非射线照相中轴型脊柱关节炎
- 非放射性中轴型脊柱关节炎
- 克罗恩病
- 化脓性汗腺炎 (HS)
- 葡萄膜炎

如果您对为什么为您开这种药有任何疑问请咨询您的医生。您的医生也可能出于其他原因开了处方。

使用 AMGEVITA 前我应该知道什么?¹

如果您对任何其他药物、食物、防腐剂或染色剂过敏, 请告诉您的医生或药剂师。

在您开始治疗之前, 您应该告诉您的医生您是否:

- 有其他医疗状况
- 服用任何其他药物 (包括非处方药)
- 怀孕或计划怀孕
- 有感染, 包括身体某一部位的长期感染 (例如腿部溃疡)
- 患有或曾经患有血液疾病、心脏病、对疾病的抵抗力低、严重的心脏病、任何类型的癌症、肾脏或肝脏问题, 以及任何其他过往的健康问题
- 患有神经系统疾病, 例如多发性硬化症
- 有任何疫苗接种或手术计划
- 曾经患过肺结核或与肺结核患者有过密切接触
- 患有慢性阻塞性肺病 (COPD), 是乙型肝炎病毒 (HBV) 的携带者或乙肝患者
- 对橡胶或乳胶过敏

请勿使用 AMGEVITA 如果您对 adalimumab 或该产品的其他成分有过敏反应，如果您患有中度的或严重的心衰竭或者您患有任何的严重感染（比如脓毒症，结核病或者其他由病毒，真菌，寄生虫或细菌引起的严重感染）。¹

从您的药剂师处或 www.medsafe.govt.nz, 获得的消费者药品信息 (CMI) 能向您提供有关 AMGEVITA 的 更多详细信息。

如果我正在服用其他药物，该注意些什么呢？¹

请务必告知您的医生或药剂师如果您正在服用任何其他的药物这包括任何能在药房，超市，自然疗法中心或健康食品店买到的非处方药。

与 AMGEVITA 一起服用时，某些药物可能会干扰 AMGEVITA 并影响其工作方式或增加感染风险。不要把 AMGEVITA 与 阿那白滞素(商品名Kineret)或阿巴西普（商品名Orencia)同时服用。

您可以在消费者药品信息中心找到这些药的完整名单

我该如何使用 AMGEVITA？¹

AMGEVITA 是皮下注射的。它可以由您或您的家人、监护人或照顾者在接受培训后使用 SureClick® 预充注射笔或预充注射器注射。如您想了解更多信息和使用步骤说明，请参阅以下页面关于 SureClick® 预充注射笔的使用说明或访问网站 amgevita.co.nz 查看教程视频。

在使用 AMGEVITA 的时候我还应该做什么？¹

您的医生会根据您的情况为您提供正确剂量的说明。请务必按照医生的规定使用药物。如果您忘记按时注射，请在想起来后立即注射 AMGEVITA a并且（然后）按照原定日期注射下一剂。请勿试图通过一次注射多于一剂的量来弥补错过的剂量。如果想起来的时候已经快到下一次预定注射的时间了，请跳过错过的注射剂量，并在需要时（预定时间）注射下一次用药。如果您不确定该怎么做，请咨询您的医生或药剂师。

您应该做到以下事项：

- 未经医生许可，切勿停止使用 AMGEVITA。
- 准时会见您的医生，以便检查您的进展。
- 在您或您的孩子（如果适用）接种任何疫苗之前，或者您是否要进行手术之前，请咨询您的医生。
- 在您开始使用任何新药之前，请告诉您的医疗保健服务人员您正在使用 AMGEVITA。

您不应该做以下事项:

在没有医生的指导下, 改变您的药量或停止您的治疗。

我应该怎么存放 AMGEVITA?¹

AMGEVITA 应冷藏储存在 2°C 至 8°C 的冰箱中, 不得冷冻。将其放在避光的包装中及儿童无法接触到的地方。

在某些特殊的情况下(例如在旅途中) AMGEVITA 可在室温 (低于 25°C) 下储存, 最多可避光保存 14 天。即使已放回冰箱, 超过 14 天也必须丢弃。

