

保路麗® Denosumab 注射液
Prolia® (denosumab)
病患用藥說明書

以預先填的注射筒裝的 Prolia 60 mg 溶液注射劑主成分為 denosumab。

開始使用本藥物前請詳讀病患用藥說明書所有內容。

- 本病患用藥說明書不能取代和醫師討論您的醫療狀況或治療。
- 有任何進一步的問題，您可以請教醫師或藥師。
- 本藥物是針對您所開立。請勿拿給他人使用。因為可能對其造成傷害，即使其症狀與您相同亦可能造成傷害。
- 若任何副作用變嚴重或是您注意到本病患用藥說明書中未列出的任何副作用，請立即告知醫師或藥師。

本病患用藥說明書包含：

1. Prolia (denosumab) 的介紹及其用途
2. 使用 Prolia (denosumab) 前的須知
3. 如何使用 Prolia (denosumab)
4. 可能的副作用
5. 如何保存 Prolia (denosumab)
6. 進一步資訊

1. Prolia (denosumab) 的介紹及用途

Prolia (denosumab) 之成分與作用原理

Prolia 含有 denosumab，是一種蛋白質(單株抗體)會干擾體內其他蛋白質的作用，進一步抑制骨質的流失，而用以治療骨質疏鬆。

接受 Prolia 治療提高骨骼密度，進而降低骨折的風險。

骨骼是活組織，隨時在更新。雌激素有助於維持骨骼健康，停經後，雌激素會減少，可能因此導致骨骼變薄、變脆弱，最終可能導致骨質疏鬆。許多骨質疏鬆的婦女並無症狀，但是仍有骨折的風險，特別是發生在脊椎、髖骨與手腕的骨折。

Prolia (denosumab) 的用途

Prolia (denosumab) 適用於為治療有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症，包含下列任何一種狀況：

- 先前曾經發生過骨質疏鬆症造成的骨折。
- 具有多項骨折的危險因子。
- 先前曾經接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法。

Prolia (denosumab) 適用於治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性患者，或先前曾接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法的患者，以增加骨量。

Prolia (denosumab) 適用於因為非轉移性攝護腺癌而進行雄性賀爾蒙抑制治療且具高度骨折風險之男性患者。

2. 使用 Prolia (denosumab) 前的須知

如果有下列情況，請勿使用 Prolia (denosumab)

- 血中鈣濃度過低(低血鈣症)。
- 懷孕或計畫懷孕。
- 對 denosumab 或 Prolia 之任何成分過敏的患者。

請小心使用 Prolia (denosumab)

如果您在接受 Prolia (denosumab) 治療期間，出現皮膚腫脹、發紅(最常見於小腿)，並感覺發熱、壓時疼痛(蜂窩性組織炎)，會伴隨發燒症狀，請立即告知醫師。

如果您對於乳膠(預充填的注射筒針套含有乳膠衍生物)過敏，請告知醫師。

若您有低血鈣，請告知醫師。

如果您曾經有過嚴重的腎臟問題、腎衰竭或需要透析治療，請告知醫師。

如果您曾接受過副甲狀腺或甲狀腺手術，請告知您的醫師。副甲狀腺和甲狀腺是位於您脖子內的內分泌腺體。

如果您曾被告知您的胃及小腸對礦物質的吸收有困難，請告知您的醫師。

接受 Prolia (denosumab) 治療期間，您應該補充鈣與維他命 D。醫師會與您討論這點。如果您已經有侵入性牙科處置、有癌症、正在接受化療或放射線療法、正在服用類固醇，沒有例行接受牙科照護或有牙周病；在開始 Prolia (denosumab) 治療前，應考慮安排接受牙齒檢查。

如果您正在接受牙科治療或將接受牙科手術，請告知您的牙醫師，您正在接受 Prolia (denosumab) 治療。

接受 Prolia (denosumab) 的治療期間，請務必維持良好的口腔衛生。

不建議使用 Prolia (denosumab) 於未滿 18 歲的病患。並未針對兒童及青少年，進行過

Prolia 的試驗。

使用其他藥物

如果您正在服用或最近有服用過任何其他藥物，包括不需處方即能購得的藥物，請告知醫師或藥師。

市面上另有一種產品癌骨瓦 XGEVA[®] 的主成分也是 denosumab。如果您正在使用 XGEVA，請告知您的醫療照護者。若您正在使用 Prolia，不可再接受 XGEVA。

