

骨律欣預充填針筒注射液 60 毫克/毫升 RESANIV Prefilled Syringe Injection 60mg/ml

病人用藥說明書

開始使用本藥品之前，請先詳細閱讀本說明中所有內容。

請妥善保管本說明，以便需要時再次查看。

- 這是為醫師為您開立的處方藥物，請勿提供給他人使用，即使他人的症狀與您相同也不可以，以免對他人造成傷害。
- 如果任何副作用變得嚴重，或您出現本說明中未列出的副作用，請告知醫師或藥師。如果您有任何疑問，請聯絡醫師、護理師或藥師。

本說明書的內容包括：

1. 骨律欣簡介及用途
2. 使用骨律欣之前
3. 如何使用骨律欣
4. 可能的副作用
5. 骨律欣的儲存方式
6. 包裝內容和其他資訊

1. 骨律欣簡介及用途 - 關於骨律欣和其作用方式：

骨律欣含有 denosumab，是一種蛋白質(單株抗體)，可藉由干擾其他蛋白質分子的功能，治療骨質流失和骨質疏鬆。使用denosumab進行治療，可使骨骼更強壯並且較不容易斷裂。

骨骼是一種動態的組織而且持續地在更新。雌激素 (Oestrogen) 能幫助骨骼維持健康。女性停經之後，體內雌激素濃度下降，因此可能造成骨骼變得薄又易碎。甚至可能發展成骨質疏鬆 (Osteoporosis)。骨質疏鬆也會發生在男性，原因包括老化或者男性荷爾蒙低下，如睪固酮 (testosterone)。骨質疏鬆也會發生在使用糖皮質類固醇藥物的病人。許多病人患有骨質疏鬆但沒有症狀，但這些人有骨折的風險，尤其在脊椎、髖和手腕的部位。

乳癌或前列腺癌病人，一般會以外科手術或能停止雌激素或睪固酮生成的藥物進行治療，這個過程也會造成骨質流失。骨骼會變得脆弱易斷。

骨律欣的適應症與用途：

1) 治療有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症

說明：

有骨折高風險性之停經後婦女骨質疏鬆症，包含下列任一狀況：有骨質疏鬆症骨折病史、具有多項骨折危險因子、先前接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法之病人。

對患有骨質疏鬆症之停經後婦女，RESANIV 可降低脊椎、非脊椎和髖骨骨折的發生率。

2) 治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性病人，以增加骨量 (bone mass)

說明：

RESANIV 適用於治療有高度骨折風險 (定義為有骨質疏鬆症骨折病史，或具有多項骨折危險因子) 之骨質疏鬆症男性病人，或先前曾接受其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受其他骨質疏鬆症療法的病人，以增加骨量 (bone mass)。

3) 治療糖皮質類固醇引起的骨質疏鬆症

說明：

RESANIV 適用於治療有高度骨折風險的糖皮質類固醇引起之骨質疏鬆症男性與女性病人，這群病人指正開始或持續每日劑量等效於 7.5 毫克 prednisone 或以上的全身性糖皮質類固醇，並預計維持使用糖皮質類固醇至少 6 個月。高度骨折風險的定義為發生過骨質疏鬆性骨折、具有多重骨折風險因子、或曾接受其他骨質疏鬆症治療失敗或耐受不了的病人。

4) 治療因為非轉移性攝護腺癌而進行雄性荷爾蒙抑制治療且具高度骨折風險之男性病人的骨質流失現象

說明：

RESANIV 亦可降低此類病人脊椎骨折的發生率。

2. 使用骨律欣之前

在您使用骨律欣之前，請諮詢您的醫師/專業醫護人員/藥師。

以下情況請勿使用骨律欣：

- 如果您的血鈣濃度過低 (Hypocalcaemia)。
- 如果您對denosumab或骨律欣的其他成分過敏(請看第6節資訊)。

警語和注意事項

開始使用骨律欣之前，請與您的醫師及藥師諮詢。

當您開始使用骨律欣，您可能會觀察到皮膚感染的症狀，例如發腫、發紅，常見的是下肢發熱變軟(蜂窩性組織炎)，而且可能會發燒。如果發生上述情形，請立即通知您的醫師。開始使用骨律欣的時候，也需要補充鈣質和維生素D。您的醫師將會跟你討論。

當您開始使用骨律欣，您可能會發生低血鈣。若您觀察到以下症狀，請立即通知您的醫師；肌肉痙攣、抽搐或抽筋，和/或手指、腳趾或口腔周圍麻木或刺痛，和/或癲癇發作、意識混亂或喪失意識。

如果您目前或曾經患有嚴重腎臟疾病、腎衰竭、洗腎或使用糖皮質類固醇(如 prednisolone 或 dexamethasone)，而且如果不補充鈣質便會造成低血鈣時，請告知您的醫師。

