

Denosumab

【OXGE】 Xgeva® 120mg/1.7mL/Vial

ATC Code : M05BA04

中文名： 癌骨瓦注射液 «Amgen»

適應症： 1. 實質腫瘤骨轉移：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。
2. 骨巨細胞瘤：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 (severe morbidity) 的成人和骨骼發育成熟之青少年患者。
3. 惡性高血鈣症：適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。

藥理分類： **Bone-Modifying Agent; Monoclonal Antibody.**

用法用量： **Administration:** for SUBcutaneous only, NOT for IV, IM, or ID (intradermally).

Indications and dosage regimens:

Bone metastases from solid tumors: 120 mg every 4 weeks.

Giant cell tumor of bone:

120 mg once every 4 weeks;

during the first month, give an additional 120 mg on days 8 and 15

Hypercalcemia of malignancy:

120 mg every 4 weeks;

during the first month, give an additional 120 mg on days 8 and 15

不良反應： 疲倦、無力、低磷酸鹽血症及噁心。

交互作用：

- Denosumab may ↑ the immunosuppressive effect of **Corticosteroids**.
- Denosumab may ↑ the immunosuppressive effect of **Methotrexate**.
- Immunosuppressants (Therapeutic Immunosuppressant Agents) : ↑ the immunosuppressive effect of Denosumab.

注意事項： 1. Xgeva®可能會引發嚴重的低血鈣症。在開始使用 Xgeva®治療之前，應先矯治既有的低血鈣症。應監測血鈣濃度，並視需要補充鈣、鎂及維生素 D。
2. 在開始使用 Xgeva®治療之前及使用 Xgeva®治療期間，應定期進行口腔檢查，並採取適當的口腔預防措施。應囑咐患者保持良好的口腔衛生習慣。治療期間應避免進行侵入性的牙科處置。
3. Xgeva®需使用 27 號針頭抽取及注射，每四週一次於上臂、大腿或腹部皮下注射。
4. 在施打之前，可先將 Xgeva®自冰箱中取出，然後讓其在保留於原始包裝盒中的情況下自然達到室溫（最高不超過 25°C）。此過程通常需要 15 至 30 分鐘。切勿以任何其他方式加溫。

懷 孕 期： 開始進行 Xgeva®治療前應確認有懷孕可能的女性患者是否懷孕。應囑咐懷孕婦女或有懷孕可能的女性患者，如果在懷孕期間使用 Xgeva®或在懷孕五個月前曾使用 Xgeva®，其胎兒可能面臨的風險。應囑咐有懷孕可能的女性患者在使用 Xgeva®治療期間要使用有效的避孕方法，並持續到使用最後一劑 Xgeva®後至少五個月。

授 乳 期： 尚未確知 denosumab 是否存在於人類的乳汁，以及對餵哺母乳的嬰兒及泌乳功能的影響。必須同時考量餵哺母乳對發育及健康的益處，母體對 Xgeva®治療的臨床需求，以及 Xgeva®治療或母體潛在問題對餵哺母乳嬰兒的潛在不良作用。

給付規定： 限用於：多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌 及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。(109/2/1)

儲 存： 連同原始包裝盒貯存於 2~8°C 的冰箱中。切勿冷凍。一旦自冰箱中取出之後，即不可暴露於超過 25°C 以上的溫度或接觸直射光線，且必須於 14 天內使用。請避免接觸直射光線與熱源。