

病患用藥說明書
Prolia® 保絡麗 注射液(denosumab)
皮下注射使用

關於Prolia 有哪些重要注意事項？

不可同時施用 Prolia 與 XGEVA®，因兩者含有相同的活性成分 (denosumab)。

Prolia 可能會導致嚴重的副作用，包括：

- **嚴重過敏反應。**施用 Prolia 的患者曾發生嚴重過敏反應。若您出現任何嚴重過敏反應症狀，請立即聯絡醫師，或到最近的急診室就醫。可能的嚴重過敏反應症狀包括：
 - 低血壓
 - 呼吸困難
 - 喉嚨發緊感
 - 臉部、雙唇、舌頭腫脹
 - 皮疹
 - 發癢
 - 蕁麻疹
- **血中鈣濃度降低 (低血鈣)。**Prolia 可能會降低血中的鈣濃度。在接受 Prolia 治療前即已罹患的低血鈣，可能會在治療期間惡化。您必須先治療低血鈣，然後才能使用 Prolia。大多數低血鈣患者並無症狀，但部分患者可能會有症狀。若您出現下列低血鈣症狀，請立即聯絡醫師：
 - 肌肉痙攣、抽搐或抽筋
 - 手指、腳趾或嘴巴周圍麻木或刺痛

接受 Prolia 治療時，醫師可能會同時處方鈣及維生素 D，預防您的血鈣濃度降低。請依照醫師指示服用鈣和維生素 D。

- **嚴重顎骨病症 (顎骨壞死)。**施用 Prolia 可能導致嚴重的顎骨病症。進行 Prolia 治療之前，您的醫師會檢查您的口腔，也可能要求您先接受牙醫檢查，然後再開始 Prolia 治療。接受 Prolia 治療期間，維持良好的口腔衛生相當重要。如果您對維持口腔衛生的方法有任何疑問，請聯絡醫師或牙醫。
- **股骨異常骨折。**部分患者曾發生股骨異常骨折。骨折症狀包括髖部、腹股溝或大腿出現新的或異常疼痛。
- **停用 Prolia 之後骨折風險提高，包括脊椎骨折。**停止 Prolia 治療會提高發生骨折的風險，包括脊椎骨折。如果您曾發生脊椎骨折，則多節脊椎發生骨折的風險會提高。在與醫師討論前，請勿停止施用 Prolia。如果您停止接受 Prolia 治療，請詢問醫師是否有其他可用的藥物。
- **嚴重感染。**施用 Prolia 可能會導致皮膚、胃下部 (腹部)、膀胱或耳朵嚴重感染。接受 Prolia 治療的患者也較常因感染引起心臟內膜炎 (心內膜炎)。任何感染症狀皆必須就醫診治。

Prolia 這款藥物可能會影響人體抵抗感染的能力。如果患者的免疫系統較弱或其服用的藥物會影響免疫系統，則發生嚴重感染的風險較高。若您出現下列感染症狀，請立即聯絡醫師：

- 發燒或寒顫
- 皮膚發紅、腫脹、發熱、觸痛等症狀
- 發燒、呼吸急促、持續咳嗽
- 嚴重腹痛
- 頻繁排尿，或排尿時有燒灼感
- **皮膚相關問題。**施用 Prolia 可能會導致皮膚發炎 (皮膚炎)、皮疹或濕疹等皮膚問題。如果您出現下列皮膚症狀，病情未見改善或持續惡化，請聯絡醫師：
 - 發紅
 - 發癢
 - 表皮出現突起或或斑塊 (皮疹)
 - 皮膚乾燥或觸感如同皮革
 - 表皮起水泡或水泡變硬
 - 脫皮
- **骨骼、關節或肌肉疼痛。**有些施用 Prolia 的患者出現嚴重的骨骼、關節或肌肉疼痛。若您出現上述任何一種副作用，請立即聯絡醫師。

什麼是 Prolia ?