有關嘴巴、牙齒和下顎的問題

曾有報告關於使用denosumab 治療骨質疏鬆的病人發生少見(每千人可能影響一人)的副作用“下顎壞死 (osteonecrosis of the jaw, ONJ)”。治療時間越長的病人，發生下顎壞死的風險越高(每兩百人可能發生一人)。下顎壞死也可能發生在停止治療之後。下顎壞死的情況可能會非常痛而且不容易治療，因此預防發生是非常重要的。要預防下顎壞死的發生，必須注意以下事項：

如果以下列情況，務必在開始用藥前告知您的醫師或護理人員：

- 您的口腔或牙齒有任何問題，例如牙齒健康狀況不佳、牙齦疾病或計劃拔牙。
- 沒有接受常規牙科護理或很久沒有進行牙科檢查。
- 吸菸者（因為這可能會增加牙齒問題的風險）。
- 之前曾接受雙磷酸鹽治療（用於治療或預防骨骼疾病）。
- 正在服用皮質類固醇（如 prednisolone 或 dexamethasone）。
- 患有癌症。

您的醫師可能會要求您在開始用藥之前，完成牙科做檢查。

療程中，你必須維持良好的口腔清潔並定期進行牙科檢查。

如果您配戴假牙，則應確保假牙正確貼合。如果您正在接受牙科治療或將要進行牙科手術（例如拔牙），請告知您的醫生牙科治療情況，並告訴您的牙醫您正在接受 denosumab 治療。

如果您的口腔或牙齒出現任何問題，例如牙齒鬆動、疼痛或腫脹，或者瘡口或分泌物不癒合，請立即聯繫您的醫生和牙醫，因為這些可能是下顎壞死的跡象。

異常大腿骨骨折

有些人在接受 denosumab 治療時，大腿骨出現了不尋常的骨折。如果您的臀部、腹股溝或大腿出現新的或不尋常的疼痛，請聯絡您的醫生。

兒童及青少年

本藥品不應使用於兒童及未滿18歲的青少年

其他藥物

如果您正在服用、最近服用或可能服用任何其他藥物，請告訴您的醫生或藥劑師。如果您正在接受另一種含有 denosumab 的藥物治療，請告訴您的醫生，這一點尤其重要。

您不應將骨律欣與另一種含有 denosumab 的藥物一起服用。

懷孕和哺乳

骨律欣尚未在孕婦中進行過測試。如果您懷孕了、認為您可能懷孕了或計劃生孩子，請在服用此藥之前諮詢醫生的建議。如果您懷孕了，不建議使用骨律欣。有生育能力的女性在接受骨律欣治

療期間以及停止骨律欣治療後至少 5 個月內應使用有效的避孕方法。

如果您在骨律欣治療期間或停止骨律欣治療後不到 5 個月內懷孕，請告知您的醫生。

目前尚不清楚 denosumab 是否會經由母乳排泄。如果您正在哺乳或計劃母乳餵養，請務必告訴您的醫生。然後，您的醫生將幫助您決定是否停止母乳餵養，或者是否停止服用 denosumab，考慮母乳餵養對嬰兒的益處以及 denosumab 對母親的益處。

如果您在骨律欣治療期間進行母乳喂養，請告知您的醫生。在服用任何藥物之前，請先諮詢您的醫生或藥劑師的建議。

駕駛和使用機器

骨律欣對駕駛和使用機器的能力沒有影響或可以忽略不計。

骨律欣含有山梨醇

該藥每毫升溶液中含有 46 毫克山梨醇。

骨律欣含有鈉

每 60 毫克該藥的鈉含量低於 1 毫莫爾（23 毫克），也就是說基本上「不含鈉」。

3. 如何使用骨律欣

務必嚴格按照醫生的指示使用這種藥物。如果您有任何不清楚，請諮詢您的醫生。

建議劑量是每 6 個月注射一次 60 毫克預裝注射器，作為單次皮下注射（皮下）。最好的注射部位是大腿頂部和腹部。您的護理人員也可以使用您上臂的外部區域。請諮詢您的醫生下次可能注射的日期。每包 骨律欣都包含一張可以使用的提醒卡記錄下次注射日期。

在接受骨律欣治療期間，您還應該服用鈣和維生素 D 補充劑。

您的醫生將與您討論這個問題。

您的醫生可能會決定注射骨律欣 最適合您或照護者。您的醫生或醫療保健人員提供者將向您或您的護理人員展示如何使用骨律欣。有關如何注射 骨律欣的說明，請閱讀本文末段的部分。