懷孕及授乳

並未針對懷孕婦女進行過 Prolia (denosumab) 的試驗。如果您已經懷孕、或認為您可能懷孕、或是計畫懷孕，請務必告知醫師。如果您懷有身孕，並不建議使用 Prolia (denosumab)。目前不知道 Prolia (denosumab) 是否會排入乳汁。如果您在餵母乳或打算餵母乳，請務必告知醫師。醫師會衡量母乳對於嬰兒的好處以及 Prolia (denosumab) 對於母體的好處，協助您決定是否應該中斷餵食母乳或停用 Prolia (denosumab)。

Prolia 可能會造成胎兒傷害。使用 Prolia 治療的男性和已懷孕的伴侶進行無防護的性行為時，胎兒可能會因此而接觸到 denosumab。

服用任何藥物前請先詢問醫師或藥師的建議。

如果您在使用 Prolia (denosumab) 期間懷孕，請告訴您的醫師及台灣安進藥品有限公司 00801-611-483。

3. 如何使用 Prolia (denosumab)

一般的劑量是每 6 個月皮下注射 1 針預充填的 60 mg Prolia，最佳的注射部位是大腿上方及腹部，您的照護人員也可以替您注射在上手臂外側部位。每盒裝 Prolia 都附有 1 張提醒卡及貼紙，可以從紙盒上撕下。將撕下來的貼紙，貼在您個人行事曆上下一個注射日期及/或使用提醒卡記錄下次注射的日期。接受 Prolia (denosumab) 的治療期間，應補充鈣質與維生素 D，醫師會與您討論。

如果您忘了使用 Prolia (denosumab): 如果忘記使用一劑的 Prolia, 應在記起時儘快安排注射。之後, 應於最近一次注射日起算, 每 6 個月安排一次注射。

若您停止使用 Prolia: 為了從治療中獲得最大效益, 請務必按照醫師開立的時間使用 Prolia。在您考慮停止治療前, 請先與醫師討論。

4. 可能的副作用

如同其他藥物, Prolia (denosumab) 也可能會造成副作用, 但並非所有使用 Prolia (denosumab) 的患者都會出現副作用。

Prolia (denosumab) 可能引起的嚴重副作用包含:

● **嚴重的過敏反應 (過敏)**

使用 Prolia 的患者可能會出現嚴重的過敏反應, 如果您使用 Prolia 後發生嚴重的過敏反應, 請立即致電您的醫師或就醫。嚴重的過敏反應可能包含以下症狀: 低血壓、呼吸困難、咽喉疼痛、臉部、嘴唇或舌頭腫脹、皮膚紅疹、皮膚搔癢、蕁麻疹。

● **血中鈣濃度低 (低血鈣症)**

Prolia (denosumab) 可能會使血中鈣濃度降低。若您開始接受 Prolia (denosumab) 之前已有低血鈣, 則治療期間可能會惡化。必須先治療低血鈣問題, 才可開始使用 Prolia (denosumab)。大部份低血鈣患者並沒有症狀, 但有些人例外。

若您有下列症狀, 請立即打電話給您的醫師:

- 肌肉痙攣、抽筋或抽搐
- 手指、腳趾或嘴巴周圍感覺麻木或刺痛

使用 Prolia (denosumab) 期間, 醫師可能會開立鈣質與維生素 D 給您, 以預防低血鈣。請按照醫師指示, 服用鈣質與維生素 D。

● **嚴重感染**

使用 Prolia (denosumab) 期間, 可能會在皮膚、下腹部、膀胱或耳朵等部位發生嚴重感染。使用 Prolia (denosumab) 的患者,

較常因感染而發生心內膜炎 (心臟內層發炎)。若您發生感染, 可能需要至醫院接受治療。

Prolia (denosumab) 可能會影響您的免疫系統。免疫系統較弱或是正在使用會影響免疫系統藥物的人, 發生嚴重感染的機會或許會增加。

如果您有下列感染症狀, 請立即打電話給您的醫師:

- 發燒或寒顫
- 皮膚紅腫且發熱, 或是觸壓時會疼痛
- 嚴重腹痛
- 頻尿、急尿, 或是排尿時有燒灼感

● **皮膚問題**

使用 Prolia (denosumab) 可能會引起皮膚問題, 例如皮膚發炎(皮膚炎)、紅疹及濕疹。若您有下列皮膚症狀, 且未改善或是惡化, 請致電您的醫師:

- 發紅
- 搔癢
- 小突起或斑點 (紅疹)
- 皮膚乾燥或出現皮革感
- 會滲出或變硬的水泡
- 脫皮

● **嚴重顎骨問題 (顎骨壞死)**

使用 Prolia (denosumab) 或許會發生嚴重的顎骨問題。開始使用 Prolia (denosumab) 之前, 醫師應為您檢查口腔。醫師可能會請您在使用 Prolia (denosumab) 之前先去牙科就醫。接受 Prolia (denosumab) 治療期間, 必須維持良好的口腔衛生。

● **不尋常的大腿骨折 (非典型股骨骨折)**

有些患者會發生不尋常的大腿骨折, 症狀包含新或不尋常的大腿、髖部或腹股溝疼痛。

● **骨頭、關節或肌肉疼痛**

有些使用 Prolia 的患者會發生嚴重的骨頭、關節或肌肉疼痛。

- **停止使用 Prolia (denosumab) 治療後，發生骨折的風險隨之提高，包含脊椎骨折**
在您停止使用 Prolia 治療後，發生骨折的風險隨之提高，包含脊椎骨折。若您曾經發生脊椎骨折，您發生一處以上的脊椎骨折風險隨之提高。在未與醫師討論之前，不可中斷 Prolia 的治療。如果停止使用 Prolia 治療，請與醫師討論其他的藥物治療。

若您有這些副作用，請立即致電您的醫師。

Prolia (denosumab) 最常見的副作用包含：

- 用於治療停經後婦女骨質疏鬆症時：背痛、四肢疼痛、肌肉骨骼疼痛、高膽固醇血症、膀胱炎。
- 用於治療骨質疏鬆症男性患者時：背痛、關節痛、鼻咽炎。
- 用於治療因攝護腺癌或乳癌而進行將相關治療的男性或女性患者時：關節痛、背痛、四肢疼痛、肌肉骨骼疼痛。

若任何副作用變嚴重或是您注意到病患用藥說明書中未列出的任何副作用，請告知醫師或藥師，您也可以撥打 00801-611-483 向台灣安進藥品有限公司通報副作用。

5. 如何保存 Prolia (denosumab)

請放在小孩看不到、拿不到的地方。

請勿使用過期的 Prolia。

請冷藏保存(2°C - 8°C)。請勿冷凍。

以原紙盒保存，避免日光照射。

請勿過度搖動。

您可將預充填的注射筒放在冰箱外面，待其達室溫(最高不超過 25°C)後再進行注射。這樣注射起來會比較舒服。一旦注射筒達室溫(最高不超過 25°C)後，必須在 14 天內用完。

若未在 14 天內使用，應丟棄。

不可以廢水或家庭廢棄物的方式丟棄藥物。請教您的藥師應該如何丟棄不再使用的藥物。此類作法有助於環境保護。

6. 進一步的資訊

Prolia (denosumab) 的內容物

- 活性物質為 denosumab。每 1 mL 預充填的注射筒包含 60 mg 的 denosumab (60 mg/mL)。
- 其他成分有醋酸、氫氧化鈉、山梨醇、聚山梨醇 20 以及注射用水。

Prolia (denosumab) 的外觀及包裝內含物

- Prolia (denosumab) 是無菌、不含防腐劑、透明、無色至淡黃色溶液注射劑，裝填於立即可使用、預充填的注射筒裡。
- 每包附有 1 支預充填的注射筒及針套。

什麼是骨質疏鬆症？

骨質疏鬆症是一種疾病，骨骼變得疏鬆且脆弱，增加骨折發生的風險。骨折發生前，骨質疏鬆通常沒有什麼症狀。最常發生骨折的部位是脊椎，會造成身高減少，但不一定會疼痛。時間一久，脊椎會彎曲或變形，身體會往前彎。骨質疏鬆引起的骨折也可能發生在身體任何一處的骨骼，例如：手腕、肋骨，或髖關節。一旦發生骨折，之後再次骨折的機會將大幅增加。

下列風險因子會增加您發生骨質疏鬆骨折的機會：

- 先前曾因骨質疏鬆而骨折
- 骨質密度 (BMD) 非常低
- 常常跌倒
- 活動受限，例如使用輪椅
- 患有可能造成骨質流失的疾病，例如某些類型的關節炎
- 使用糖皮質素之類固醇，例如 prednisone
- 使用其他可能造成骨質流失的藥物，例如：癲癇藥物(例如 phenytoin)、抗凝血劑(例如 heparin)、高劑量維生素 A

許可證持有廠商：台灣安進藥品有限公司
地址：台北市松山區民生東路三段 133 號 5 樓

版本: 2017 年 8 月