有可能出现哪些副作用呢?¹

在使用 AMGEVITA 治疗期间, 您可能会面临某些副作用的风险, 包括感染。了解这些副作用并监测它们是很重要的。

所有药物都可能产生不良副作用。有时候副作用是严重的, 但大多数时候不是。据观察, 使用 AMGEVITA 后所产生的一些副作用可能没有症状, 只能通过血液检测才能发现。

一些需要紧急医疗护理的副作用包括:¹

- 过敏反应的迹象——胸闷、呼吸困难、面部、嘴唇和舌头肿胀、皮疹、荨麻疹和瘙痒
- 心力衰竭的迹象——劳累或躺下时呼吸急促, 或脚部肿胀
- 感染迹象——发烧、精力不足、皮肤溃疡、牙齿和牙龈问题或排尿时灼痛
- 神经系统问题——手臂或腿部麻木或刺痛、视力改变或虚弱
- 血液疾病的症状——持续发热、瘀伤、易出血或苍白
- 肺结核的迹象——持续咳嗽、体重减轻、精神萎靡(精力不足)或发烧
- 软组织感染的迹象——肿块或未愈合的开放性溃疡

以上内容并不是可能产生的副作用的完整列表。请阅读 AMGEVITA 消费者药物信息以获取更多信息, 如果您在使用 AMGEVITA 治疗期间感到任何异常, 请立即告诉您的医生。

使用说明: AMGEVITA SURECLICK® – 一次性预充注射笔

当你读完注射步骤后, 请参阅注射笔部件的结构指南。

第一步: 准备

A 从包装中取出一支 AMGEVITA SureClick 预充注射笔。

1. 小心地将 SureClick 预充注射笔从包装盒中直接提起
2. 未使用过的 SureClick 预充注射笔放回原包装放回冰箱
3. 为获得更舒适的注射效果, 请在注射前将 SureClick 预充注射笔在室温下放置 **15 至 30 分钟**。

◎ 请勿做以下动作

- ✗ 将达到室温的 SureClick 预填充笔放回冰箱
- ✗ 尝试使用热水或微波炉等热源加热 SureClick 预充注射笔
- ✗ 将预充注射笔放在阳光直射的地方
- ✗ 摇晃预充注射笔
- ✗ 准备充分之前, 将黄色帽盖拉开

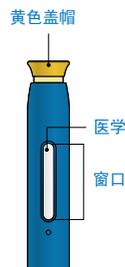
B 检查 AMGEVITA SureClick 预充注射笔。

确保窗口中的药物清澈无色至微黄色

◎ 请勿在以下情况下使用 SureClick 预充注射笔:

- ✗ 药物混浊或变色, 或含有薄片或颗粒
- ✗ 任何部分出现破裂或破损
- ✗ SureClick 预充注射笔掉在坚硬的表面上
- ✗ 黄色盖子丢失或未连接妥当
- ✗ 产品过期

有任何情况, 请致电 0800 443 885 联系 Amgen 医疗信息部。如果需要, 我们会建议您联系您的医疗保健提供者并使用新的预充注射笔。



C 收集注射所需的所有材料

用肥皂和水彻底洗干净手。一个干净、平坦稳定的表面:

- 新的 SureClick 预充注射笔
- 含有酒精的湿巾
- 棉球或者纱布垫
- 粘性绷带
- 锐器收纳容器



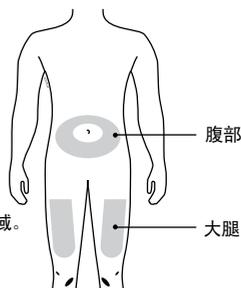
D 为您要注射的部位进行清洁和准备

以选择:

- 大腿
- 胃部区域 (腹部), 除开肚脐周围 5 厘米 (2 英寸) 的区域

用酒精湿巾清洁注射部位。

- ◎ 请勿再次触摸已清洁部位, 每次给自己注射时选择不同的位置。
- 如果您想使用相同的部位注射, 请确保它与您上次注射时使用的注射具体位置不同。
- ◎ 请勿注射到皮肤柔软、瘀伤、泛红或坚硬的区域。避免注射到有疤痕或妊娠纹的区域。
- 如果您患有牛皮癣, 应避免直接注射到凸起、厚、红色或鳞片状的皮肤斑块或病变处。



