

商品名：鐳治骨®注射液 (Xofigo® solution for injection)

學名：Radium-223

藥品特性

1. 每小瓶含有 6 mL 溶液，於參照日期時，每 mL Xofigo 溶液含有 1100 kBq 鐳-223 二氯化物(Radium-223 dichloride)，相當於含 0.58 ng 鐳-223。
2. 鐳-223 為 α 粒子放射，半衰期為 11.4 天。
3. 藥品排出體外的主要路徑為不經肝膽由糞便排除，少數由尿液排除。因此處理接觸到病人體液的物質(例如衣物，床單，馬桶)時應特別小心。

台灣衛福部適應症

用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病人，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者。

健保給付規範

限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移 ≥ 2 處
2. 每位患者最高使用六個療程
3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：
 - (1) .用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)
 - (2) .三個月內影像報告證明骨轉移 ≥ 2 處
 - (3) .三個月內影像報告證明無臟器轉移
4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

劑量與給藥方式

Xofigo 的劑量療程為每公斤體重給予 55 kBq 的放射活性，每隔 4 週給予，共 6 劑注射。

尚未針對注射 Xofigo 超過 6 劑的安全性與療效進行研究。

Xofigo 供靜脈注射使用。必須以緩慢注射(通常為 1 分鐘)的方式給藥。

Xofigo 應於合格醫師為病人評估後，由處理放射性藥物的合格人員在指定的臨床場所進行給藥。

禁忌症

Xofigo 的使用上並無已知的禁忌症。

特殊警語與使用注意事項

併用 Abiraterone 和 Prednisone/Prednisolone 增加骨折及死亡。於臨床試驗以外，Xofigo 不建議與 abiraterone acetate 加上 prednisone(或 prednisolone)之療程合併使用。

骨髓抑制

接受 Xofigo 治療的病人中曾有骨髓抑制的通報，特別是血小板減少症、嗜中性白血球減少症、白血球減少症及全血球減少症。

克隆氏症與潰瘍性結腸炎

尚未在克隆氏症與潰瘍性結腸炎病人中針對 Xofigo 的安全性與療效進行研究。在急性發炎性腸道疾病病人中，只有在仔細評估效益/風險後才應投予 Xofigo 治療。

脊髓壓迫

在未治療而即將發生或已確認為脊髓壓迫的病人中，應於開始或重新開始 Xofigo 治療前依臨床所需完成標準照護治療。

骨折

在骨折病人中，應於開始或重新開始 Xofigo 治療前完成骨折的骨科固定。

顎骨壞死

在接受雙磷酸鹽藥物與 Xofigo 治療的病人中，無法排除有顎骨壞死(ONJ)風險增加的情況。

繼發性惡性腫瘤

Xofigo 會增加病人長期累積的整體放射線暴露量。於臨床試驗中，長達 3 年的追蹤期間並無 Xofigo 誘發癌症的案例通報。

賦形劑

依據給藥體積，本藥品每次劑量可能含有高達 2.35 mmol (54 mg)的鈉。對控制鈉飲食的病人應考量到這點。

注意事項

鐳治骨尚未針對生殖力和胚胎毒性進行試驗，根據動物試驗，Xofigo 產生的放射線可能有造成生殖力不良反應的潛在風險，男性病人在治療前應尋求關於精子保存的醫學建議。

由於有放射線對精子生成的潛在影響，應告知男性病人於 Xofigo 治療期間以及治療後 6 個月內使用有效的避孕方式。Xofigo 不適用於女性病人。

副作用

在接受放射鐳治療的病人中非常常見($\geq 1/10$)的副作用為腹瀉、噁心、嘔吐、血小板減少症。

常見($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$) 的副作用為嗜中性白血球減少症、白血球減少症、全血球減少症、注射部位反應，例如：皮膚發紅、疼痛和腫脹。

棄置與其他處理的特殊注意事項

Xofigo 的使用方式應同時符合放射安全及藥物品質規定。應採取適當的無菌預防措施。

應只經由合格人員於專門指定的臨床場所收取、使用及給予放射性藥物。其收取、儲存、使用、移轉及棄置均應遵照政府主管機關的規定和/或取得適當許可。詳細產品資訊請參考衛生署核准之產品說明書