

Zoledronic Acid

【IACLA】Aclasta® 5mg/100mL/Bot

ATC Code : M05BA08

中文名：骨力強注射液 «Novartis»

適應症：1.治療骨佩吉特氏病 (Paget's disease of bone)、2.治療停經後婦女的骨質疏鬆症。3. 治療男性骨質疏鬆症。4.治療及預防男性與女性因類固醇引起之骨質疏鬆症。5.預防停經後婦女的骨質疏鬆症。

藥理分類：Bisphosphonate Derivative.

用法用量：1. 治療停經後婦女的骨質疏鬆症：每年單次靜脈輸注 5 mg 輸注液。
2. 預防停經後婦女的骨質疏鬆症：每兩年單次靜脈輸注 5 mg 輸注液。
3. 男性骨質疏鬆症：每年單次靜脈輸注 5 mg。
4. 治療和預防類固醇性骨質疏鬆症：每年單次靜脈輸注 5 mg。
5.治療骨佩吉特氏病：單次靜脈輸注 5 mg。

佩吉特氏病的再治療：

以 Aclasta® 單次治療佩吉特氏病之後，可觀察到有延長緩解期的現象。目前尚無特定再治療的資料。然而，可針對復發的病人(血清鹼性磷酸酶增加)、血清鹼性磷酸酶無法回復正常值的病人，或是出現症狀的病人，考慮施以 Aclasta 的再治療。

藥物投與及保存：1. 輸注時間不得少於 15 分鐘，以固定的輸注速率給藥。輸注後，應以 10 mL 生理食鹽水沖洗靜脈管線。
2. 勿接觸到含鈣或其他含二價陽離子的溶液。
3. 儲存於 15-30°C。開瓶後，在 2-8°C 下可保持 24 小時。若注射液已冷藏，在輸注前需先回復到室溫。

不良反應：低血鈣、關節痛、肌痛、發燒、流感樣症狀、頭痛，蕁麻疹。

交互作用：NSAIDs: ↑the adverse/toxic effect of Bisphosphonate Derivatives. ↑ risk of GI ulceration and ↑risk of nephrotoxicity .

PPIs: ↓ the therapeutic effect of Bisphosphonate Derivatives.

注意事項：1. 鈣及維生素 D 補充：
(1) 若病人由飲食中的攝取不足，病人應補充足夠的鈣與維生素 D。建議每日平均需攝取 1200mg 鈣與 800-1000IU 維生素 D。
(2) 骨佩吉特氏病病人每天均應服用 1500 mg 鈣質，以分開劑量的方式服用 (每日 2 次 750 mg 或每日 3 次 500 mg)，以及每天 800 IU 維生素 D。
2. 本藥禁用於 CCI< 35 mL/min 以及證實具有急性腎功能不全的病患。
3. 在開始進行治療之前，必須先治療已存在的低血鈣症及礦物質代謝障礙。
4. 病人接受本藥輸注前必須保持在水分充足的狀態。老年病患及接受利尿劑治療的病患具有較高的急性腎衰竭風險。給予 Aclasta 前，應妥善評估這些病患的體液情況，並適當地補充水分。
5. 輸注後給予 acetaminophen 或 ibuprofen 可降低急性期反應之症狀。
6. 以雙磷酸鹽類(包括 Zoledronic acid)治療的病患曾有顎骨壞死的報告。

懷孕期：懷孕期間不應使用本藥。

授乳期：目前尚未知 Aclasta 是否會分泌至人體的乳汁中，因許多藥物會分泌於人類乳汁中，而且 Aclasta 會長期和骨骼結合，故餵哺母乳的母親不應使用本藥。

健保規定 1.(5.5.3.2.2)用於變形性骨炎(Paget's disease)。2.(5.6.1) 治療骨質疏鬆症：(1)限用於停經後婦女及男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD < -1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。