第二步：做好准备

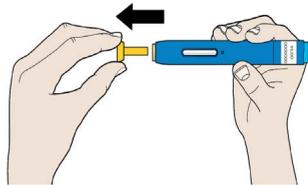
E 准备注射时，直接拔下黄色帽盖。

在针头或黄色安全防护装置的末端看到一些液体是正常的

○ 请勿

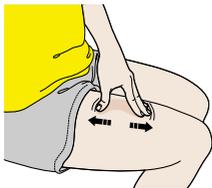
- ✗ 扭转或弯曲黄色盖帽
- ✗ 将黄色盖帽重新盖回 SureClick 预先充注射笔
- ✗ 准备充分之前就将黄色盖帽拉开

● 重要须知：将黄色盖帽丢入锐器收纳容器



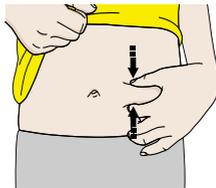
F 拉伸或挤压注射部位，形成一个坚实的表面。

拉伸法



将皮肤拉伸紧实
通过在相反的方向上
移动您的拇指和食指，
创立一个 大约五厘米
(2-inch) wide.
宽度的区域

或挤压法

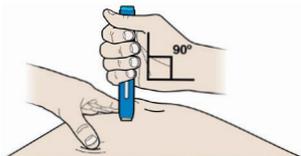


将皮肤按压紧实
在拇指与食指之间，创立
一个大约 5 厘米
(2-inch) 宽度的区域。

● 重要须知：注射始终保持皮肤拉伸或挤压

第三步：注射

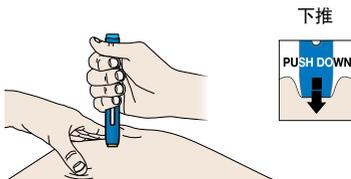
G 保持拉伸或按压 关闭黄色盖子，将 SureClick 预先充注射笔90度垂直在您的皮肤上



务必要让观察窗口在您可视范围内

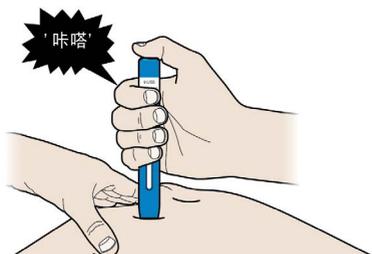
● 重要须知：准备好之前请勿按压蓝色按钮

H 用力推动 SureClick 预先充注射笔向下放在皮肤上，直到它停止移动



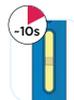
● 重要须知：You 重要须知：您必须将黄色安全护罩一直 按压到皮肤上以解锁激活装置，但在准备好注射之前不 要触摸蓝色启动按钮

I 当您准备好注射后，请按压蓝色按钮。



J 保持按压注射，注射大约会持续 10 秒钟。

注射完成后，
观察窗口会变
成黄色



注意：从皮肤上取下
预填充的笔后，针头
将被自动覆盖



● 重要提示：当你拔出预充注射笔时，如果窗口 颜色没变黄，或者看起来药物仍在注射，这意味着您没有接收到完整剂量，请立即致电您的医疗保健服务人员。

第四步：注射结束

K 丢弃用过的 SureClick 预充注射笔和黄色针帽。

- 使用后立即将用过的 SureClick 预充注射笔放入锐器收纳容器中。不要将预填充的笔丢弃在您的家庭垃圾中
- 与您的医生或药剂师讨论适当的处置方法

○ 请勿

- ✘ 重复利用 SureClick 预充注射笔
- ✘ 回收 SureClick 预充注射笔或锐器容器，或将它们扔进生活垃圾中

● 重要须知：始终将锐器收纳容器放在儿童看不到和够不到的地方
如果您没有锐器处理容器，您可以使用如下所述的家用容器：

- 由重型塑料制成
- 可以关闭，并有一个紧密贴合、防刺穿的盖子，不会让尖锐的物体露出来
- 使用过程中可以稳定站立
- 是防漏的，并贴有适当的标签，以警告容器内的危险废物