Prolia 是一種處方藥物，可用於：

- 治療停經後婦女（「更年期」）的骨質疏鬆症（骨骼密度降低且變得脆弱），這類患者的特性為：
 - 骨折高風險族群
 - 無法接受其他骨質疏鬆症藥物治療，或此類藥物療效不佳者
- 增加男性骨質疏鬆症患者（高骨折風險族群）骨量。
- 治療特定的男性和女性骨質疏鬆症患者，他們需要服用皮質類固醇藥物（如 prednisone）6 個月以上，且為高骨折風險族群。
- 治療攝護腺癌（未擴散到身體其他部位）且具高骨折風險男性患者的骨質流失現象。

Prolia 對兒童的安全性及療效尚未確定。

如果您有下列情形，請勿使用 Prolia：

- 醫師診斷您的血鈣濃度過低。
- 已經懷孕或計劃懷孕。
- 對 denosumab 或 Prolia 之中的任何成分過敏。請參見本用藥說明書末尾處，Prolia 成分的完整清單。

在接受 Prolia 治療之前，請告知醫師您的所有病症，包括您是否：

- 正在服用一種名為 Xgeva (denosumab) 的藥物。Xgeva 含有與 Prolia 相同的活性成分。
- 有低血鈣症狀。
- 無法每日服用鈣及維生素 D。
- 曾接受副甲狀腺或甲狀腺（位於頸部的腺體）手術。
- 經診斷為腸胃不易吸收礦物質（營養吸收障礙症候群）。
- 有腎臟問題或正在洗腎。
- 正在服用會降低血鈣濃度的藥物。
- 計劃接受牙科手術或拔牙。
- 已經懷孕或計劃懷孕。Prolia 可能會傷害未出生的胎兒。

若您是有生育能力的女性患者：

- 醫護專業人員必須在開始 Prolia 治療之前為您驗孕。
- 從 Prolia 治療期間直到最後一劑藥物後至少 5 個月內，您都必須使用有效的避孕方法。
- 如果您在 Prolia 治療期間懷孕，請立即告知醫師。
- 正在哺乳或計劃哺乳。目前尚不清楚 Prolia 是否會排入母乳，您應與醫師決定要接受 Prolia 治療或是哺乳，不得同時並行。

請告訴醫師您使用的所有藥物，包括處方藥物、成藥、維生素、草藥補充劑。

瞭解您服用的藥物，請隨身攜帶一份藥物清單，以便於使用新藥物時供醫師或藥師查看。

我會用什麼方式接受 Prolia 治療？

- Prolia 是一種注射藥劑，由醫護專業人士為您施打，並採用皮下注射方式給藥。
- 您需要每 6 個月注射 1 次 Prolia。
- 在 Prolia 治療期間，應遵照醫師指示服用鈣和維生素 D。
- 如果遺漏任何 Prolia 劑量，請儘速接受注射。
- 在 Prolia 治療期間，請妥善保養牙齒和牙齦，定期刷牙並使用牙線。
- 進行牙科手術或相關治療前，請告知牙醫您正在接受 Prolia 治療。

Prolia 可能有哪些副作用？

Prolia 可能導致嚴重的副作用。

- 請參閱「關於 **Prolia** 有哪些重要注意事項？」
- 目前尚不清楚長期使用 **Prolia** 是否會減緩骨折癒合速度。

Prolia 用於停經後婦女的骨質疏鬆症時，患者最常見的副作用為：

- 背痛
- 手臂和腿部疼痛
- 高膽固醇
- 肌肉痛
- 膀胱感染

Prolia 用於骨質疏鬆症的男性患者，最常見的副作用為：

- 背痛
- 關節疼痛
- 感冒 (流鼻水或喉嚨痛)

Prolia 用於糖皮質素引起的骨質疏鬆症患者，最常見的副作用為：

- 背痛
- 高血壓
- 肺部感染 (支氣管炎)
- 頭痛

Prolia 用於接受特定治療的攝護腺癌患者，最常見的副作用為：

- 關節疼痛
- 背痛
- 手臂和腿部疼痛
- 肌肉痛

如果出現任何令您不適或未見改善的副作用，請告知醫師。

以上並未包含所有 **Prolia** 可能的副作用。

請聯絡醫師諮詢相關副作用。可撥打 02-23960100，向全國藥物不良反應通報中心 通報副作用。

Prolia 的成分有哪些？

活性成分：denosumab

非活性成分：山梨醇、醋酸、聚山梨醇酯 20、注射用水 (USP)、氫氧化鈉

AMGEN[®]

台灣安進藥品有限公司

更多詳細資訊請參見 <https://www.amgen.com.tw/zh-tw/products/> 網站，或撥打 0080-161-1483 聯絡 安進藥物諮詢。

版本:TWPRMG05 修訂日期：2020 年 2 月