

癌骨瓦[®]注射液
XGEVA[®] (denosumab)
病患用藥說明書

單次使用劑量小瓶裝的 XGEVA 120 mg/1.7 mL 溶液，注射液主成分為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. XGEVA (denosumab) 的介紹及其用途
2. XGEVA (denosumab) 的使用前須知
3. 如何使用 XGEVA (denosumab)
4. 可能的副作用
5. 如何保存 XGEVA (denosumab)
6. 進一步資訊

1. XGEVA (denosumab) 的介紹及用途

XGEVA (denosumab) 之成分與作用原理

XGEVA會與RANKL結合，RANKL是一種對蝕骨細胞(會產生骨溶蝕作用的細胞)之形成、功能與存活極為重要的穿膜蛋白或可溶性蛋白。XGEVA可阻止RANKL活化其接受體，亦即蝕骨細胞及其前驅物表面上的RANK。在發生骨轉移的實質腫瘤中，蝕骨細胞的活性因RANKL的刺激而升高乃是發生骨骼病變的主要媒介因素。

XGEVA (denosumab) 的用途

XGEVA適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病患，預防發生骨骼相關事件。

XGEVA適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症的成人和骨骼發育成熟之青少年患者。

XGEVA適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。

2. 使用 XGEVA (denosumab) 前的須知

如果有下列情況，請勿使用 XGEVA (denosumab)

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

請小心使用 XGEVA (denosumab)

如果您發生下列任一事件，請立即與健康照護專業人員聯絡：

- 過敏反應，症狀可能包括低血壓、呼吸困難、上呼吸道水腫、嘴唇腫、起疹、搔癢及蕁麻疹。
- 低血鈣症的症狀，包括皮膚感覺異常或肌肉僵硬、抽搐、痙攣或抽筋。
- 高血鈣的症狀，包括噁心、嘔吐、頭痛、警覺減弱。
- 顎骨壞死的症狀，包括顎骨、口腔、牙齒或牙周疼痛、發炎、感染、麻木、腫脹或流出液體。
- 牙科手術後，口腔或顎骨持續疼痛或傷口癒合緩慢。
- 懷孕或餵哺母乳。

在開始接受 XGEVA (denosumab) 治療之前及使用 XGEVA 治療期間，請，

- 若之前對 XGEVA 或保骼麗 Prolia 有嚴重過敏反應，應避免接受 XGEVA 治療。
- 務必保持良好的口腔衛生習慣，並定期接受牙科照護。
- 務必告知牙醫師您正在使用 XGEVA。
- 使用 XGEVA 治療期間應避免進行侵入性的牙科處置。
- 有懷孕可能的女性患者在接受 XGEVA 治療期間請使用高度有效的避孕方法，並持續到使用最後一劑 XGEVA 後至少五個月。

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保骼麗 Prolia® 的主成分也是 denosumab。如果您正在使用 Prolia，請告知您的醫師。如接受 XGEVA 治療，不應再接受 Prolia 治療。

懷孕及授乳

並未針對懷孕婦女進行過 XGEVA (denosumab) 的試驗。

如果您已經懷孕、或認為您可能懷孕、計畫懷孕、或為可能使伴侶懷孕的男性患者，請務必告知醫師。

如果您懷有身孕，並不建議使用 XGEVA (denosumab)。

目前不知道 XGEVA (denosumab) 是否會排入乳汁。如果您正在或打算餵母乳，請務必告知醫師。醫師會衡量母乳對於嬰兒的好處以及 XGEVA (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 XGEVA (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 XGEVA (denosumab) 期間懷孕，請告訴您的醫師及台灣安進藥品有限公司 00801611483。

3. 如何使用 XGEVA (denosumab)

- 僅能由皮下注射給藥。
- 一般的劑量是每4週皮下注射1針120 mg XGEVA，注射於上臂、大腿或腹部。
- 若是用於治療骨巨細胞瘤或惡性高血鈣症，於第一個月治療的第8天及第15天需接受額外的劑量。
- 應由醫療人員施打。
- 接受 XGEVA (denosumab) 治療期間，應補充鈣質與維生素D，醫師會與您討論。

若您停止使用 XGEVA

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 XGEVA。在您考慮停止治療前，請先與醫師討論。

某些使用 XGEVA 治療時正在成長的病人可能在停藥後的數個星期到數個月有高血鈣的情形。在停止使用 XGEVA 後，您的醫師將會監測您血鈣升高的症狀。

4. 可能的副作用

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

最常導致停用 XGEVA (denosumab) 的不良反應包含：

過敏反應(過敏)

使用 XGEVA 的患者可能會出現過敏反應，若您有下列症狀，請立即打電話給您的醫師或就醫：起疹、蕁麻疹、搔癢、嘴唇腫、呼吸急促、低血壓及呼吸道水腫。

血中鈣濃度低(低血鈣症)

XGEVA (denosumab) 可能會使血中鈣濃度降低。若您開始接受 XGEVA (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 XGEVA (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，請立即致電您的醫師：

- 肌肉僵硬、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 XGEVA (denosumab) 期間，醫師可能會開立鈣、鎂與維生素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。
- 若您有嚴重腎臟問題、腎衰竭、或需要洗腎，請告知您的醫師，因為這些情況可能增加低血鈣的風險，尤其是不充分/沒有補充鈣質。

嚴重顎骨問題(顎骨壞死)

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

非典型股骨骨折

在使用 XGEVA 治療期間，如果大腿、髖部或腹股溝出現新的或異常的疼痛現象，應立即向醫師通報。

停止治療後發生多發性脊椎骨折

中止 XGEVA 治療時，椎骨骨折的風險可能增加，特別是那些有危險因數、先前骨折或骨質疏鬆病史的病人發生的風險較高，無醫師的建議下，請勿自行中止 XGEVA 治療。

骨巨細胞瘤病患及骨骼生長之病患停藥後伴隨高血鈣症

停止治療後，若出現噁心、嘔吐、頭痛、警覺減弱等症狀，請盡速聯繫您的醫師。

XGEVA (denosumab) 最常見的副作用含：

- 疲倦無力
- 低磷酸鹽血症
- 噁心、腹瀉
- 呼吸困難

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00801611483向台灣安進藥品有限公司通報副作用。

5. 如何保存 XGEVA (denosumab)

- 請放在小孩看不到、拿不到的地方。
- 請連同原始包裝盒冷藏保存(2°C–8°C)。
- 請勿冷凍。
- 不可讓 XGEVA 暴露於超過 25°C/77°F 以上的溫度或接觸直射光線，且必須於 14 天內使用。
- 一旦自冰箱中取出之後，即若未在 14 天內使用，則應將 XGEVA 丟棄。
- 在印於標籤上的有效日期之後，請勿使用 XGEVA。
- 請避免讓 XGEVA 接觸直射光線與熱源。
- 請避免用力振搖 XGEVA。
- 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

XGEVA (denosumab) 的內容物

- 活性物質為 denosumab。每 1.7 mL 單次使用劑量小瓶裝內含 120 mg 的 denosumab (70 mg/mL)。
- 其他成分有山梨醇、醋酸以及注射用水，並以氫氧化鈉將 pH 值調整到 5.2。

XGEVA (denosumab) 的外觀及包裝內含物

- XGEVA 為無菌、不含防腐劑、無色至淡黃色的澄清溶液。

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

版本: 2019年3月