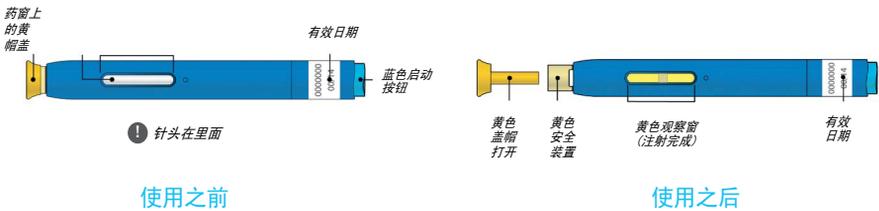
L 检查注射部位

如果有出血情况，请在注射部位按压棉球或纱布垫。请勿搓揉注射部位。如果需要，请使用粘性绷带
注射处可能产生的副作用

被报告的常见副作用包括注射部位反应（发红、瘙痒、疼痛或肿胀）

如果您担心任何这些副作用，请联系您的医疗保健服务人员或拨打 0800 443 885 的安进医疗信息中心。

配件名称



以上说明只用于 SureClick 预充注射笔。如果您的处方是使用 AMGEVITA 预充注射器，请查看药包中的使用说明或观看在 amgevita.co.nz 上的 AMGEVITA 的教学视频。



使用及处理操作的特别说明^{1,2}

- AMGEVITA SureClick 预充注射笔旨在于单人单次使用。
- AMGEVITA SureClick 旨在医生的指导下和监督下使用。如果病人接受过合格的注射技术培训，患者可以自 AMGEVITA。
- 为了使注射更加舒适，请在注射前将预充注射笔在室温下放置 15 至 30 分钟。
- 请勿剧烈摇晃AMGEVITA SureClick 预充注射笔。
- 如果 AMGEVITA SureClick 预充注射笔不慎掉落在任何坚硬的平面上请勿继续使用，尽管不易察觉，注射笔可能已被损坏。
- AMGEVITA SureClick预充注射笔的针头保护罩由干性天然橡胶制成，其内含乳胶物质。如果您对乳胶过敏请告知您的医疗保健服务人员。

关于储存的特别注意事项¹

- AMGEVITA SureClick 预充注射笔必须冷藏在 2°C 至 8°C。请勿冷冻。
- 如不慎冻结，即便解冻，也请勿使用。
- 为保护产品不受光照的破坏，注射前请勿打开包装盒。
- AMGEVITA SureClick预充注射笔可在室温下（低于25），避光保存 14 天。如果14天内未使用，请丢弃 AMGEVITA SureClick 预充注射笔。
- 不要使用过期的 AMGEVITA SureClick 预充注射笔。

尽管不是每个人都有不良反应，但是和所有其他药物一样，该药物也可能引起某些副作用。大多数副作用是轻度到中度的。但是，有些可能很严重，需要治疗。如果您有任何不良反应，请尽快与您的医疗保健服务人员或药剂师联系。¹

有关 AMGEVITA 的更多信息或报告不良反应或产品投诉，请致电 0800 443 885 联系 Amgen 医疗信息部或发送电子邮件至：MEDINFO.JAPAC@amgen.com

