Denosumab

OXGE Xgeva® 120mg/1.7mL/Vial

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

ATC Code: M05BA04

(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 amy
† 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:

- $1. \ Xgeva^{\mathbb{R}}$ 可能會引發嚴重的低血鈣症。在開始使用 $Xgeva^{\mathbb{R}}$ 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。

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。