

乳房醫學會	
收件日期:	106.2.13
編號:	10602008

AMGEN

Amgen Taiwan Limited

台灣安進藥品有限公司 函

公司地址：台北市民生東路三段 133 號
5 樓

聯絡人及電話：蘇純慧 0966-661-821

電子郵件信箱：Safety-Taiwan@amgen.com

受文者：台灣乳房醫學會

發文日期：中華民國 106 年 1 月 23 日

發文字號：安進藥安字第 17001 號

附件：病患用藥說明書

主旨：請查收「癌骨瓦注射液(XGEVA)」癌骨瓦注射液(XGEVA)之病患用藥說明書及相關資訊，並轉知所屬會員。

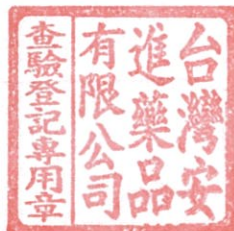
說明：

- 一、「癌骨瓦注射液(XGEVA)」於民國 101 年 6 月 14 日取得藥品許可證。依 FDA 藥字第 1056015308 號書函，「癌骨瓦注射液(XGEVA)」之藥品許可證持有廠商已於民國 105 年 6 月 6 日轉移至台灣安進藥品有限公司。
- 二、依據衛福部食品藥物管理署核准之風險管理計畫，使用「癌骨瓦注射液(XGEVA)」應注意之風險如下：低血鈣症及顎骨壞死等。其病患用藥說明書於 105 年 10 月更新。
- 三、若您所屬會員對於「癌骨瓦注射液(XGEVA)」的不良事件有任何問題，請與台灣安進藥品有限公司醫藥諮詢中心聯絡，電話號碼:0080-161-1483。
- 四、亦可由台灣安進藥品有限公司之入口網站下載仿單及病患用藥說明書。

正本：中華民國癌症醫學會、台灣乳房醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣肺癌學會、台灣臨床腫瘤醫學會

台灣安進藥品有限公司

負責人：陳光冠



癌骨瓦®注射液
XGEVA® (denosumab)
病患用藥說明書

單次使用小瓶裝的 XGEVA 120 mg 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。

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)。

- 會對 XGEVA 過敏之病患。

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：

- 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
- 顎骨壞死的症狀，包括顎骨、口腔或牙齒疼痛、麻木、腫脹或流出液體
- 牙科手術後，口腔或顎骨持續疼痛或癒合緩慢
- 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 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使用 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路麗Prolia®的主成分也是denosumab。如果您正在使用Prolia，請告知您的醫師。

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、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 XGEVA (denosumab)。目前不知道 XGEVA (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 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)

- 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，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：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，請立即打電話給您的醫師：

- 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。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，由其是沒有補充鈣時。

• 嚴重下顎骨問題 (顎骨壞死)

使用 XGEVA (denosumab) 或許會發生嚴重的下顎骨問題。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，必須維持良好的口腔衛生。

●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。

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

XGEVA (denosumab) 最常見的副作用包含：

- 疲倦無力
- 低磷酸鹽血症
- 噁心
- 呼吸困難

版本：2016年10月

若任何副作用變嚴重或是您注意到使用者須知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 單次使用小瓶包含 120 mg 的 denosumab (70 mg/mL)。
- 其他成份有山梨醇、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。