IMPORTANT INFORMATION ABOUT AMGEVITA: AMGEVITA® is a prescription medicine containing adalimumab. AMGEVITA is available as single use pre-filled syringe(s) (containing 20 mg or 40 mg adalimumab) or single-use pre-filled pens (containing 40 mg adalimumab). AMGEVITA is a biosimilar medicine comparable to Humira®. What AMGEVITA is used for: AMGEVITA is used to reduce inflammation in patients with some inflammatory diseases, including rheumatoid arthritis, polyarticular juvenile idiopathic arthritis, enthesitis-related arthritis, psoriasis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, non-radiographic axial spondyloarthritis, Crohn's disease, ulcerative colitis, hidradenitis suppurativa, and uveitis. **AMGEVITA has risks and benefits.** Do not use AMGEVITA if you have: an allergy to any medicines containing adalimumab or any of the other ingredients in AMGEVITA; a severe infection; tuberculosis (known as TB); moderate-severe heart failure; or if using a medicine containing abatacept (Orencia®) or anakinra. Before you use AMGEVITA tell your doctor if you have: a current infection or a history of infections that keep coming back (including TB, hepatitis B, fungal or any other infection); any conditions that increase the risk of infections; had close contact with someone with TB, or Hepatitis B virus (HBV) or are a carrier of HBV; conditions that affect protective nerve layers, such as multiple sclerosis; blood disorders; low resistance to infections or diseases; any serious heart conditions or cancers; disorders that occur when the immune system attacks and destroys healthy cells, tissues, or organs by mistake; lung diseases that make breathing difficult; inflammation of the middle layer of the eye (uveitis); kidney or liver problems; psoriasis (a type of skin disease) and have undergone phototherapy; or if you have any allergies. Your risk of getting serious infections or certain kinds of cancer may increase if you take AMGEVITA. In rare cases, these infections may be life-threatening. Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant, or if you are breastfeeding or plan to. Tell your doctor immediately or go to your nearest hospital if you develop symptoms: of an allergic reaction, such as chest tightness, shortness of breath or difficulty breathing, swelling of the face, lips or tongue, or a rash; heart problems, such as shortness of breath with exertion or lying down, swollen feet; or signs of blood disorders, such as a persistent fever, bruising, bleeding easily, paleness. Tell your doctor straight away if: symptoms of TB or any other infection appear during treatment (such as fever, persistent cough, weight loss, listlessness or lack of energy, skin sores, problems with your teeth and gums, burning when you pass urine, etc); you develop cancer, skin lesions (new skin spots or sores), or if existing lesions change appearance; nervous system disorders (such as numbness, or tingling, arm or leg weakness, double vision). Tell your doctor straight away if you become pregnant while using AMGEVITA. If you use AMGEVITA during pregnancy, your baby may have a higher risk of getting an infection. It is important that you tell your baby's doctors and other healthcare professionals about your AMGEVITA use during your pregnancy before the baby receives any vaccine. Tell your doctor and other healthcare professionals: if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription; if you are going to have surgery, or if you are scheduled for any vaccines. Patients taking AMGEVITA should not receive live vaccines. Tell all doctors, dentists, and pharmacists who are treating you that you are using AMGEVITA. Common Side Effects: Tell your doctor if you experience any side effects that make you feel unwell. The most common side effects of this medicine are injection site reactions (e.g. pain, swelling, redness); respiratory tract infections; ear or eye pain, inflammation of the eye or eye lid; mouth ulcers, pain or bleeding from the gums; burning or pain when passing urine or blood in the urine; skin bumps or sores that don't heal; headache or migraine, dizziness; muscle weakness or numbness; tummy pain, nausea, vomiting, reflux or heartburn; chest pain; rash, itching; finger or toe nail problems; hair loss; tiredness; muscle, joint or bone pain; bleeding or bruising more easily; depression or anxiety; increased heart rate; and infections caused by viruses, bacteria or fungi. Your doctor might also tell you about abnormal laboratory test results, such as reduced blood cell counts for example. **Ask your doctor if AMGEVITA is right for you. Use strictly as directed. Please read the safety information in the AMGEVITA Consumer Medicines Information (CMI), available at www.medsafe.govt.nz/Consumers/cmi/a/amgevita.pdf or telephone 0800 443 885 (free call).** If you have any questions about using AMGEVITA, or if symptoms continue, or you have side effects, speak to your healthcare professional.

From 1 March 2022, AMGEVITA is fully funded for most of the above conditions (under Special Authority) except for enthesitis-related arthritis and non-radiographic axial spondyloarthritis. Normal pharmacy prescription and doctor's charges will apply. Amgen (New Zealand) Limited, Auckland, New Zealand. Telephone: 0800 443 885. E-mail medinfo.JAPAC@amgen.com. V1. TAPS MR797.

References: 1. AMGEVITA® Consumer Medicine Information. 2. AMGEVITA® Approved Data Sheet. 3. AMGEVITA® SureClick Instructions for use 9 April 2021. Available at: https://www.amgevita.co.nz/-/media/Themes/Amgen/Amgevita-nz/Amgevita-nz/pdf/amgevita_nz_%20pf_pen_ifu (Accessed November 2022).

© 2023 Amgen. All rights reserved.

Amgen (New Zealand) Limited, Level 22, PwC Tower, 15 Customs Street West, Auckland 1010.

Telephone: 0800 443 885 | Email: medinfo.JAPAC@amgen.com

NZL-501-0923-80005. TAPS MR9745. Date of preparation: December 2023. AMG11695 Chinese.