不要搖晃。

給藥前，應對溶液進行檢查。若溶液中含有顆粒、混濁或變色，請勿注射。

如果您忘記使用骨律欣

若錯過一劑骨律欣，應盡快注射。此後，自最後一次注射之日起，應每 6 個月安排一次注射。

如果您停止使用骨律欣

為了從降低骨折風險的治療中獲得最大益處，重要的是使用骨律欣只要您的醫生為您開處方即可。未經聯繫您的醫生請勿停止治療。

4. 可能的副作用

與所有藥物一樣，這種藥物可能會引起副作用，儘管並非每個人都會產生副作用。接受骨律欣治療的患者可能會出現皮膚感染（主要是蜂窩性組織炎），但這種情況並不常見。

如果您在接受 骨律欣治療時出現任何以下症狀，請立即告訴您的醫生：皮膚腫脹、發紅，最常見於小腿，感覺灼熱、壓痛，並可能伴隨發燒症狀。

在極少數情況下，接受骨律欣治療的患者可能會出現口腔和/或下顎疼痛、口腔或下顎疼痛腫脹或不癒合、下顎分泌物、麻木或沉重感，或牙齒鬆動。這些可能是顎骨損傷（骨壞死）的跡象。如

果您在接受骨律欣治療期間或停止治療後出現此類症狀，請立即告訴您的醫生和牙醫。

在極少數情況下，接受骨律欣治療的患者可能出現血液中鈣含量較低（低血鈣症）。症狀包括肌肉痙攣、抽搐或抽筋，和/或手指、腳趾或口腔周圍麻木或刺痛，和/或癲癇發作、意識混亂或失去知覺。如果其中任何一項適用於您，請立即告訴您的醫生。血液中鈣含量低也可能導致心律改變，稱為 QT 延長，可透過心電圖 (ECG) 觀察到。

接受骨律欣治療的患者可能會發生罕見的大腿骨骨折。如果您的臀部、腹股溝或大腿出現新的或不尋常的疼痛，請聯絡您的醫生，因為這可能是大腿骨可能骨折的早期跡象。

在極少數情況下，接受骨律欣治療的患者可能會出現過敏反應。症狀包括臉部、嘴唇、舌頭、喉嚨或身體其他部位腫脹；皮膚出現皮疹、搔癢或蕁麻疹、氣喘或呼吸困難。如果您在接受骨律欣治療期間出現任何這些症狀，請告訴您的醫師。

非常常見的副作用（可能影響超過十分之一的人）：

- 骨骼、關節和/或肌肉疼痛，有時很嚴重，
- 手臂或腿部疼痛（四肢疼痛）。

常見副作用（可能影響多達十分之一的人）：

- 排尿疼痛、頻尿、尿中帶血、無法憋尿
- 上呼吸道感染
- 腿部疼痛、刺痛或麻木（坐骨神經痛）
- 便秘
- 腹部不適
- 皮疹
- 皮膚狀況伴隨搔癢、發紅和/或乾燥（濕疹）
- 脫髮（脫髮）。

不常見的副作用（可能影響多達百分之一的人）：

- 發燒、嘔吐和腹痛或不適（憩室炎），
- 耳部感染，
- 皮膚上可能出現皮疹或口腔潰瘍（苔癬樣藥疹）。

未知（無法根據可用數據估計頻率）：

- 若您有耳痛、耳內分泌物和/或耳部感染，請諮詢您的醫師。這些可能是耳朵骨損傷的跡象。

不良反應通報

如果您有任何副作用，請諮詢您的醫生或藥劑師。這包括本傳單中未列出的任何可能的副作用。您還可以直接透過全國不良反應通報系統，向主管機關通報。

5. 骨律欣的儲存方式

請將這個藥物放在兒童看不見和接觸不到的地方。請在有效期前使用本藥。藥品須存放在冰箱（2°C - 8°C）中。請勿冷凍。將藥品瓶放在外紙箱中以便避光。注射前，可以將藥品瓶放在冰箱外回溫以達到室溫（最高 25°C）。這將使注射更順暢。一旦您的藥品瓶達到室溫（最高 25°C），必須在 30 天內使用完畢。請詢問藥劑師如何丟棄您不再使用的藥物。

6. 其他資訊

骨律欣含有哪些成分？

每支 骨律欣預充填針筒裝含有：

活性成分：1 毫升溶液中含 60 毫克 denosumab。

非活性成分：醋酸、聚山梨醇 20、山梨醇、注射用水 (USP)、氫氧化鈉。

骨律欣外觀和包裝內容物

骨律欣為無菌、不含防腐劑、無色至淡黃色的澄清溶液注射劑。

- 骨律欣預充填針筒的注射液：60 毫克/毫升，每盒 1 隻裝

藥商：美商亞培股份有限公司台灣分公司

地址：台北市中山區民生東路三段49號5樓、6樓及51號6樓